

# Rx OFLOXACIN 200mg/100ml

Tên thuốc: OFLOXACIN 200mg/100ml.

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng thuốc.
- Thông báo cho bác sỹ về tình trạng sức khỏe, thể trạng: tiền sử bệnh, tiền sử dị ứng thuốc, các bệnh đang điều trị, có thai hoặc cho con bú.
- Đề xa tâm tay trẻ em.

**Thành phần:**

**Thành phần được chất:**

Ofloxacin:.....200 mg

Thành phần tá dược:

Nước đề pha thuốc tiêm.

Tả dược:.....vừa đủ 100 ml

**Dạng bào chế:** Dung dịch tiêm truyền.

**M6 tá:** Dung dịch thuốc vô khuẩn đóng trong 10 thủy tinh, được đầy nút cao su và siết nắp nhôm kín. Dung dịch chế phẩm trong, màu vàng nhạt.

**pH:** 3,5 – 7,5.

**Chỉ định:**

Ofloxacin được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng ở người lớn khi gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm:

- Đường tiết niệu trên và dưới; Nhiễm trùng đường tiết niệu dưới mãn tính; nhiễm trùng đường tiết niệu trên cấp tính và mạn (viêm bể thận).
- Đối với các bệnh nhiễm trùng dưới đây, ofloxacin chỉ nên sử dụng khi các kháng sinh khác được đề nghị cho điều trị ban đầu là không phù hợp:
  - Nhiễm trùng da và mô mềm.
  - Đợt cấp tính của viêm phế quản mãn tính.
  - Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.

**Liều dùng, cách dùng:**

- Liều khuyến cáo chung: Liều dùng của ofloxacin được xác định theo loại và mức độ nhiễm trùng. Liều hàng ngày lên đến 400 mg ofloxacin, dùng 1 lần. Trong trường hợp này, nên dùng thuốc vào buổi sáng.

- Liều dùng hàng ngày lớn hơn 400 mg được chia thành 2 lần và được chia ra các khoảng thời gian xấp xỉ bằng nhau.
- *Người lớn:* Liều tiêm tĩnh mạch thông thường là:
  - + Nhiễm trùng đường tiết niệu có biến chứng: 200 mg mỗi ngày;
  - + Đợt cấp tính của viêm phế quản mãn tính, viêm phổi mắc phải ở cộng đồng: 200 mg chia hai lần mỗi ngày;
  - + Nhiễm trùng ở da và mô mềm biến chứng: 400 mg chia hai lần mỗi ngày;
  - + Dùng dịch Ofloxacin được chỉ định để tiêm truyền tĩnh mạch chậm, dùng một lần hoặc hai lần mỗi ngày; Thời gian tiêm truyền không nên được ít hơn 30 phút cho 200 mg. Điều này đặc biệt quan trọng khi ofloxacin được dùng đồng thời với các thuốc có thể làm giảm huyết áp hoặc với thuốc gây mê chứa barbiturat. Nói chung, thời gian dùng thuốc giữa các lần nên xấp xỉ bằng nhau.
  - + Liều có thể tăng đến 400 mg hai lần mỗi ngày trong các nhiễm trùng nặng hoặc phức tạp.

- Liều lượng ở bệnh nhân suy thận:

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng (mg)	Số lần dùng trong 24 giờ	Khoảng cách dùng thuốc (giờ)
20 - 50 ml/phút	100 - 200	1	24
< 20 ml/phút	100	1	24
- Chạy thận nhân tạo	200		48
- Thẩm phân phúc mạc			

Khi không đo được độ thanh thải creatinin, có thể ước tính dựa vào creatinin huyết tương theo công thức Cockcroft cho người lớn.

**Nam giới:**

$$Cl_{cr} (ml/phút) = \frac{C_{\text{cân nặng}}(kg) \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh} (mg/ml)}$$

**Nữ giới:**

$$Cl_{cr} (ml/phút) = \frac{C_{\text{cân nặng}}(kg) \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh} (mg/ml)}$$

**Liều dùng trong suy gan:**

Liều tối đa hàng ngày khuyến cáo là 400 mg ofloxacin. Không nên vượt quá, vì có thể giảm thải trừ.

- *Thế em:* Không dùng thuốc cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên đang lớn.

- *Người cao tuổi:* Tuổi tác không trực tiếp ảnh hưởng đến liều lượng sử dụng ofloxacin. Tuy nhiên người cao tuổi thường kéo theo việc suy giảm chức năng thận nên cần có lưu ý điều chỉnh liều lượng tùy theo chức năng thận của từng bệnh nhân cụ thể.

- Thời gian điều trị: Thời gian điều trị được xác định theo các phân ứng của sinh vật gây bệnh và các hình ảnh lâm sàng. Điều trị trong thời gian ít nhất 3 ngày sau khi nhiệt độ cơ thể đã trở lại bình thường và các triệu chứng đã giảm xuống.

Trong hầu hết các trường hợp nhiễm trùng cấp tính, một đợt điều trị thường kéo dài 7-10 ngày. Một khi tình trạng bệnh nhân đã được cải thiện, nên chuyển từ dạng tiêm sang dạng uống.

Điều trị không được vượt quá thời hạn 2 tháng.

**Chống chỉ định:**

Qua mẫn với ofloxacin, các quinolon khác hoặc bất kỳ tá dược nào.

Bệnh nhân có tiền sử viêm gân liên quan đến sử dụng fluoroquinolon.

Bệnh nhân có tiền sử động kinh.

Trẻ em hoặc thanh thiếu niên đang phát triển (dưới 18 tuổi) và ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, vì thí nghiệm trên động vật không hoàn toàn loại trừ nguy cơ thoái hóa sụn khớp.

Bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase có thể dễ bị phân ứng tan máu khi điều trị bằng kháng sinh quinolon.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:**

Các phân 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 phân 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 phân ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phân 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 (áo giặc, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và tư lẩn). Các phân 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 phân ứng có hại tàn tật.

Ngưng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phân 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 phân ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

- Tự cầu vàng kháng methicilin không được khuyến cáo để điều trị các bệnh nhiễm tụ cầu vàng kháng methicilin hoặc nghi ngờ trừ khi kết quả xét nghiệm đã xác nhận tình nhạy cảm với ofloxacin.
- 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-tán máu.
- Kháng fluoroquinolon của E. coli - tác nhân thường gặp nhất liên quan đến nhiễm trùng đường tiết niệu.
- Quá mẫn cảm và phản ứng dị ứng:

Quá mẫn và phản ứng dị ứng đã được báo cáo cho các fluoroquinolon sau khi tiêm đầu tiên. Phản ứng phản vệ và phản vệ có thể tiến đến sốc do đa tính màng, thậm chí sau lần truyền đầu tiên. Trong những trường hợp này ofloxacin nên ngưng và điều trị kịp thời.

- Phản ứng bong nước nặng:
- Phản ứng da bong nước toàn thân nặng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nghiêm độc đã được báo cáo với ofloxacin. Bệnh nhân nên được điều trị da và niêm mạc kịp thời.
- Bệnh liên quan đến *Clostridium difficile*:

Bệnh liên quan đến *Clostridium difficile*, dai dẳng và/hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin (bao gồm cả một vài tuần sau khi điều trị), có thể là triệu chứng của viêm đại tràng màng giả (CDAD). CDAD có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, hình thức nghiêm trọng nhất đó là viêm đại tràng giả mạc. Do đó, cần thiết phải xem xét ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin. Nếu nghi ngờ viêm đại tràng màng giả, phải dừng sử dụng ofloxacin ngay lập tức. Điều trị kháng sinh thích hợp phải được bắt đầu ngay (Vancomycin, teicoplanin hoặc metronidazol).

- Bệnh nhân dễ lên cơn co giật:

Các quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và có thể gây co giật. Ofloxacin được chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh động kinh, ofloxacin nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân dễ lên cơn co giật. Nên dùng ofloxacin gây co giật, ngưng sử dụng ngay.

- Viêm gân:
- Viêm gân hiếm gặp đối với các quinolone, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân, đặc biệt gân gối chân. 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 vài tháng sau khi ngưng. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng ở bệnh nhân trên 60 tuổi và ở những bệnh nhân sử dụng corticoid. Liều dùng hàng ngày nên được điều chỉnh ở bệnh nhân cao tuổi dựa vào độ thanh thải creatinin. Thông báo cho bác sỹ nếu có những triệu chứng viêm gân. Nếu nghi ngờ bị viêm gân, ngưng sử dụng ofloxacin và xử lý kịp thời.
- Bệnh nhân suy thận

Ofloxacin được thải trừ chủ yếu qua thận. Liều dùng ofloxacin nên được điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận.

- Kéo dài khoảng QT
- Hiếm khi gây kéo dài QT đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng các fluoroquinolon. Thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon, kể cả ofloxacin, ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ đã biết để kéo dài khoảng QT như:
  - Bám sinh hội chứng kéo dài khoảng QT.
  - Đông thời sử dụng các loại thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (như lop 1A và III chống loạn nhịp tim, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần).
  - Rối loạn điện giải (như hạ kali máu, hạ magie máu).
  - Bệnh tim mạch (như suy tim, nhồi máu cơ tim, chậm nhịp tim).

- Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với thuốc gây kéo dài QT. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon, kể cả ofloxacin, trên các đối tượng này.
- Bệnh nhân có tiền sử loạn tâm thần:

Phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị bằng các fluoroquinolon. Trong một số trường hợp, đã tiến triển đến suy nghĩ tự tử hoặc tự làm hại bản thân, đôi khi sau một liều duy nhất. Trong trường hợp một bệnh nhân có những phản ứng này, ngưng sử dụng ofloxacin và điều trị kịp thời.

Ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần hoặc các bệnh nhân bị bệnh tâm thần.

- Bệnh nhân suy giảm chức năng gan:

Ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan, vì tổn thương gan có thể xảy ra. 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 các fluoroquinolon. Bệnh nhân nên ngưng điều trị và liên hệ với bác sỹ nếu có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc bưng ỉa.

- Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K:

Do khả năng kéo dài thời gian chảy máu trong xét nghiệm đông máu và/hoặc chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng các fluoroquinolon, kể cả ofloxacin khi kết hợp với một kháng vitamin K (như warfarin), xét nghiệm đông máu cần được theo dõi khi các thuốc này được dùng đồng thời.

- Nhức cơ:
- Các fluoroquinolon, kể cả ofloxacin, ngăn chặn dẫn truyền thần kinh - cơ và có thể làm trầm trọng thêm yếu cơ ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Các phân ứng có hại nghiêm trọng, trong đó có trường hợp tử vong và cần trợ hô hấp, có liên quan đến sử dụng fluoroquinolon ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Ofloxacin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tiền sử của bệnh nhược cơ.

- Nhảy cảm với ánh sáng:

Nhảy cảm với ánh sáng đã được báo cáo với ofloxacin. Bệnh nhân không nên tiếp xúc không cần thiết với ánh sáng mạnh hoặc với tia UV nhân tạo (như đèn sunray, phòng tắm nắng), trong khi điều trị và trong 48 giờ sau khi ngưng điều trị để ngăn ngừa nhạy cảm với ánh sáng.

- Bội nhiễm:
- Cũng như với các kháng sinh khác, việc sử dụng ofloxacin, đặc biệt là nếu kéo dài, có thể dẫn đến phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Nếu nhiễm trùng thứ cấp xảy ra trong khi điều trị, cần có các biện pháp điều trị thích hợp.
- Bệnh lý thần kinh ngoại biên:

Bệnh thần kinh ngoại biên cảm giác hay vẫn động đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng các fluoroquinolon, kể cả ofloxacin. Ofloxacin nên ngưng sử dụng nếu có các triệu chứng bệnh của bệnh thần kinh.

- Rối loạn đường huyết:
- Như với tất cả các quinolon, gây rối loạn đường huyết, bao gồm cả tăng đường huyết và hạ đường huyết đã được báo cáo, thường ở bệnh nhân tiêu dùng được điều trị đồng thời với những thuốc hạ đường huyết dạng uống (như gliclazidam) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân tiêu dùng, theo dõi cẩn thận glucose máu.
- Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase:

Người bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase tiềm ẩn hay đã được chẩn đoán có thể dễ mắc phải các phản ứng tan máu nếu sử dụng quimolon. Do đó, nếu sử dụng ofloxacin, cần theo dõi tan máu ở những bệnh nhân này.

- Rối loạn tâm thần:
- Nên làm như giảm hoặc có bất kỳ tác dụng nào trên mắt, cần hỏi ý kiến các bác sỹ chuyên khoa mắt.
- Ảnh hưởng tới các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm:

Ở những bệnh nhân được điều trị với ofloxacin, xác định thuốc phenê trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Nó có thể là cần thiết để xác nhận loại thuốc phenê bằng phương pháp cụ thể hơn.

- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp:
- Bệnh nhân bị rối loạn di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, các bệnh nhân thiếu lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

**Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Kể từ khi có báo cáo các tác dụng không mong muốn thường gặp như buồn ngủ, chóng mặt và rối loạn thị giác, bệnh nhân dùng ofloxacin không nên lái xe và vận hành máy móc. Các triệu chứng này có thể tăng cường khi sử dụng rượu.

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

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Dựa trên thuốc dữ liệu nghiên cứu hạn chế trên con người, việc sử dụng các fluorquinolone trong ba tháng đầu của thai kỳ không được kết hợp với thuốc tăng nguy cơ di tật hay tác dụng phụ khác. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy tồn thương sụn khớp ở động vật chưa trưởng thành nhưng không có tác dụng gây quái thai. Vì vậy ofloxacin không nên được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Ofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ với lượng nhỏ. Do khả năng cho bệnh khớp và độc tính nghiêm trọng khác trong cho trẻ bú mẹ, ngưng cho con bú trong khi điều trị với ofloxacin.

**Trong tác, tương kỵ của thuốc:**

- Thuốc kéo dài khoảng QT:

Ofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân sử dụng thuốc để kéo dài khoảng QT (như lớp IA và III chống loạn nhịp tim, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần).

Kéo dài thời gian chảy máu đã được báo cáo trong quá trình dùng đồng thời ofloxacin và thuốc chống đông máu.

- Theophyllin, fentofen hoặc thuốc chống viêm không steroid tương tự:

Không có tương tác được đồng học giữa ofloxacin và theophylline trong một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, một phát hiện là hạ thấp ngưỡng co giật ở não có thể xảy ra khi các quinolone được dùng đồng thời với theophyllin, thuốc chống viêm không steroid làm hạ thấp ngưỡng co giật. Trong trường hợp xuất hiện các cơn động kinh co giật, ngưng điều trị với ofloxacin.

- Glibenclamid:

Ofloxacin có thể làm tăng nồng độ huyết thanh của glibenclamid khi dùng đồng thời; bệnh nhân 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 24%, và tăng AUC 16%. Cần thận trọng khi ofloxacin được điều trị phối hợp với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết thận ông thận như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.

- Thuốc đối kháng vitamin K:  
Kéo dài thời gian đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, có thể nghiêm trọng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với ofloxacin trong sự kết hợp với một kháng vitamin K (như warfarin). Xét nghiệm đông máu cần được theo dõi ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K vì khả năng tăng hiệu quả của các dẫn xuất coumarin.

**Tác dụng không mong muốn (ADR):**  
*Thường gặp, 1/100 ≤ADR < 1/10:*  
Viêm tinh mạch.  
Phân ứng tại chỗ tiêm: Đỏ, đau.  
*H gặp, 1/1000 ≤ADR < 1/100:*  
Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Nhiễm nấm, mắt bệnh kháng thuốc.  
Tâm thần: Kích động, mất ngủ, rối loạn giấc ngủ  
Hệ thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.  
Mắt: Kích ứng mắt.  
Tai: ù tai  
Tai: ù tai

Hô hấp: Ho, viêm mũi họng.  
Tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, nôn, buồn nôn.  
Da: Ngứa, phát ban  
*Hiếm gặp, 1/10000 ≤ADR < 1/1000:*  
Hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phù mạch.  
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm ăn.  
Rối loạn tâm thần: Cảm giác lo sợ, úc lấn, gặp ác mộng, phiền muộn.  
Hệ thần kinh: Bồn ngộn, cảm giác lạ, rối loạn vị giác, khản giọng.  
Mắt: Rối loạn tầm nhìn.  
Tim, mạch: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp.  
Hô hấp: Khó thở, co thắt phế quản.  
Tiêu hóa: Viêm ruột non, đôi khi gây xuất huyết.  
Gan mật: Tăng men gan (ASAT, ALAT, LDH, phosphatase kiềm), tăng bilirubin máu.  
Da: Mề đay, nổi ban, phát ban mẩn mủ, tăng tiết mồ hôi.

**Cơ: Viêm cơ**  
Thần: Tăng creatinin huyết thanh.  
*Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000:*  
Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu lam máu, giảm bạch cầu, bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu.  
Hệ miễn dịch: Sốc phản vệ.  
Hệ thần kinh: Bệnh thần kinh ngoại vi cảm giác, co giật, triệu chứng ngoại tháp và các rối loạn khác phối hợp cơ bắp.  
Tai: ù tai, mất thính lực.  
Tiêu hóa: Viêm đại tràng màng giả, vàng da ứ mật.  
Da: Hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì, nhạy cảm với ánh sáng, ban xuất huyết, viêm da, trường hợp đặc biệt có thể gây hoại tử da.  
Cơ xương khớp: Đau cơ, đau khớp, vỡ gân có thể xảy ra đơn độc hoặc cùng nhau sau 48 giờ sử dụng thuốc.

**Thận: Suy thận cấp.**  
*Không biết, không xác định được từ các dữ liệu sẵn có:*  
Máu và hệ bạch huyết: Mất bạch cầu, suy tủy xương.  
Chuyển hóa: Hạ đường huyết ở bệnh nhân sử dụng thuốc gây hạ đường huyết, tăng đường huyết, hôn mê do hạ đường huyết.  
Tâm thần: Rối loạn lam thần, trầm cảm, căng thẳng.  
Tiêu hóa: Rùn, rối loạn vận động, ngất.  
Mắt: Viêm màng bồ đào mắt.  
Tai: Điếc.  
Tim: Loạn nhịp thất, xoắn đỉnh, ECG QT kéo dài.  
Mạch: Hạ huyết áp.  
Hô hấp: Viêm phổi ở ỉng, khó thở nặng.  
Tiêu hóa: Khó tiêu, đầy hơi, táo bón, viêm tụy.  
Gan mật: Viêm gan siêu vi, tổn thương gan nặng có thể cấp tính chủ yếu ở những bệnh nhân có rối loạn chức năng gan.  
Da: Hội chứng Stevens - Johnson, phát ban, viêm miệng, mụn mủ ngoài da cấp tính, viêm da tước vảy.  
Cơ xương khớp: Tiêu cơ vân và/hoặc bệnh về cơ, yếu cơ, vỡ cơ bắp, vỡ dây chằng, viêm khớp.  
Thận: Viêm thận kẽ cấp tính.  
Rối loạn chuyển hóa porphyrin.  
Rối loạn chung: Sốt, suy nhược, đau lưng, ngứa và từ chi.

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

**Quả liều và cách xử trí:**

*Triệu chứng:* Các dấu hiệu quả liều cấp tính như lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, kéo dài khoảng QT cũng như các triệu chứng trên tiêu hóa như buồn nôn và loét niêm mạc.

Triệu chứng thần kinh trung ương bao gồm cả tình trạng lú lẫn, co giật, ảo giác và run rẩy đã được quan sát.

*Xử trí:* Tăng thải trừ ofloxacin thông qua bài niệu cưỡng bức.

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng. Theo dõi điện tâm đồ nên được thực hiện, bởi vì khả năng kéo dài QT. Thuốc kháng acid có thể được sử dụng 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 màng bụng và lọc máu liên tục không có hiệu quả trong việc loại bỏ ofloxacin khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

**Dược lực học:**

Nhóm được ly: Kháng sinh nhóm fluorquinolon.

Mã ATC: J01MA01.

Ofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc họ quinolon trong nhóm fluoroquinolon. Ofloxacin là một kháng sinh phổ rộng, có tác dụng trên cả vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn Gram âm.

Ofloxacin có tác dụng diệt khuẩn mạnh do ức chế men ADN-gyrase của vi khuẩn là những enzym cần thiết trong quá trình nhân đôi, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn.

Ofloxacin là một kháng sinh có tác dụng diệt khuẩn phụ thuộc vào nồng độ.

Dựa vào tỷ lệ AUC/MIC hoặc C<sub>max</sub>/MIC dự đoán hiệu quả trên lâm sàng.

Cơ chế kháng thuốc: Vi khuẩn kháng ofloxacin do đột biến từng bước dẫn đến thay đổi enzym topoisomerase II, topoisomerase IV. Các cơ chế khác như làm giảm tính thấm qua màng tế bào đối với kháng sinh hoặc cơ chế bơm ngược đều làm giảm nhạy cảm của vi khuẩn đối với ofloxacin.

Thứ độ nhạy cảm của vi khuẩn:

Nồng độ ngưỡng được tách chủng nhạy cảm từ các chủng với nhạy cảm trung gian và sau đó từ các chủng kháng thuốc.

Nồng độ ngưỡng cung cấp bởi EUCAST:

Microorganism	MIC breakpoint (mg/L)
Susceptible	Resistant
<i>Enterobacteriaceae</i>	<1
<i>Staphylococcus spp.</i>	<1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,125
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,5
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0,125

Phổ tác dụng:

Các vi khuẩn nhạy cảm:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Bacillus anthracis, Bordetella pertussis, Corynebacteria, Streptococci.*

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Campylobacter, Enterobacter, Haemophilus influenzae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Proteus vulgaris, Salmonella, Shigella, Yersinia.*

Vi khuẩn khác: *Chlamydia, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae, Ureaplasma urealyticum.*

Các vi khuẩn có thể kháng thuốc:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Staphylococci coagulase negative, Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicilin), Streptococcus pneumoniae.*

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter baumannii, Chrobacter freundii, Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia.*

Vi khuẩn vô khuẩn kháng:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococci, Listeria, monocytogenes, Neocardia, Staphylococci melhi-R.*

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides spp., Clostridium difficile.*

**Dược động học:**

Nồng độ tối đa trong huyết tương đạt được sau tiêm truyền 5 phút. Nửa đời thải trừ trong huyết thanh của thuốc từ 6–7 giờ và là tuyến tính. Thể tích phân bố của thuốc là 120 lít. Nồng độ ofloxacin trong nước tiểu và tại vị trí nhiễm trùng đường tiết niệu cao hơn nồng độ trong huyết thanh từ 5 đến 10 lần. Sau nhiều liều, nồng độ thuốc trong huyết thanh tăng không đáng kể, chỉ tăng khoảng 1,5 lần. Ofloxacin thải trừ chủ yếu dưới dạng chưa chuyển hóa qua nước tiểu. Khả năng thải trừ thuốc giảm ở người suy thận.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 1 lọ x 100ml

Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiền chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

**NEU CẦN THÊM THÔNG TIN  
XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ**



**Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN**  
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Phường Mỹ Xá  
- TP Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam  
Điện thoại: 0228.3671086 Fax: 0228.3671113  
Email: duocpham.minhdan@gmail.com