

Ofcin

Ofloxacin 200 mg

CÔNG THỨC:

Ofloxacin 200 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Tinh bột sắn, lactose, magnesi stearat, sodium starch glycolat, aerosil, PVP K30, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén dài bao phim.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Ofcin với thành phần hoạt chất chính là ofloxacin, kháng sinh nhóm quinolon, 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*. Ofloxacin cũng có tác dụng đối với *Mycobacterium leprae*, và cả với *Mycobacterium tuberculosis*, và vài *Mycobacterium* spp khác. Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn. 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.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Khả dụng sinh học qua đường uống khoảng 100%. 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, kéo dài hơn tùy theo mức độ suy thận, khi đó cần 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 mẹ. Có nồng độ tương đối cao trong mật. Thận là nơi thải trừ chính ofloxacin.

CHỈ ĐỊNH: Ofcin được dùng trong các bệnh: 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. Nhiễm khuẩn da và mô mềm. Viêm đại tràng do nhiễm khuẩn.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin 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 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 ofloxacin 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 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với ofloxacin hoặc các quinolon khác. Trẻ dưới 18 tuổi.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG: Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục 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 tồn 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.

Bệnh nhân có tiền sử động kinh hay rối loạn hệ thần kinh trung ương. Giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Ofloxacin bài tiết vào sữa mẹ. Nếu mẹ buộc phải dùng ofloxacin thì phải ngừng cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Uống đồng thời ofloxacin với các thuốc kháng viêm không steroid (aspirin, diclofenac, dipyron, indomethacin, paracetamol), tác dụng gây rối loạn tâm thần không tăng (sảng khoái, hysteria, loạn thần). Mức ofloxacin trong huyết thanh có thể giảm xuống dưới nồng độ điều trị khi dùng đồng thời với các kháng acid nhôm và magnesi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: 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.

Hiếm gặp: Thần kinh: Ảo giác, trầm cảm, co giật.

Da: Viêm mạch, hội chứng Stevens - Johnson và hoại tử nhiễm độc của da.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Trong trường hợp dùng quá liều nên thông báo ngay cho bác sĩ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Người lớn:

- Viêm phổi: Uống 2 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 10 ngày.

- Nhiễm *Chlamydia* (trong cổ tử cung và niệu quản): Uống 1½ viên/ lần, ngày 2 lần, trong 7 ngày.

- Lậu không biến chứng: Uống 2 viên, một liều duy nhất.

- Viêm tuyến tiền liệt: Uống 1½ viên/ lần, ngày 2 lần, trong 6 tuần.

- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Uống 2 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 10 ngày.

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Uống 2 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 10 ngày.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Viêm bàng quang do *E. coli* hoặc *K. pneumoniae*: Uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 3 ngày.

Viêm bàng quang do các vi khuẩn khác: Uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 7 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: Uống 1 viên/ lần, ngày 2 lần, trong 10 ngày.

Trường hợp người lớn suy chức năng thận: Độ thanh thải Creatinin > 50 ml/ phút: Liều không thay đổi, uống 2 lần/ ngày.

Độ thanh thải Creatinin 10 - 50 ml/ phút: Liều không thay đổi, uống 1 lần/ ngày.

Độ thanh thải Creatinin < 10 ml/ phút: Uống nửa liều, uống 1 lần/ ngày.

Hoặc theo sự chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Tư Vấn Khách Hàng

☎ 0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn