



**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

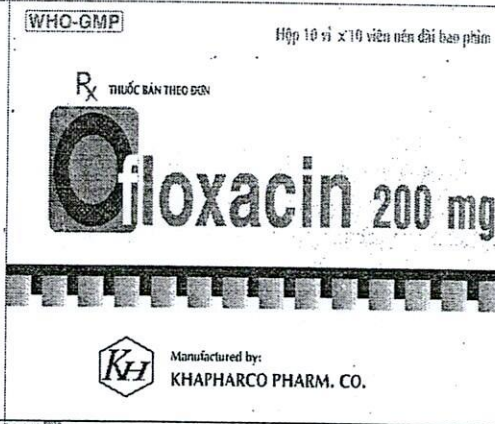
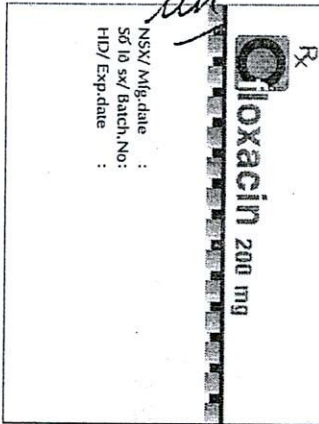
Lần đầu: 12/1 & 12/07

**Mẫu nhãn thuốc**

1. Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất: vỉ 10 viên



2. Nhãn hộp trung gian: Hộp 10 vỉ x 10 viên

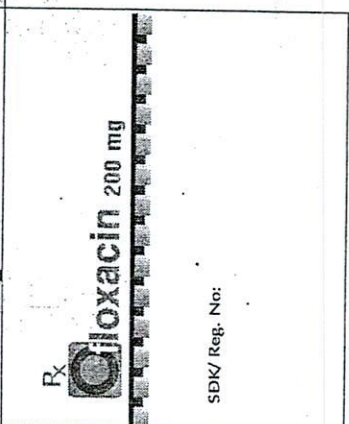
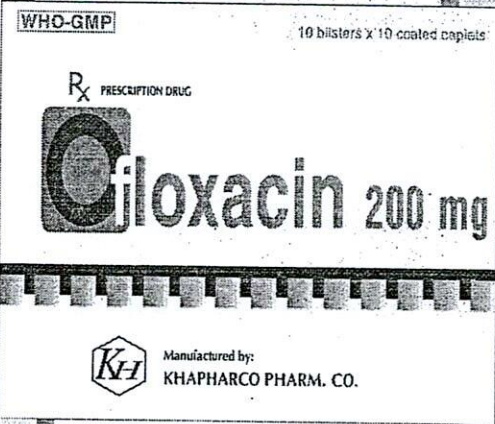


**Composition:**  
 Ofloxacin ..... 200mg  
 Excipients ..... q.s. .... 1 coated caplet

**Indications** :  
**Dosage- Administration** : Please see  
**Contra-indications** : enclosed  
**Precautions** : leaflet  
**Adverse effects** :  
**and other informations** :

**Specifications:** VP IV  
**Storage:** Below 30°C, in dry place, protect from light  
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN  
 READ CAREFULLY INSTRUCTIONS BEFORE USE

*Manufactured by:*  
 Khanh Hoa pharmaceutical joint stock company  
 74 Thong Nhat street, Nha Trang city, Khanh Hoa province



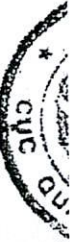
**Công thức**  
 Ofloxacin ..... 200mg  
 Tá dược .....vd.....1 viên nén dài bao phim

**Chỉ định** :  
**Liều dùng- Cách dùng** : Xin đọc  
**Chống chỉ định** : trong tờ hướng  
**Thận trọng** : dẫn sử dụng

**Tác dụng không mong muốn** :  
**và các thông tin khác** :  
**Tiêu chuẩn:** ĐBVN IV  
**Bảo quản:** Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng

**ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM**  
**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất tại:  
 Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa  
 74 Thống Nhất, TP. Nha Trang, T. Khánh Hòa







# Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

## CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

### Viên nén bao phim

# OFLOXACIN

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM.  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN BÁC SỸ.  
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC ĐƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.

- Theophylline, fenbutafen, và các thuốc NSAIDs tương tự khi dùng chung với ofloxacin có thể gây hạ thấp ngưỡng co giật. Trong trường hợp có các cơn động kinh, nên ngưng sử dụng ofloxacin.

- Probenecid, cimetidine, furosemide và methotrexate: cần thận trọng khi dùng chung với ofloxacin vì canh tranh thải trừ qua ống thận.

- Thuốc chống đông máu: ofloxacin làm tăng tác dụng của acenocoumarol và warfarin, có nguy cơ gây chảy máu. Phải kiểm tra thường xuyên INR. Có khi cần phải chỉnh liều thuốc chống đông máu trong thời gian điều trị ofloxacin và sau khi ngưng ofloxacin.

**CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:** Uống liều tiếp theo đúng thời gian quy định.

**CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO**

**THÀNH PHẦN** 1 viên nén bao phim  
Ofloxacin ..... 200 mg  
Tá dược ..... 1 viên nén bao phim  
(Tá dược gồm: Lactosa, Tinh bột ngô, Avicel M101 (Microcrystallin cellulose), Natri starch glycolat type A, Povidon K30, Arbocel A300 (Powdered Cellulose), Magnesi stearat, Aerosil (Colloidal silicon dioxide), Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, Polyethylen glycol (PEG) 6000, Talc, Titan dioxide)

**MÔ TẢ SẢN PHẨM:** Viên nén bao phim màu trắng, một mặt có gạch ngang, một mặt trơn, cạnh là thành viên lạnh lán.

**Bảo quản:** Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

**NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU**

- Triệu chứng: lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, tăng khoảng QT cũng như các triệu chứng về tiêu hóa như buồn nôn, loét niêm mạc.

**CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO**

- Xử lý: không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng. Trong 30 phút đầu tiên, nên rửa dạ dày, dùng chất hấp phụ và natri sulfat. Thuốc kháng acid nên được khuyến dùng để bảo vệ dạ dày. Theo dõi các biểu hiện thần kinh, làm điện tâm đồ để theo dõi khoảng QT. Phải theo dõi chức năng thận để đánh giá khả năng đào thải thuốc. Trong những ngày sau, cần khuyến người bệnh tránh bắt các cơ gân làm việc quá sức và trở lại hoạt động thể lực dần dần.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim; Chai: 200 viên nén bao phim  
Chai 500 viên nén bao phim

**THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ:**  
Chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin trong các trường hợp sau:  
+ Nhiễm trùng đường tiết niệu trên và dưới  
+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới  
+ Nhiễm khuẩn niệu đạo và cổ tử cung do lậu cầu không biến chứng  
+ Viêm niệu đạo, viêm cổ tử cung không do lậu cầu.  
+ Nhiễm trùng da và lỗ chấu da  
+ Viêm phổi cộng đồng  
+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.  
+ Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.  
+ Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ciprofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng ciprofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

**NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY:**

- Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

- S. aureus kháng methicillin rất dễ kháng chéo với fluoroquinolon kể cả ofloxacin, do đó ofloxacin không nên được khuyến dùng để điều trị đã biết hay nghi ngờ nhiễm trùng MRSA trừ khi có kết quả xét nghiệm lâm sàng của cơ thể với ofloxacin.

- Ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên cho bệnh viêm phổi do thể cầu hoặc Mycoplasma hoặc nhiễm trùng gây ra bởi Streptococci.

- Ofloxacin có thể gây phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn sau liều dùng đầu tiên, thậm chí là phản ứng phản vệ và sốc da do dị ứng. Trong trường hợp này, nên ngưng ofloxacin và điều trị thích hợp.

- Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, phải chú ý đến viêm đại tràng do Clostridium difficile, phải ngưng điều trị ofloxacin nếu đang dùng.

- Quinolone có thể làm giảm ngưỡng co giật và gây cơn co giật, do vậy thận trọng khi dùng ofloxacin cho bệnh nhân dễ lên cơn co giật. Dùng thận trọng với người sử dụng thuốc chống động kinh trung ương.

- Phải chú ý đến viêm gân, đặc biệt gân Achilles ở người cao tuổi.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: vì ofloxacin thải trừ chủ yếu qua thận nên cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận.

- Quinolone có thể gây kéo dài khoảng QT, vì thế nên thận trọng ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh, người đang dùng thuốc kéo dài khoảng QT khác, người có bệnh lý tim mạch kèm theo (suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm), người rối loạn cân bằng điện giải.

- Các trường hợp viêm da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nặng độc được báo cáo với ofloxacin. Bệnh nhân nên ngưng thuốc và liên hệ với bác sĩ nếu có gặp phải các triệu chứng trên.

- Phải tránh phơi nắng hoặc tia cực tím vì có nguy cơ mẫn cảm ánh sáng.

- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần: Các phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon. Trong một số trường hợp, các triệu chứng này đã tiến triển tới những suy nghĩ tự hại có gắng tự tử. Trong trường hợp bệnh nhân có các phản ứng này, nên ngưng dùng thuốc và áp dụng các biện pháp thích hợp. Ofloxacin nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần hoặc bệnh nhân tâm thần.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Ofloxacin nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân có suy giảm chức năng gan, vì tổn thương gan có thể xảy ra. Bệnh nhân nên ngưng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát triển như buồn nôn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, viêm ruột hoặc đau bụng.

- Giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng ofloxacin, đặc biệt nếu kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Nếu nhiễm trùng hồi phát xảy ra trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

- Hạ đường huyết: Cũng như tất cả các quinolon, các rối loạn glucose máu, bao gồm cả tăng đường huyết và hạ đường huyết, đã được báo cáo, thường ở bệnh nhân tiểu đường đang điều trị bằng thuốc hạ đường huyết dùng uống (ví dụ glibenclamid) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân tiểu đường này, nên theo dõi cẩn thận đường huyết.

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không bắt đầu ngay và gây tàn tật bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tàn tật từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

**NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG?:**

- Cách dùng: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc. Dùng đường uống. Phải dùng nguyên viên thuốc với một cốc nước đầy, không được nhai hay nghiền thuốc. Có thể uống khi đói hay trong bữa ăn. Tránh dùng chung với thuốc kháng acid.

- Liều lượng: Liều thông thường của ofloxacin phụ thuộc phân loại và mức độ nặng nhẹ của nhiễm trùng

Người lớn:

- + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới: 200- 400 mg/ ngày
- + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên: 200- 400mg/ ngày, nếu cần thiết có thể tăng lên liều 400 mg x 2 lần/ ngày.
- + Viêm phổi cộng đồng: 400 mg/ lần, có thể tăng lên 400 mg x 2 lần/ ngày.
- + Nhiễm khuẩn niệu đạo và cổ tử cung do lậu cầu không biến chứng: liều duy nhất 400 mg.
- + Viêm niệu đạo, viêm cổ tử cung không do lậu cầu: 400 mg/ ngày hoặc có thể chia liều.
- + Nhiễm trùng da và lỗ chấu da: 400 mg x 2 lần/ ngày.
- + Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Uống 200 - 400 mg/ lần x 2 lần/ ngày, trong 3 ngày.
- + Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Uống 400 - 800 mg/ lần x 2 lần/ ngày, trong 10 ngày.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận:

- + Độ thanh thải creatinin: 20 - 50 ml/phút: 100- 200 mg/ 1 lần/ ngày
- + Độ thanh thải creatinin < 20 ml/phút, chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân màng bụng: 100 mg/ lần/ ngày, hoặc 200 mg/ lần/ 48 giờ.

Ngưng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

- 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 tiến hành và đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì ofloxacin và các fluoroquinolon khác gây biến chứng về khớp ở súc vật non nên chống chỉ định 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 chống chỉ định ofloxacin cho phụ nữ cho con bú, nếu bắt buộc dùng thì phải ngưng cho con bú.

Ofloxacin có tác dụng không mong muốn làm rối loạn thần kinh: đau đầu, chóng mặt, rối loạn thị giác nên không sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

**KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY:**

Người có tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác có trong chế độ bào chế em, thanh thiếu niên, phụ nữ có thai và cho con bú.

Thiếu hụt men G6PD, liên sử động kinh hay ngưỡng co giật thấp.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**Thuống ofloxacin được dùng nạp tốt. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn của ofloxacin, ciprofloxacin và các thuốc kháng khuẩn fluoroquinolon khác tương tự tỷ lệ gặp khi dùng các quinolon thế hệ trước như acid nalidixic.

**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 tiến hành và đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì ofloxacin và các fluoroquinolon khác gây biến chứng về khớp ở súc vật non nên chống chỉ định 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 chống chỉ định ofloxacin cho phụ nữ cho con bú, nếu bắt buộc dùng thì phải ngưng cho con bú.

Ofloxacin có tác dụng không mong muốn làm rối loạn thần kinh: đau đầu, chóng mặt, rối loạn thị giác nên không sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

**KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, ĐƯỢC SỸ:**

Khi xuất hiện các triệu chứng là

Dùng với bất cứ thành phần nào của thuốc

Nếu cần thêm thông tin xin hãy ý kiến bác sĩ hoặc dược sỹ.

**HẠN DÙNG CỦA THUỐC:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất

**TÊN, ĐỊA CHỈ, BIỂU TƯỢNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA  
Đường 2/4, Khuôn Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa,  
Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: 19.09.2017





Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

OFLOXACIN Viên nén bao phim

Rx-Thuốc bán theo đơn

Table with 2 columns: Thành phần, Liều lượng. Includes Ofloxacin 200mg and tá dược.

ĐƯỢC LƯC HỌC

Ofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm fluoroquinolon giống như ciprofloxacin, nhưng ofloxacin khi uống có sinh khả dụng sinh học cao hơn (trên 95%).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Ofloxacin hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Khả năng sinh học qua đường uống khoảng 100% và có nồng độ đỉnh trong huyết tương 3-4 mcg/ml.

CHỈ ĐỊNH

- Chỉ định điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin trong các trường hợp sau:
+ Nhiễm trùng đường tiết niệu trên và dưới
+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc. Dùng đường uống. Phải uống nguyên viên thuốc với một cốc nước đầy, không được nhai hay nghiền thuốc.

Liều dùng: Liều thông thường của ofloxacin phụ thuộc phân loại và mức độ nặng nhẹ của nhiễm trùng

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử sốc mất với ofloxacin, các quinolon khác và/hoặc các thành phần khác có trong chế phẩm.

THẬN TRỌNG

Thuốc có chứa lactose nên bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp về dung nạp galactose, chứng thiếu hụt lactase Lapp hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên sử dụng thuốc này.

Cũng như các kháng sinh phổ rộng khác, phải chú ý đến viêm đại tràng do Clostridium difficile, phải ngừng điều trị ofloxacin nếu đang dùng.

Quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và gây cơn co giật, do vậy thận trọng khi dùng ofloxacin cho bệnh nhân dễ lên cơn co giật.

Phải chú ý đến viêm gan, đặc biệt gan Achille ở người cao tuổi.

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận: vì ofloxacin thải trừ chủ yếu qua thận nên cần điều chỉnh liều dùng ở bệnh nhân suy thận.

Quinolon có thể gây kéo dài khoảng QT, vì thế nên thận trọng ở những bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh, người đang dùng thuốc kéo dài khoảng QT khác, người có bệnh lý tim mạch kèm theo (suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm), người rối loạn cân bằng điện giải.

Các tương tác dược lý da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nghiêm trọng được báo cáo với ofloxacin. Bệnh nhân nên ngưng thuốc và liên hệ với bác sĩ nếu có gặp phải các triệu chứng trên.

Phải tránh phơi nắng hoặc tia cực tím vì có nguy cơ mẫn cảm ánh sáng.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần: Các phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon. Trong một số trường hợp, các triệu chứng này đã tiến triển tới những suy nghĩ tự tử hay có gắng tự tử.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Ofloxacin nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng gan, vì tổn thương gan có thể xảy ra. Bệnh nhân nên ngưng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát triển như biếng ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, viêm ruột hoặc đau bụng.

Giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng ofloxacin, đặc biệt nếu kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Nếu nhiễm trùng thứ phát xảy ra trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Hạ đường huyết: Cũng như tất cả các quinolon, các rối loạn glucose máu, bao gồm cả tăng đường huyết và hạ đường huyết, đã được báo cáo, thường ở bệnh nhân tiểu đường đang điều trị bằng thuốc hạ đường huyết dùng theo uống (ví dụ glibenclamide) hoặc với insulin.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật bao gồm viêm gan, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện ở bất kỳ thời điểm trong quá trình điều trị.

Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gan, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn).

Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tổn thương tại tư trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

Ngưng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

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.

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.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LẠI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Ofloxacin có tác dụng mong muốn làm rối loạn thần kinh: đau đầu, chóng mặt, rối loạn thị giác nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường ofloxacin được dùng nạp liều. Tỷ lệ tác dụng không mong muốn của ofloxacin, ciprofloxacin và các thuốc kháng khuẩn fluoroquinolon khác tăng lên tỷ lệ phụ thuộc vào liều dùng. Liều cao thể hiện nhiều hơn tác dụng không mong muốn.

Thần kinh: kích động, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ, chóng mặt, đau đầu, rối loạn thị giác, mệt mỏi. Hô hấp: ho, viêm mũi họng; Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000: Phản ứng dị ứng, phù mạch, biếng ăn, đau cơ, đau khớp, viêm gan.

Thần kinh: Áo giác, phản ứng loạn thần, trầm cảm, co giật. Tim mạch: tim đập nhanh, hạ huyết áp; Hô hấp: Khó thở, co thắt phế quản.

Tiêu hóa: viêm ruột kết, có thể xuất huyết. Da: Viêm mạch, hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử nhiễm độc của da.

Rất hiếm gặp < 1/10.000: Bệnh thiếu máu tán huyết, giảm tiểu cầu, bạch cầu, co giật, triệu chứng ngoại tháp, ù tai, mất thính lực, vàng da ở mắt, đau cơ khớp, suy thận cấp.

Hướng dẫn cách xử trí tác ADR: Ngưng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và quá mẫn (phát ban nặng)

LƯU Ý: Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Ofloxacin làm kéo dài khoảng QT nên thận trọng khi dùng chung với các thuốc làm kéo dài khoảng QT khác như thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần...

Các Antacid, Sucralfat, Calcium kim loại: có thể làm giảm sự hấp thu. Do vậy nên uống cách xa nhau ít nhất 2 giờ.

Theophyllin, enbutilen, và các thuốc NSAIDs tương tự khi dùng chung với ofloxacin có thể gây hạ thấp ngưỡng co giật. Trong trường hợp có các cơn động kinh, nên ngưng sử dụng ofloxacin.

Ofloxacin có thể gây tăng nhẹ nồng độ glibenclamide huyết thanh nếu dùng đồng thời; Bệnh nhân nếu điều trị bằng phối hợp này nên được theo dõi chặt chẽ.

Probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat: Probenecid làm giảm độ thanh thải tổng cộng ofloxacin và tăng AUC. Cần thận trọng khi dùng ofloxacin cùng với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết ống thận như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.

Thuốc chống đông máu: ofloxacin làm tăng tác dụng của acenocoumarol và warfarin, có nguy cơ gây chảy máu. Phải kiểm tra thường xuyên INR. Có khi cần phải chỉnh liều thuốc chống đông máu trong thời gian điều trị ofloxacin và sau khi ngừng ofloxacin.

QUẢ LIỆU VÀ XỬ TRÍ: Quả liều thường hay gặp ở người cao tuổi và 1/3 trường hợp là do không điều chỉnh liều cho phù hợp với chức năng thận.

Triệu chứng: lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, tăng khoảng QT cũng như các triệu chứng về tiêu hóa như buồn nôn, loét niêm mạc.

Xử lý: không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng. Trong 30 phút đầu tiên, nên rửa dạ dày, dùng chất hấp phụ và natri sulfat. Thuốc kháng acid nên được khuyến khích để bảo vệ dạ dày. Theo dõi các biểu hiện thần kinh, làm điện tâm đồ để theo dõi khoảng QT. Phải theo dõi chức năng thận để đánh giá khả năng đào thải thuốc. Trong những ngày sau, cần khuyến khích người bệnh tránh bất cứ các cơ gây làm việc quá sức và trở lại hoạt động thể lực dần dần.

BẢO QUẢN - HẠN DỤNG: Bảo quản: Dưới 30°C. Nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: ĐPVNIV. Sản xuất tại: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA



Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa, Thành Phố Nha Trang, Tỉnh Khánh Hòa