

## Rx

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

# OFLOXACIN 200mg

VIÊN NÉN BAO PHIM

**THÀNH PHẦN:** Mỗi viên nén bao phim chứa:

- Hoạt chất chính:** Ofloxacin .....200mg
- Tá dược:** Lactose, tinh bột ngô, PVP K30, bột talc, magnesi stearat, D.S.T, aerosil, HPMC-606, titan dioxyd, dầu thầu dầu.

**CHỈ ĐỊNH:**

Ofloxacin được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn ở người lớn do các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây ra, bao gồm:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới. Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ofloxacin 200mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Ofloxacin 200mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Bệnh lâu không biến chứng niệu đạo và cổ tử cung.
- Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung không do lậu cầu.
- Chỉ nên sử dụng ofloxacin khi các thuốc kháng khuẩn thông thường không phù hợp cho điều trị ban đầu các bệnh nhiễm trùng dưới đây:
  - Nhiễm khuẩn bình chứng ở da và mô mềm.
  - Đợt cấp tính viêm phế quản mạn tính. Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ofloxacin 200mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận 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 Ofloxacin 200mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
  - Viêm phổi cộng đồng mắc phải.
  - Cần xem xét hướng dẫn việc sử dụng các thuốc kháng khuẩn thích hợp.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

- Bệnh nhân quá mẫn với các kháng sinh nhóm quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử viêm gân liên quan đến việc dùng fluoroquinolon.
- Giống như 4-quinolon khác, ofloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc với một người có gia đình thảy.
- Trẻ em hoặc thanh thiếu niên đang tăng trưởng, và ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, vì động vật thí nghiệm không hoàn toàn loại trừ nguy cơ gây hại sun khớp trong các khớp đang phát triển.
- Bệnh nhân có bệnh lý tiêm ần hoặc đang thiếu hụt men glucose-6-phosphate dehydrogenase có thể dễ bị phản ứng tan máu khi điều trị bằng thuốc kháng khuẩn nhóm quinolon.

**LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG:**

- Khuyến nghị chung về liều lượng:** liều ofloxacin được xác định theo loại và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn. Người lớn cho người lớn là 200mg đến 800mg mỗi ngày. Một liều ofloxacin hàng ngày lên đến 400mg có thể được đưa ra như là một liều duy nhất. Trong trường hợp này, thích hợp uống vào buổi sáng, liều lớn hơn nên được chia làm hai lần uống. Nói chung, các liều ofloxacin được uống cách khoảng thời gian xấp xỉ bằng nhau.
- Cách dùng:** viên nén bao phim Ofloxacin 200mg phải được uống với đủ lượng nước, không được nhai, bẻ nghiền hoặc hoà tan vào nước. Có thể uống lúc dạ dày trống rỗng, hoặc với các bữa ăn. Nên tránh dùng đồng thời với thuốc kháng acid (xem phần Tương tác thuốc).
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới:** 200-400mg mỗi ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên:** 200-400mg hàng ngày, nếu cần thiết có thể tăng đến 400mg, hai lần mỗi ngày.
- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính, viêm phổi cộng đồng mắc phải:** 400mg hàng ngày, nếu cần thiết có thể tăng đến 400mg, hai lần mỗi ngày.
- Bệnh lâu không biến chứng niệu đạo và cổ tử cung:** một liều duy nhất 400mg.
- Viêm niệu đạo và viêm cổ tử cung không do lậu cầu:** 400mg mỗi ngày với liều duy nhất hay chia liều nhỏ.
- Nhiễm trùng biến chứng da và mô mềm:** 400mg, hai lần mỗi ngày.
- Người lớn suy chức năng thận:** nên điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân có độ thanh thải creatinin ≤ 50 mL / phút. Sau một liều ban đầu bình thường, nên điều chỉnh liều dùng như sau:

<b>Độ thanh thải creatinin</b>	<b>Liều duy trì</b>	<b>Tần suất</b>
20-50 mL / phút	đơn vị liều đề nghị thông thường	mỗi 24 giờ
< 20 mL / phút	½ đơn vị liều đề nghị thông thường	mỗi 24 giờ

Các công thức sau đây có thể được sử dụng để ước tính độ thanh thải creatinin khi chỉ biết chỉ số creatinin huyết thanh.

+ Nam giới:     Độ thanh thải creatinin (mL/min) =     72% creatinin huyết thanh (mg/dL)

+ Nữ giới:     0,85 x giá trị tính từ nam giới.

Chỉ số creatinine huyết thanh đại diện cho một trạng thái ổn định của chức năng thận.

- Bệnh nhân xơ gan:** sự bài tiết của ofloxacin có thể bị giảm ở những bệnh nhân rối loạn chức năng gan nặng (ví dụ, xơ gan có hoặc không có cổ trướng). Liều tối đa ofloxacin một ngày không nên vượt quá 400mg.

- Trẻ em cho tới 18 tuổi:** không khuyến cáo dùng.
- Người cao tuổi:** điều chỉnh liều theo mức độ suy thận.

**TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

**Không phổ biến: 1/1.000 ≤ ADR < 1/100**

- Nhiễm trùng và nhiễm vi sinh vật: nhiễm nấm, đề kháng thuốc.
- Rối loạn tâm thần: kích động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.
- Rối loạn thần kinh: đau đầu, chóng mặt.
- Rối loạn mắt: kích ứng.
- Rối loạn tai và mê đạo: chóng mặt.
- Rối loạn hô hấp: ho, viêm mũi - họng
- Rối loạn tiêu hóa: đau bụng, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn da và mô: phát ban, ngứa...

**Hiếm gặp: 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000**

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: phản ứng quá mẫn, phản ứng kiểu phản vệ, mề dầy.
- Rối loạn chuyển hoá và dinh dưỡng: biếng ăn.

- Rối loạn tâm thần: ảo giác, tình trạng lú lẫn, lo âu, ác mộng, trầm cảm.
- Rối loạn thần kinh: ngủ gà, tê nửa thân dưới, rối loạn vị giác, rối loạn khứu giác.
- Rối loạn mắt: rối loạn thị giác.
- Rối loạn tim: tim đập nhanh.
- Rối loạn mạch: hạ huyết áp.
- Rối loạn hô hấp: khó thở, co thắt phế quản.
- Rối loạn tiêu hóa: viêm ruột, đôi khi xuất huyết.
- Rối loạn gan-mật: tăng men gan (ALAT, ASAT, LDH, gamma-GT và /hoặc phosphatase kiềm), tăng bilirubin máu.
- Rối loạn da và mô: phù mạch, nổi ban đỏ nóng, tăng tiết mồ hôi, mụn mủ.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: viêm gân.
- Rối loạn đường tiết niệu: tăng creatinin huyết thanh.

**Rất hiếm gặp: ADR < 1/10.000**

- Rối loạn hệ thống miễn dịch: sốc quá mẫn, sốc phản vệ.
- Rối loạn thần kinh: bệnh thần kinh ngoại biên, bệnh thần kinh vận động ngoại biên, co giật và rối loạn sự phối hợp của các cơ.
- Rối loạn tai và mê đạo: ù tai, mất thính lực.
- Rối loạn tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, vàng da ứ mật.
- Rối loạn da và mô: hồng ban da dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, phát ban, ban xuất huyết mạch máu. Viêm mạch có thể dẫn đến trường hợp hiếm gặp là hoại tử da.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ, đứt gân (ví dụ gân Achilles) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ đầu điều trị và có thể xảy ra đồng thời.
- Rối loạn tiết niệu: suy thận cấp.

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

**THẬN TRỌNG:**

- S. aureus* kháng methicilin (MRSA) rất có khả năng kháng fluoroquinolones, bao gồm ofloxacin. Vì vậy ofloxacin không được khuyến cáo để điều trị các bệnh nhiễm trùng do MRSA đã biết hoặc nghi ngờ trừ khi kết quả xét nghiệm đã xác nhận tính nhạy cảm của cá thể với ofloxacin (và việc dùng kháng khuẩn thông thường để điều trị nhiễm MRSA được coi là không phù hợp).
- Ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên cho viêm phổi do phế cầu hoặc *Mycoplasma* hoặc nhiễm trùng gây ra bởi *Streptococcus* β-tan máu.
- Quá mẫn cảm và phản ứng dị ứng:** quá mẫn và phản ứng dị ứng với nhóm fluoroquinolon đã được báo cáo sau khi uống lần đầu. Phản ứng phản vệ và phản vệ có thể dẫn đến sốc đe dọa tính mạng, thậm chí sau khi uống lần đầu. Trong trường hợp này nên ngưng dùng ofloxacin và nên bắt đầu điều trị thích hợp (ví dụ điều trị sốc).
- Phản ứng bóng nước nặng:** các trường hợp phản ứng da bóng nước toàn thân nặng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo với ofloxacin (xem phần Tác dụng không mong muốn). Bệnh nhân được khuyến nên liên hệ với bác sĩ của họ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra các phản ứng trên da và / hoặc niêm mạc.
- Bệnh liên quan Clostridium difficile:**
  - Bệnh tiêu chảy, đặc biệt nếu nghiêm trọng, dai dẳng và / hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin (bao gồm một vài tuần sau khi điều trị), có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc (CDAD). CDAD có thể dao động trong mức độ từ trung bình đến đe dọa tính mạng, dạng nặng nhất là viêm đại tràng giả mạc (xem phần Tác dụng không mong muốn). Do đó, xem xét chẩn đoán rất quan trọng ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin. Nếu nghi ngờ viêm đại tràng giả mạc, phải ngừng dùng ofloxacin ngay lập tức.
  - Bắt đầu điều trị bằng kháng sinh đặc hiệu thích hợp, không được chậm trễ (ví dụ uống vancomycin, uống teicoplanin hoặc metronidazol). Chống chỉ định dùng các thuốc ức chế nhu động ruột trong tình huống lâm sàng này.

- Bệnh nhân dễ lên cơn co giật:**

- Quinolones có thể làm giảm ngưỡng co giật và có thể gây co giật. Chống chỉ định dùng ofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh động kinh (xem phần Chống chỉ định) và như với các quinolon khác, nên hết sức thận trọng sử dụng ofloxacin ở những bệnh nhân dễ lên cơn co giật.
- Những bệnh nhân này có thể là những bệnh nhân có tổn thương hệ thần kinh trung ương có từ trước, điều trị đồng thời với fenbufen và các thuốc chống viêm không steroid tương tự hoặc với các thuốc hạ thấp ngưỡng co giật ở não, chẳng hạn như theophyllin (xem phần Tương tác thuốc).
- Trong trường hợp cơn động kinh co giật, nên ngưng điều trị với ofloxacin.

- Viêm gân:** viêm gân, hiếm gặp đối với các quinolon, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân bao gồm gân Archilles. Viêm gân và đứt gân, đôi khi cả hai, có thể xảy ra trong vòng 48 giờ bắt đầu điều trị với ofloxacin và đã được báo cáo lên đến vài tháng sau khi ngưng thuốc. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng ở bệnh nhân trên 60 tuổi và ở những bệnh nhân sử dụng corticoid. Nên điều chỉnh liều dùng hàng ngày ở bệnh nhân cao tuổi dựa vào độ thanh thải creatinin (xem phần Liều lượng và cách dùng). Cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này khi được chỉ định dùng ofloxacin. Tất cả bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ khi có những triệu chứng của viêm gân. Nếu nghi ngờ bị viêm gân, phải dừng điều trị với ofloxacin, và điều trị thích hợp (ví dụ như không cử động) phải được tiến hành cho các gân bị ảnh hưởng (xem phần Chống chỉ định và Tác dụng không mong muốn).

- Bệnh nhân suy thận:** vì ofloxacin được thải trừ chủ yếu qua thận, nên điều chỉnh liều dùng ofloxacin ở bệnh nhân suy thận (xem phần Liều lượng và cách dùng).
- Kéo dài khoảng QT:** rất hiếm trường hợp kéo dài khoảng QT được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolones. Thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon, kể cả ofloxacin, ở những bệnh nhân đã biết có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT, ví dụ:
  - Hội chứng QT dài bẩm sinh.
  - Sử dụng đồng thời với các loại thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp tim loại IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolides, thuốc chống loạn thần).
  - Mất cân bằng điện giải (ví dụ hạ kali máu, hạ magne huyết).
  - Bệnh tim mạch (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).
  - Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với thuốc làm kéo dài khoảng QT. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolones, kể cả ofloxacin, cho các đối tượng này. (Xem phần Liều lượng và cách dùng - Người cao tuổi, Tương tác thuốc, Tác dụng không mong muốn, Quá liều và xử trí).

- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần:**

- Phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng fluoroquinolones. Trong một số trường hợp có thể tiến đến suy nghĩ tử tử hoặc hành vi tự gây nguy hiểm bao gồm việc cố gắng tự tử, đôi khi sau một liều duy nhất (xem phần Tác dụng không mong muốn). Trong trường hợp bệnh nhân có những phản ứng này, nên ngưng ofloxacin và thiết lập các biện pháp đánh giá thích hợp.

- Ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần hoặc các bệnh nhân bị tâm thần.
- **Bệnh nhân có chức năng gan bị suy yếu:** ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có chức năng gan suy giảm, có thể xảy ra tổn thương gan. Các trường hợp viêm gan tối cấp có khả năng dẫn đến suy gan (bao gồm cả trường hợp tử vong) đã được báo cáo với fluoroquinolones. Bệnh nhân nên được khuyến ngưng điều trị và liên hệ với bác sĩ của họ nếu có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan tiến triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc đau bụng. (Xem phần Tác dụng không mong muốn).
- **Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K:** do khả năng làm tăng thời gian đông máu trong xét nghiệm đông máu (PT / INR) và / hoặc chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng các fluoroquinolon, kể cả ofloxacin, kết hợp với một thuốc kháng vitamin K (ví dụ warfarin), cần theo dõi xét nghiệm đông máu khi các thuốc này được dùng đồng thời (xem phần Tương tác thuốc).
- **Nhược cơ:** fluoroquinolones, kể cả ofloxacin, có tác động chặn thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Xem xét các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng, trong đó có trường hợp tử vong và yêu cầu hỗ trợ hô hấp khi sử dụng fluoroquinolon ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Ofloxacin không được đề nghị cho bệnh nhân đã biết có tiền sử bệnh nhược cơ.
- **Phòng chống sự nhạy cảm với ánh sáng:** sự nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo với ofloxacin (xem phần Tác dụng không mong muốn). Khuyến cáo bệnh nhân không nên phơi cơ thể khi không cần thiết với ánh sáng mạnh hoặc với tia UV nhân tạo (ví dụ đèn sunray, phòng tắm nắng), trong khi điều trị và trong 48 giờ sau khi ngừng điều trị để phòng chống sự nhạy cảm với ánh sáng.
- **Suy bội nhiễm:** cũng như với các kháng sinh khác, việc sử dụng ofloxacin, đặc biệt là nếu kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Lập lại việc đánh giá tình trạng bệnh nhân là điều cần thiết. Nếu nhiễm trùng thứ cấp xảy ra trong khi điều trị, cần thực hiện các biện pháp thích hợp.
- **Bệnh lý thần kinh ngoại biên:** cảm giác hoặc bệnh thần kinh ngoại biên đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng fluoroquinolones, kể cả ofloxacin, có thể nhân chóng khi phát bệnh. Nên ngưng ofloxacin nếu xuất hiện các triệu chứng bệnh của bệnh thần kinh để ngăn chặn một điều kiện tiến triển không thuận nghịch của bệnh (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- **Rối loạn đường huyết:** như các quinolon khác, rối loạn đường huyết, bao gồm cả tăng đường huyết và hạ đường huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân tiểu đường được điều trị đồng thời với những thuốc uống hạ đường huyết (ví dụ glibenclamid) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân tiểu đường, theo dõi cẩn thận glucose máu được đề nghị (xem phần Tác dụng không mong muốn).
- **Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase:** người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase tiềm ẩn hay đã được chẩn đoán có thể dễ bị phản ứng tan máu nếu họ được điều trị với quinolon. Do đó cần theo dõi khả năng xuất hiện tan máu nếu sử dụng ofloxacin ở những bệnh nhân này.
- **Rối loạn thị giác:** nếu thị giác trở nên suy yếu hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, cần tư vấn với một chuyên gia về mắt ngay lập tức (xem phần Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc và Tác dụng không mong muốn).
- **Gây trở ngại cho các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:** ở những bệnh nhân được điều trị với ofloxacin, xác định thuốc nhiễm trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Có thể cần xác định tình trạng nhiễm thuốc phiên bằng phương pháp đặc hiệu hơn.
- **Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp:** bệnh nhân không dung nạp galactose, thiếu hụt các Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose, không nên dùng thuốc này.
- **Tá được đầu thẩu đầu:** vì thuốc có chứa tá được đầu thẩu có thể gây đau bụng và tiêu chảy.
- 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 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 đầu đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tổn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.
- Ngừng 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.

#### PHỤ NỮ 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 các súc vật non, không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.

#### PHỤ NỮ CHO CON BÚ:

Ofloxacin bài tiết vào sữa mẹ có nồng độ như trong huyết tương. Các fluoroquinolon 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 không nên cho con bú nếu không thay thế được kháng sinh khác và vẫn phải dùng ofloxacin.

#### LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, hoa mắt nên tránh dùng cho người khi lái xe hoặc điều khiển máy móc.

#### TƯƠNG TÁC THUỐC:

- **Thuốc làm kéo dài khoảng QT:** như fluoroquinolones khác, nên sử dụng ofloxacin thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc làm kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp loại IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolides, thuốc chống loạn thần) (Xem phần Thận trọng).
- **Thuốc kháng acid, sucralfat, các cation kim loại:** phối hợp với thuốc kháng acid magne/nhôm, sucralfat, kẽm hoặc chế phẩm chứa sắt có thể làm giảm sự hấp thu. Do đó, ofloxacin nên uống 2 giờ trước khi uống các chế phẩm này.
- Kéo dài thời gian chảy máu đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời ofloxacin và thuốc chống đông máu.
- **Theophyllin, fenbufen hoặc các thuốc tương tự kháng viêm steroid:**
  - Không tìm thấy tương tác dược động học của ofloxacin với theophyllin trong nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên đã có công bố có thể xảy ra hạ thấp ngưỡng co giật ở não khi cho dùng các quinolon đồng thời với theophyllin, thuốc kháng viêm không steroid, hoặc các thuốc hạ thấp ngưỡng co giật khác.
  - Trong trường hợp cơn động kinh co giật, nên ngưng điều trị với ofloxacin.
- **Glibenclamid:** ofloxacin có thể gây ra một sự tăng nhẹ nồng độ glibenclamid huyết thanh nếu dùng đồng thời; bệnh nhân được điều trị với sự kết hợp này cần được theo dõi chặt chẽ.
- **Probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat:** probenecid làm giảm độ thanh thải của ofloxacin khoảng 24%, và tăng AUC khoảng 16%. Các cơ chế là sự cạnh tranh hoặc sự ức chế hoạt động vận chuyển bài tiết ở ống thận. Cần thận trọng khi dùng ofloxacin chung với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết ống thận như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.

- **Thuốc kháng vitamin K:** tăng thời gian đông máu trong xét nghiệm đông máu (PT / INR) và / hoặc chảy máu, có thể là nghiêm trọng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với ofloxacin kết hợp với một thuốc kháng vitamin K (như warfarin). Cần theo dõi xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K (xem phần Thận trọng) và khả năng làm tăng hiệu quả của các dẫn xuất coumarin.

#### DUYỆC LỰC HỌC:

- Ofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc họ quinolon trong 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:
  - Chủng nhạy cảm: vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus* nhạy cảm với methicilin. Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Acinetobacter*, chủ yếu *Acinetobacter baumannii*, *Branhamella catarrhalis*, *Borderella pertussis*, *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Neisseria pasteurella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella serratia*, *Shigella*, *Vibrio*, *Yersinia*. Vi khuẩn kỵ khí: *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*. Vi khuẩn khác: *Mycoplasma hominis*.
  - Chủng nhạy cảm vừa: Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Corynebacterium*, *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*.
  - Chủng khác: *Chlamydiae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*.
  - Chủng kháng thuốc: vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus* kháng methicilin. Vi khuẩn kỵ khí: *Mobiluncus* và *Propionibacterium acnes*.
  - *Mycobacterium* không định hình: *In vitro*, ofloxacin có hoạt tính với phải đối với một số chủng *Mycobacterium* (*Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum*, kém hơn với *Mycobacterium kansasii* và kém hơn nữa đối với *Mycobacterium avium*).
- Kháng thuốc có thể phát triển trong quá trình điều trị thông qua các đột biến ở các gen của nhiễm sắc thể của vi khuẩn mã hóa DNA-gyrase hoặc topoisomerase hoặc thông qua vận chuyển thuốc tích cực ra khỏi tế bào. Kháng thuốc đã tăng lên từ khi đưa vào sử dụng fluoroquinolon, đặc biệt đối với *Pseudomonas* và *Staphylococcus*, *Clostridium jejuni*, *Salmonella*, *Neisseria gonorrhoeae* và *S.pneumoniae*.
- Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn mạnh. Cơ chế tác dụng chưa được biết đầy đủ. Giống như các thuốc quinolon kháng khuẩn khác, ofloxacin ức chế DNA-gyrase của nhiều vi khuẩn Gram âm và ức chế topoisomerase IV của nhiều vi khuẩn Gram dương là những enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

#### DUYỆC ĐỘNG HỌC:

- **Hấp thu:** ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng qua đường uống khoảng 100% và có nồng độ đỉnh huyết tương 3 - 4 microgam/ml, 1 - 2 giờ sau khi uống 1 liều 400mg. Hấp thu bị chậm lại khi có thức ăn nhưng tỷ lệ hấp thu không bị ảnh hưởng. Thời gian bán thải trong huyết tương là 5 - 8 giờ, trong trường hợp suy thận có thể kéo dài từ 15 - 60 giờ tùy theo mức độ suy thận, khi đó cần điều chỉnh liều.
- **Phân bố:** 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 vào sữa. Có nồng độ tương đối cao trong mắt.
- **Chuyển hóa:** khi dùng liều đơn, ít hơn 10% ofloxacin được chuyển hóa thành demethyl - ofloxacin và ofloxacin N - oxid. Demethyl - ofloxacin có tác dụng kháng khuẩn trung bình.
- **Thải trừ:** thận 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 - 48 giờ, làm nồng độ thuốc cao trong nước tiểu. Dưới 5% thuốc được bài tiết dưới dạng chuyển hóa trong nước tiểu; 4 - 8% thuốc bài tiết qua phân. Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải bằng thấm phân máu.
- Ở người cao tuổi sau khi dùng một liều duy nhất 200mg, thời gian bán thải kéo dài nhưng không làm thay đổi nhiều nồng độ huyết thanh cực đại.

#### QUÁ LIỀU - XỬ TRÍ:

- Các dấu hiệu quan trọng nhất nhận biết khi quá liều cấp tính là tác dụng trên thần kinh trung ương như lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, tăng khoảng QT cũng như các phản ứng trên tiêu hóa như buồn nôn và loét niêm mạc.
- Tác dụng trên thần kinh trung ương bao gồm cả tình trạng lú lẫn, co giật, ảo giác, và run rẩy đã được quan sát thấy sau khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường.
- Trong trường hợp quá liều, các bước loại bỏ bất kỳ ofloxacin không được hấp thu là rửa dạ dày, uống các thuốc hấp phụ và natri sulfat, nếu có thể trong 30 phút đầu tiên, để ngăn dùng thuốc kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Một phần nhỏ của ofloxacin có thể được loại bỏ ra khỏi cơ thể bằng thẩm tách máu. Lọc máu qua màng bụng và CAPD không có hiệu quả trong việc loại bỏ ofloxacin khỏi cơ thể. Không tồn tại thuốc giải độc đặc hiệu.
- Bài niệu cưỡng bức có thể làm tăng đào thải ofloxacin.
- Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện điều trị triệu chứng. Nên thực hiện theo dõi điện tâm đồ, vì khả năng làm kéo dài khoảng QT.

#### QUI CÁCH ĐÓNG GIỚI:

- Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim.
- Hộp 1 chai x 100 viên nén bao phim.

**BẢO QUẢN:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**TIÊU CHUẨN:** ĐDVN IV.

**CHÚ Ý: THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.**

Không sử dụng thuốc nếu:

- **Viên thuốc bị biến màu, nứt, vỡ.**
- **Vi thuốc bị rách.**
- **Chai thuốc bị nứt, mất nhãn.**
- **Phải ngưng dùng thuốc ngay và thông báo cho bác sỹ khi gặp những triệu chứng dị ứng.**
- **Để xa tầm tay trẻ em.**
- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ.**
- **Không dùng thuốc quá hạn dùng ghi trên nhãn.**



VIDIPHA

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM T.U VIDIPHA**  
 184/2, Lê Văn Sỹ, Phường 10, Quận Phú Nhuận, TP.HCM  
 ĐT: (84-28)-38440106 Fax: (84-28)-38440446  
**Sản xuất tại chi nhánh**  
**CÔNG TY CPDP TRUNG ƯƠNG VIDIPHA BÌNH DƯƠNG**  
 Khu phố Tân Bình, Phường Tân Hiệp, Thị xã Tân Uyên, Tỉnh Bình Dương