

MẪU NHÃN THUỐC

1. Nhãn trực tiếp:
- Vỉ 10 viên nén bao phim.



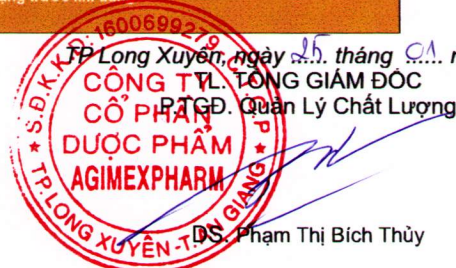
2. Nhãn trung gian:
- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 15/07/2016

Phạm Thị Bích Thủy



OK

18/11/16

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Rx Thuốc bán theo đơn

AGOFLOX[®]

Thủy

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Ofloxacin 200 mg
- Tá dược vđ 1 viên.

(Microcrystalline cellulose, Croscarmellose natri, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose, Polyethylen glycol 6000, Polysorbate 80, Titan dioxit, Talc).

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Chỉ định:

Ofloxacin được dùng trong các bệnh:

- Viêm phế quản nặng do vi khuẩn, viêm phổi.
- Nhiễm khuẩn Chlamydia tại cổ tử cung hoặc niệu đạo có hoặc không kèm lậu, lậu không biến chứng, viêm tuyến tiền liệt, viêm đường tiết niệu.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Viêm đại tràng do nhiễm khuẩn.

Liều lượng và cách dùng:

➤ **Người lớn:**

- Viêm phế quản đợt bệnh nặng do nhiễm khuẩn hoặc viêm phổi: Uống 400mg cách 12 giờ/ 1 lần, trong 10 ngày.
- Nhiễm Chlamydia (trong cổ tử cung và niệu quản): Uống 300mg, cách 12 giờ/ 1 lần, trong 7 ngày.
- Lậu, không biến chứng: Uống 400 mg, 1 liều duy nhất.
- Viêm tuyến tiền liệt: Uống 300mg, cách 12 giờ/ 1 lần, trong 6 tuần.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 400mg, cách 12 giờ/ 1 lần, trong 10 ngày.
- **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:**
 - + Viêm bàng quang do *E. coli* hoặc *K. pneumoniae*: Uống 200mg, cách nhau 12 giờ/ 1 lần, trong 3 ngày.
 - + Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: Uống 200mg, cách nhau 12 giờ/ 1 lần, trong 7 ngày.
 - + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Uống 200mg, cách 12 giờ/ 1 lần, trong 10 ngày.

➤ **Người lớn suy chức năng thận:**

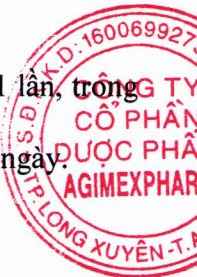
- Độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút: Liều không thay đổi, uống cách 12 giờ/ 1 lần.
- Độ thanh thải creatinin: 10 - 50 ml/phút: Liều không đổi, uống cách 24 giờ/ 1 lần.
- Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: Uống nửa liều, cách 24 giờ/ 1 lần.
- Liều trẻ em cho tới 18 tuổi: Không khuyến cáo dùng.

Chống chỉ định:

- Chống chỉ định với người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.
- Các thuốc diệt khuẩn fluoroquinolon như ciprofloxacin, ofloxacin có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực trên súc vật thực nghiệm. Vì vậy không nên dùng cho trẻ dưới 15 tuổi, người mang thai và cho con bú.

Thận trọng:

- Phải dùng thận trọng đối với các người bệnh động kinh hoặc có tiền sử rối loạn thần kinh trung ương.
- Phải giảm liều đối với người bệnh bị suy thận.



Tương tác thuốc:

Uống đồng thời ofloxacin với các thuốc chống viêm không steroid (aspirin, diclofenac, dipyron, indomethacin, paracetamol), tác dụng gây rối loạn tâm thần không tăng (sảng khoái, hysteria, loạn thần). Không cần có sự thận trọng đặc biệt khi dùng các kháng sinh quinolon với các thuốc chống viêm không steroid. Sự hấp thu ofloxacin không bị amoxicilin làm thay đổi. Mức ofloxacin trong huyết thanh có thể giảm xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng đồng thời với các kháng acid nhôm và magesi.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

- *Thời kỳ mang thai:* Ofloxacin qua nhau thai. Cũng phát hiện thấy ofloxacin trong nước ối của hơn một nửa số người mẹ mang thai có dùng thuốc. Chưa có những công trình được theo dõi tốt và đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì ofloxacin và các fluoroquinolon khác gây bệnh về khớp ở súc vật non, không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.
- *Thời kỳ cho con bú:* Ofloxacin có bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ tương tự như trong huyết tương. Các fluoroquinolon đã được biết là gây tổn thương vĩnh viễn ở sụn của những khớp chịu lực và cả nhiều dấu hiệu bệnh lý khác về khớp ở súc vật non. Vì vậy nếu không thay thế được kháng sinh khác và vẫn phải dùng ofloxacin, thì không nên cho con bú.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây ra tình trạng chóng mặt, mất ngủ, ảo giác và lú lẫn do đó nên thận trọng đối với người lái tàu xe và vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn

Thường ofloxacin được dung nạp tốt. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn của Ofloxacin và các thuốc kháng khuẩn fluoroquinolon khác tương tự tỷ lệ gặp khi dùng các quinolon thế hệ trước như acid nalidixic.

- Thường gặp, $ADR > 1/100$
 - + Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa.
 - + Thần kinh: Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, mất ngủ, ác mộng, rối loạn thị giác.
 - + Da: Phát ban, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.
- Ít gặp, $1/1000 < ADR < 1/100$
 - Đau và kích ứng chỗ tiêm, đôi khi kèm theo viêm tĩnh mạch và viêm tĩnh mạch huyết khối.
- Hiếm gặp, $ADR < 1/1000$
 - + Thần kinh: Ảo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật.
 - + Da: Viêm mạch, hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử nhiễm độc da.
- *Hướng dẫn cách xử trí ADR:* Ngừng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và quá mẫn (phát ban nặng).

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược lực học:

- Ofloxacin là thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon giống như Ciprofloxacin, nhưng ofloxacin khi uống có khả dụng sinh học cao hơn (trên 95%). Ofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm *Enterobacteriaceae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria spp.*, *Staphylococcus*, *Streptococcus pneumoniae* và một vài vi khuẩn Gram dương khác.
- Ofloxacin có tác dụng mạnh hơn Ciprofloxacin đối với *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma pneumoniae*. Nó cũng có tác dụng đối với *Mycobacterium leprae* và cả với *Mycobacterium tuberculosis* và vài *Mycobacterium spp* khác.
- Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, ofloxacin ức chế DNA - gyrase là enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

Các đặc tính dược động học:

- Ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học qua đường uống khoảng 100% và có nồng độ đỉnh huyết tương 3 - 4 microgam/ml, 1 - 2 giờ sau khi uống 1 liều 400 mg. Hấp thu bị chậm lại khi có thức ăn nhưng tỷ lệ hấp thu không bị ảnh hưởng. Nửa đời trong huyết tương là 5

- 8 giờ; trong trường hợp suy thận, có khi kéo dài 15 - 60 giờ tùy theo mức độ suy thận, khi đó cần điều chỉnh liều.
- Ofloxacin được phân bố rộng khắp vào các dịch cơ thể, kể cả dịch não tủy và xâm nhập tốt vào các mô. Khoảng 25% nồng độ thuốc trong huyết tương gắn vào protein huyết tương. Thuốc qua nhau thai và tiết qua sữa. Có nồng độ tương đối cao trong mật.
 - Khi dùng liều đơn, ít hơn 10% ofloxacin được chuyển hóa thành desmethyl - ofloxacin và ofloxacin N - oxyd. Desmethyl - ofloxacin có tác dụng kháng khuẩn trung bình. Tuy vậy thận vẫn là nơi thải ofloxacin chính, thuốc được lọc qua cầu thận và bài tiết qua ống thận. 75 - 80% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong 24 đến 48 giờ, làm nồng độ thuốc cao trong nước tiểu. Dưới 5% thuốc được bài tiết dưới dạng chuyển hóa trong nước tiểu; 4 đến 8% thuốc bài tiết qua phân. Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải bằng thẩm phân máu.

Quá liều và cách xử trí:

Nếu đã uống phải một liều lớn, thì cần xem xét để áp dụng những biện pháp sau: Gây nôn, rửa dạ dày, lợi niệu. Cần theo dõi người bệnh cẩn thận và điều trị hỗ trợ, ví dụ như truyền bù đủ dịch.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG NEU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ

Bảo quản: Nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

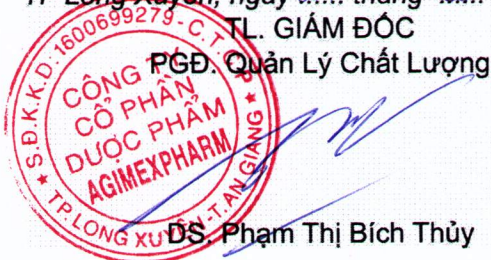
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng ghi trên nhãn.



Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm
27 Nguyễn Thái Học, P. Mỹ Bình, TP. Long Xuyên, An Giang.
Sản xuất tại: Chi nhánh Công ty CP Dược phẩm Agimexpharm -
Nhà máy sản xuất Dược phẩm Agimexpharm
Đường Vũ Trọng Phụng, K. Thạnh An, P. Mỹ Thới, TP. Long Xuyên, An Giang.
ĐT: 076.3857300 Fax: 076.3857301

TP Long Xuyên, ngày 21. tháng 09. năm 2015



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng