

Rx Dolocep® 200 mg

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Để xa tầm tay trẻ em.
- Tô hướng dẫn sử dụng nêu tóm tắt các thông tin quan trọng của thuốc. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần được chất: Ofloxacin 200 mg
Thành phần tảo: Tinh bột mì, Lactose, Povidon K30, Microcrystalline cellulose PH101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Eudragit E100, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

DANGER CHÉ: Viên nén bao phim.

Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu trắng, hình chữ nhật thuôn, hai mặt lõi, một mặt viên có khắc vạch, một mặt viên khắc số "4618", cạnh và thành viên lanh lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:

Ofloxacin được chỉ định để điều trị cho người lớn trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi, viêm phế quản do vi khuẩn hiệu khí Gram âm. (Ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên trong viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*).

- Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo có kèm lậu không biến chứng và nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo không kèm lậu.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng 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 phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) 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.

LỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:

Lều dùng: Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.

Lều dùng tùy thuộc vào loại và mức độ nhiễm khuẩn. Khoảng liều dùng cho người lớn là 200 mg - 800 mg/ngày. Có thể tăng liều đến 400 mg, dùng liều duy nhất, nên uống vào buổi sáng. Thời gian dùng thuốc nên cách đều nhau.

Ở một số bệnh nhân, có thể tăng liều đến tổng liều tối đa 800 mg/ngày, chia làm 2 lần, mỗi lần 400 mg, thời gian dùng thuốc nên cách đều nhau. Thích hợp để điều trị trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn có tính nhạy cảm giảm hoặc biến đổi với ofloxacin, nhiễm khuẩn nặng và/hoặc có biến chứng (như đường hô hấp hoặc đường tiết niệu) hoặc nếu bệnh nhân đáp ứng không đầy đủ. Liều khuyến cáo như sau:

Chỉ định	Liều hàng ngày và liều duy nhất
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	400 mg/ngày, tăng liều khi cần đến 400 mg/lần x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo có kèm lậu không biến chứng	400 mg
Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo không kèm lậu	400 mg/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng	200 - 400 mg/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên có biến chứng	400 mg/ngày, tăng liều khi cần đến 400 mg/lần x 2 lần/ngày

Nhiễm khuẩn có kèm lậu không biến chứng: Liều duy nhất là 400 mg.

Các nhóm đối tượng đặc biệt

Suy giảm chức năng thận: Sau liều khởi đầu thông thường, nên giảm liều ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, được xác định bằng độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ creatinin huyết tương.

Độ thanh thải creatinin	Nồng độ creatinin huyết tương	Liều điều chỉnh (*)
20 - 50 ml/phút*	1,5 - 5 mg/dl	100 mg - 200 mg/ngày
< 20 ml/phút**	> 5 mg/dl	100 mg/ngày

(*) Theo chỉ định hoặc theo khoảng cách liều.

(**) Nên theo dõi nồng độ huyết thanh của ofloxacin ở bệnh nhân suy thận nặng và thẩm phán.

Bệnh nhân thẩm phán máu hoặc thẩm phán phúc mạc: 100 mg/ngày.

Khi độ thanh thải creatinin không thể đo được, liều dùng được tính dựa trên creatinin huyết thanh theo công thức Cockcroft cho người lớn:

• **Nam:**

$$\text{ClCr (ml/phút)} = \frac{\text{Trọng lượng cơ thể (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

• **Hoặc**

$$\text{ClCr (ml/phút)} = \frac{\text{Trọng lượng cơ thể (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{0,814 \times \text{creatinin huyết thanh (\mu mol/l)}}$$

• Nữ: Nhân giá trị trên với 0,85.

Suy giảm chức năng gan:

Sự thải trừ của ofloxacin giảm ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (như xơ gan cổ trướng). Trong những trường hợp này, liều dùng không quá 400 mg/ngày, vì có thể làm giảm sự thải trừ của ofloxacin.

Bệnh nhi:

Chống chỉ định dùng ofloxacin ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên ở độ tuổi phát triển (xem phần Cảnh báo và thận trọng).

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ofloxacin cho người cao tuổi. Tuy nhiên, cần chú ý đến chức năng thận hoặc chức năng gan (xem Kéo dài khoảng QT ở phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Thời gian điều trị:

Thời gian điều trị kéo dài không quá 2 tháng.

Liều hàng ngày tăng đến 400 mg, liều duy nhất. Trong trường hợp này, nên uống ofloxacin vào buổi sáng. Nếu liều hàng ngày lớn hơn 400 mg, nên chia làm 2 lần, thời gian dùng thuốc nên cách đều nhau.

Cách dùng: Dùng uống.

Uống ofloxacin với lượng nước vừa đủ. Uống lúc đói hoặc trong bữa ăn.

Không nên dùng ofloxacin trong 2 giờ trước và sau khi uống các thuốc kháng acid, sucralfat hoặc các chế phẩm có chứa các cation hòa trộn 2 hoặc 3 (nhôm, sắt, magnesi hoặc kẽm), viên nén có hệ đệm hoặc viên nhai chứa didanosin (bệnh nhân HIV), vì có thể làm giảm sự hấp thu của ofloxacin (xem phần Tương tác của thuốc).

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Tiết sỏi mãn với ofloxacin, các thuốc nhóm quinolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- 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 18 tuổi, người mang thai và con bú.

- Thiếu hụt glucose-6-phosphat-deshydrogenase vì có thể gây tan huyết khi dùng quinolon.

- Bệnh nhân có tiền sử viêm gan liên quan đến việc dùng fluoroquinolon.

- Giống như các 4-quinolone khác, chống chỉ định ofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử đồng kinh hoặc có ngưng co giật thấp.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gan, đau gan, 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 gan, đau gan, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (hở 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 có bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại.

- Nguồn sử dụng thuốc ngày khai 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. - Ofloxacin không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên trong viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*.

S. aureus kháng methicillin (MRSA)

Có nguy cơ để kháng với fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin. Do đó ofloxacin không được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn do hoặc nghi ngờ do MRSA trừ khi kết quả xét nghiệm kháng sinh chứng minh vi khuẩn không cảm với ofloxacin (và các thuốc kháng khuẩn) thường được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn do MRSA là không phù hợp.

Đé kháng với fluoroquinolon của E. Coli

Tất nhân gây bệnh phổ biến nhất liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu và thay đổi ở Liên minh châu Âu. Khuyến cáo khi kê đơn cần tính đến tỷ lệ để kháng của *E. Coli* với theo vùng địa phương.

Hội chứng ngoại ban mun mù toàn thân

Các trường hợp của hội chứng ngoại ban mun mù toàn thân bao gồm hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng tái phát mề đay do ofloxacin (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng 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.

Viêm gan

Viêm gan, hierricki gây khi dùng các thuốc nhóm quinolon, có thể dẫn đến đứt gân có liên quan đến gan Achille. Viêm gan và đứt gân có thể xuất hiện trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị với ofloxacin và vài tháng sau khi ngừng dùng ofloxacin. Nguy cơ viêm gan và đứt gân tăng ở những bệnh nhân trên 60 tuổi và ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid. Điều chỉnh liều hàng ngày ở bệnh nhân cao tuổi dựa vào độ thanh thải creatinin (xem phần Liều dùng, cách dùng). Do đó, cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân đang dùng ofloxacin. Thông báo cho bác sĩ khi có các triệu chứng viêm gan xuất hiện.

Nguồn

Nếu nghỉ ngơi, ngưng dùng ofloxacin ngay lập tức và nên thực hiện các liệu pháp thích hợp (diết phèn ứng kiểu phản ứng).

Bệnh nhân có tiền sử động kinh

Quinolon có thể làm giảm ngưng co giật và có thể gây ra cơn động kinh. Ofloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có ngưng co giật thấp (xem phần Chống chỉ định).

Bệnh nhân có tiền sử đồng kinh bẩm sinh

Không có tương tác được đồng hóa của ofloxacin với theophyllin trong một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, ngưỡng co giật ở não có thể giảm đáng kể khi dùng đồng thời quinolon với theophyllin, thuốc kháng viêm không steroid hoặc các thuốc làm giảm co giật.

- **Trong trường hợp co giật kiểu động kinh, ngưng dùng điều trị với ofloxacin.**

- **Theophyllin, fenbuterol hoặc tương tự các thuốc chống viêm không steroid**

Không có tương tác được đồng hóa của ofloxacin với theophyllin trong một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, ngưỡng co giật ở não có thể giảm đáng kể khi dùng đồng thời quinolon với theophyllin, thuốc kháng viêm không steroid hoặc các thuốc làm giảm co giật.

- **Trong trường hợp co giật kiểu động kinh, ngưng dùng điều trị với ofloxacin.**

- **Glibenclamide**

Ofloxacin có thể làm tăng nhẹ nồng độ glibenclamide trong huyết thanh khi dùng đồng thời; cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân đang điều trị với sự kết hợp này.

- **Probenecid, cimetidine, furosemide và methotrexate**

Probenecid làm giảm độ thanh thải của ofloxacin 24% và tăng AUC 16%. Các cơ chế để xuất là do sự cạnh tranh hoạt ức chế sự vận chuyển chủ động qua sự bài tiết ở ống thận. Cần thận trọng khi dùng đồng thời ofloxacin với các thuốc có cơ chế vận chuyển chủ động qua sự bài tiết ở ống thận như probenecid, cimetidine, furosemide và methotrexate.

- **Thuốc kháng vitamin K**

Tăng các chỉ số đông máu (PT/INR) và/hoặc gây chảy máu, có thể nghiêm trọng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân khi điều trị đồng thời ofloxacin với thuốc kháng vitamin K (như warfarin). Phải kiêng tra thường xuyên các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K vì khả năng làm tăng hiệu quả của các dẫn xuất coumarin.

- **Tương kỵ của thuốc:**

Vì nguy cơ kết tủa, không kết hợp heparin vào trong cùng dung dịch ofloxacin.

TẮC DUNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

nếu xuất hiện các triệu chứng của bệnh thần kinh để phòng ngừa sự tổn thương thần kinh không thể phục hồi (xem phần Cảnh báo không mong muốn của thuốc).

Bệnh nhân thiểu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase

Bệnh nhân thiểu hụt tiêm tàng hay thực sự glucose-6-phosphat-dehydrogenase có thể gây tan huyết khi dùng quinolon. Do đó, cần theo dõi tan huyết ở những bệnh nhân dùng ofloxacin.

Tương tác thuốc - xét nghiệm

Dùng ofloxacin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm do opiat hoặc porphyrin trong nước tiểu. Nếu cần thiết, cần sử dụng xét nghiệm khác đặc hiệu hơn để do opiat hoặc porphyrin trong nước tiểu.

Rối loạn thuốc

Nếu thi gián hoặc có bất kỳ phản ứng nào ở mắt xuất hiện, ngưng dùng ofloxacin ngay lập tức (xem phần Cảnh báo không mong muốn của thuốc).

Rối loạn thận

Nếu thi gián hoặc có bất kỳ phản ứng nào ở thận xuất hiện, ngưng dùng ofloxacin ngay lập tức (xem phần Cảnh báo không mong muốn của thuốc).

Rối loạn da và các mô dưới da

Hiếm gặp

Mùa dày, nóng bức, tăng tiết mồ hôi, phát ban kiêu trúng cá.

Rất hiếm gặp

Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mẩn cảm với ánh sáng*, phát ban do thuốc, ban xuất huyết, viêm mạch, có thể gây hoại tử da.

Không rõ

Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mun mù toàn thân cấp tính, phát ban, viêm miếng, viêm da tróc vảy.

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Hiếm gặp

Đau khớp, đau cơ, đứt gân (như gân Achille) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ đầu điều trị.

Rất hiếm gặp

Đau khớp, đau cơ, đứt gân (như gân Achille) có thể xảy ra trong vòng 48 giờ đầu điều trị.

Không rõ

Tiêu cơ vàn và/hoặc bệnh cơ, yếu cơ, rách cơ, vỡ cơ, vỡ dây chằng, viêm khớp.

Rối loạn thận và tiết niệu