R_x Ofloxacin 200 mg

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Thành phần dược chất: Ofloxacin ..... 200 mg
Thành phần tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Povidon K30, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Microcrystallin cellulose PH101, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Màu sunset yellow lake.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim màu cam, hình chữ nhật thuôn, mặt mo, một mặt viên có khắc vạch, một mặt khắc số "4618", cạnh và thành viên lành lặn. Nhân thuốc bên trong màu trắng ngà.

CHỈ ĐỊNH:
- Ofloxacin được chỉ định để điều trị cho người lớn.
- Ofloxacin thích hợp để điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với ofloxacin sau đây:
+ Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới bao gồm viêm phổi, viêm phế quản và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn hiếu khí Gram âm gây ra. (Ofloxacin 200 mg không phải là thuốc được lựa chọn đầu tiên trong điều trị viêm phổi do *Streptococcus pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Chlamydia pneumoniae*).
+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên và dưới, kể cả nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (viêm bàng quang) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng.
+ Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo kèm lậu không biến chứng, nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo không kèm lậu.
- Cần tuân thủ các hướng dẫn chính thức về việc sử dụng kháng sinh một cách hợp lý.
+ Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Ofloxacin 200 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục 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 200 mg 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 200 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục 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 200 mg 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 Ofloxacin 200 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Ofloxacin 200 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị thay thế.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG:
Liều dùng:
Luôn dùng thuốc đúng liều lượng trong đơn thuốc.
Liều lượng tùy thuộc vào dạng và mức độ nhiễm khuẩn. Liều người lớn: Uống 200 mg - 800 mg/ngày.
Liều dùng hàng ngày: 400 mg uống 1 liều duy nhất, nên uống vào buổi sáng. Thời gian dùng thuốc nên cách đều nhau.
Trong các trường hợp cụ thể, có thể tăng đến liều tối đa 800 mg/ngày và nên uống 400 mg/lần x 2 lần/ngày, thời gian dùng thuốc nên cách đều nhau. Liều dùng này thích hợp để điều trị nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn có tính nhạy cảm giảm hoặc thay đổi với ofloxacin, nhiễm khuẩn nặng và/hoặc có biến chứng (ví dụ nhiễm khuẩn đường hô hấp hoặc tiết niệu) hoặc nếu bệnh nhân không đáp ứng đầy đủ.
Liều dùng khuyến cáo:

Chỉ định	*Liều dùng hàng ngày*
Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo kèm lậu không biến chứng	400 mg
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không biến chứng	200 mg - 400 mg/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên biến chứng	400 mg/ngày, tăng lên khi cần tới 400 mg/lần x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	400 mg/ngày, tăng lên khi cần tới 400 mg/lần x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo không kèm lậu	400 mg/ngày

Bệnh lậu không biến chứng: Liều duy nhất 400 mg.
Những đối tượng đặc biệt:
Người suy thận
Sau liều khởi đầu bình thường, giảm liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận được xác định bằng độ thanh thải creatinin hoặc nồng độ huyết thanh của creatinin.
Người lớn suy giảm chức năng thận phải điều chỉnh liều như sau:

Độ thanh thải creatinin	Creatinin huyết tương	Liều duy trì *
20 - 50 ml/phút*	1,5 - 5 mg/dl	100 - 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 phân.
Bệnh nhân đang thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc: 100 mg/ngày.
Khi độ thanh thải creatinin không thể đo được, liều lượng được tính dựa trên creatinin huyết thanh theo công thức Cockcroft cho người lớn:
• Nam:

$$Cl_{cr}\ (\text{ml/phút}) = \frac{\text{Trọng lượng cơ thể (kg) x (140 – tuổi)}}{\text{72 x creatinin huyết thanh (mg/dl)}}$$

Hoặc

$$Cl_{cr}\ (\text{ml/phút}) = \frac{\text{Trọng lượng cơ thể (kg) x (140 – tuổi)}}{\text{0,814 x creatinin huyết thanh (µmol/l)}}$$

• Nữ: Nhân giá trị trên với 0,85
Người suy gan
Sự bài tiết của ofloxacin có thể giảm ở những bệnh nhân bị rối loạn chức năng gan nặng (như xơ gan cổ trướng). Trong trường hợp này, liều khuyến cáo không quá 400 mg/ngày, vì có thể làm giảm sự bài tiết của ofloxacin.
Trẻ em
Ofloxacin không được chỉ định dùng cho trẻ em hoặc thanh thiếu niên ở độ tuổi phát triển (xem mục CHỐNG CHỈ ĐỊNH).
Người cao tuổi
Không cần điều chỉnh liều ofloxacin cho người cao tuổi. Tuy nhiên, cần chú ý đến chức năng thận hoặc gan ở người cao tuổi để điều chỉnh liều cho phù hợp (xem mục CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Kéo dài khoảng QT).
Thời gian điều trị
- Thời gian điều trị kéo dài không quá 2 tháng.
- Liều hàng ngày lên đến 400 mg ofloxacin có thể được xem là liều duy nhất. Trong trường hợp này, tốt nhất là nên dùng ofloxacin vào buổi sáng.
- Liều hàng ngày lớn hơn 400 mg phải được chia thành 2 lần và khoảng cách giữa 2 lần cách đều nhau.

Cách dùng: Dùng uống.
Uống Ofloxacin 200 mg nguyên viên với lượng nước vừa đủ, trước hoặc trong bữa ăn. Ofloxacin 200 mg nên uống cách ít nhất 2 giờ khi dùng đồng thời với thuốc kháng acid, sucralfat hoặc chế phẩm có chứa ion kim loại nặng (nhôm, sắt, magnesi hoặc kẽm), didanosin hoặc chất đệm (điều trị HIV) vì các thuốc này làm giảm hấp thu ofloxacin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Tiền sử quá mẫn với ofloxacin, các thuốc nhóm quinolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử viêm gân có liên quan đến dùng fluoroquinolon.
- Bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc ngưỡng co giật thấp.
- Trẻ em và thanh thiếu niên ở độ tuổi phát triển và phụ nữ mang thai hoặc cho con bú, vì ofloxacin có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực trên súc vật thực nghiệm.
- Thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:
- 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.

Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân
Các trường hợp của hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân bao gồm hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi điều trị với ofloxacin. Bệnh nhân nên liên hệ ngay với bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị với ofloxacin nếu phản ứng da và/hoặc niêm mạc xuất hiện.

Các 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 dẫn đến có ý nghĩ tự tử hoặc hành vi tự gây nguy hiểm bao gồm cả cố gắng tự tử, đôi khi sau khi dùng một liều duy nhất. Trong trường hợp này, nên ngưng dùng ofloxacin và thực hiện các biện pháp thích hợp.
- Cẩn thận trọng khi dùng ofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn tâm thần hoặc bệnh nhân tâm thần.

Bệnh liên quan với Clostridium difficile
- Tiêu chảy, đặc biệt nếu nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin (ngay cả vài tuần sau khi điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh liên quan với *Clostridium difficile*, có thể đe dọa đến tính mạng khi bệnh nặng đến trung bình, dạng nặng nhất là viêm đại tràng màng giả. Do đó, cần xem xét chẩn đoán này 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 ngưng dùng ofloxacin ngay.
- Tiến hành điều trị bằng kháng sinh đặc hiệu ngay (ví dụ uống vancomycin, teicoplanin hoặc metronidazol). Chống chỉ định dùng những thuốc ức chế nhu động ruột.

Viêm gân, đứt gân
- Ofloxacin làm tăng nguy cơ viêm gân và đứt gân ở mọi lứa tuổi. Nguy cơ này tăng ở các đối tượng: Bệnh nhân trên 60 tuổi, đang dùng corticosteroid và bệnh thận, tim hoặc ghép phổi.
- Các yếu tố độc lập khác có thể làm tăng nguy cơ đứt gân bao gồm: Hoạt động gắng sức về thể chất, suy thận, rối loạn gân trước đó như viêm khớp dạng thấp. Viêm gân và đứt gân đã được báo cáo ở những bệnh nhân không có yếu tố nguy cơ.
- Viêm gân và đứt gân do ofloxacin thường liên quan đến gân Achille và có thể yêu cầu phẫu thuật sửa chữa. Viêm gân và đứt gân trong chóp xoay (vai), bàn tay, bắp tay, ngón tay cái và các gân khác cũng đã có báo cáo.
- Đứt gân có thể xuất hiện trong vòng 48 giờ khi bắt đầu điều trị với ofloxacin hoặc vài tháng sau khi ngưng điều trị với ofloxacin. Cần theo dõi chặt chẽ và điều chỉnh liều hàng ngày ở bệnh nhân cao tuổi dựa vào độ thanh thải creatinin.
- Ngừng dùng ofloxacin nếu đau gân, sưng, viêm hoặc vỡ gân xảy ra. Bệnh nhân cần nghỉ ngơi và tránh tập thể dục và thận trọng khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân hoặc đứt gân (như đau, sưng hoặc viêm gân; yếu hoặc mất khả năng vận động).
- Nghiên cứu trên chuột chưa trưởng thành ở liều ofloxacin cao gấp 5-16 lần liều tối đa được khuyến cáo cho người tính theo mg/kg hoặc gấp 1-3 lần tính theo mg/m^2, liều tăng theo tỷ lệ mắc và mức độ nghiêm trọng của tổn thương ở sụn. Các tổn thương không giảm sau ngưng thuốc 13 tuần. Như quinolon khác, ofloxacin 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.

Bệnh nhân suy thận
Do ofloxacin thải trừ chủ yếu qua thận, nên điều chỉnh liều ofloxacin ở bệnh nhân suy thận.

Kéo dài khoảng QT
Trường hợp rất hiếm, kéo dài khoảng QT được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon. Nên thận trọng khi dùng ofloxacin ở những bệnh nhân đã biết có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:
- Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
- Dùng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần).
- Mất cân bằng chất điện giải không hiệu chỉnh được (như giảm kali huyết, giảm magnesi huyết)
- Bệnh tim mạch (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).
- Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm với thuốc kéo dài khoảng QT. Vì vậy, nên thận trọng khi dùng ofloxacin ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan
Nên dùng thận trọng ofloxacin ở bệnh nhân suy gan, có thể xuất hiện tổn thương gan. Đã có báo cáo trường hợp viêm gan cấp tính có thể dẫn đến suy gan (cả trường hợp tử vong). Nên ngừng điều trị ofloxacin nếu bệnh nhân có các biểu hiện và triệu chứng cho thấy bệnh gan tiến triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc trướng bụng.

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K
Làm tăng chỉ số xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu ở những bệnh nhân dùng đồng thời ofloxacin với thuốc kháng vitamin K (như warfarin), cần theo dõi các xét nghiệm đông máu trên những bệnh nhân này.

Nhược cơ
Fluoroquinolon, kể cả ofloxacin, có hoạt tính ức chế thần kinh và có thể làm trầm trọng thêm yếu cơ ở bệnh nhân bị nhược cơ. Các phản ứng có hại nghiêm trọng bao gồm trường hợp tử vong đã được báo cáo và sự cần thiết phải hỗ trợ hô hấp ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ dùng ofloxacin. Ofloxacin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tiền sử bị nhược cơ.

Phòng ngừa nguy cơ mẫn cảm ánh sáng
Mẫn cảm ánh sáng đã được báo cáo khi dùng ofloxacin. Nên khuyến cáo bệnh nhân tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím khi không cần thiết (như đèn cực tím, giường tắm nắng) trong khi điều trị và sau 48 giờ khi ngưng ofloxacin để phòng ngừa nguy cơ mẫn cảm ánh sáng.

Bội nhiễm
Cũng như những kháng sinh khác, dùng ofloxacin lâu dài có thể dẫn đến sự sinh trưởng quá mức những vi khuẩn không nhạy cảm. Phải thường xuyên kiểm tra tình trạng bệnh nhân. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải tiến hành liệu pháp thích hợp.

Tác dụng trên thần kinh trung ương
Co giật, tăng áp lực nội sọ và rối loạn tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng ofloxacin. Ofloxacin cũng có thể gây kích thích hệ thống thần kinh trung ương dẫn đến run, bồn chồn/kích động, căng thẳng/lo âu, chóng mặt, lú lẫn, ảo giác, hoang tưởng và trầm cảm, ác mộng, mất ngủ, có ý định hoặc hành vi tự tử ở những bệnh nhân dùng ofloxacin ngay cả ở liều đầu tiên. Nếu những phản ứng này xảy ra, ngưng dùng ofloxacin và áp dụng các biện pháp thích hợp. Ofloxacin nên được dùng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử bị tổn thương hệ thần kinh trung ương tử trước ở bệnh nhân có ngưỡng co giật thấp (như xơ cứng động mạch nặng ở não, động kinh) hoặc sự hiện diện của các yếu tố nguy cơ khác có thể dẫn đến cơn co giật hoặc hạ thấp ngưỡng co giật (như bệnh nhân đang dùng fenbufen, các thuốc kháng viêm không steroid tương tự hoặc các thuốc khác có tác dụng hạ thấp ngưỡng co giật ở não (như theophylin), rối loạn chức năng thận).

Phản ứng mẫn cảm
Các phản ứng mẫn cảm và/hoặc phản ứng kiểu phản vệ có thể nặng, thậm chí gây tử vong đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng ofloxacin thường xảy ra ở liều đầu tiên. Các biểu hiện thường là trụy tim mạch, hạ huyết áp/sốc, co giật, mất ý thức, ngứa, phù mạch (bao gồm lưỡi, thanh quản, họng hoặc phù nề/sưng ở mặt), gây tắc nghẽn đường thở (bao gồm co thắt phế quản, khó thở và sự cố đường hô hấp cấp tính), khó thở, nổi mày đay, ngứa và dị ứng da nghiêm trọng khác. Phải ngưng dùng ofloxacin ngay lập tức nếu xảy ra phát ban da hoặc bất cứ dấu hiệu mẫn cảm nào khác. Điều trị phản ứng mẫn cảm cấp tính nghiêm trọng với epinephrin và các biện pháp phục hồi khác bao gồm thở oxy, truyền dịch, thuốc kháng histamin, corticosteroid, thuốc tăng áp và bảo vệ đường hô hấp.

Bệnh thần kinh ngoại vi
Trường hợp hiếm gặp của bệnh đa dây thần kinh cảm giác hoặc vận động dẫn đến dị cảm, nhược cảm, rối loạn cảm giác và suy nhược đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng ofloxacin. Ngưng ofloxacin nếu xuất hiện các triệu chứng của bệnh thần kinh bao gồm đau, rát, ngứa, liệt và/hoặc suy nhược hoặc biến đổi về cảm giác bao gồm mẫn cảm ánh sáng, đau, hạ thân nhiệt, cảm giác vị trí và cảm giác rung để phòng ngừa sự tổn thương thần kinh không thể phục hồi.

Rối loạn đường huyết
Ofloxacin có thể gây rối loạn đường huyết, bao gồm tăng hoặc giảm đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường đang dùng ofloxacin đồng thời với các thuốc chống đái tháo đường dùng đường uống (như glibenclamid) hoặc insulin. Trường hợp hôn mê do đái tháo đường đã được báo cáo. Nếu dùng ofloxacin cho bệnh nhân đái tháo đường, phải theo dõi cẩn thận đường huyết.

Bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphat-dehydrogenase
Bệnh nhân thiếu hụt tiềm 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.

Rối loạn thị lực
Nếu thị lực giảm hoặc có bất kỳ phản ứng nào ở mắt xuất hiện, ngưng thuốc ngay lập tức.

Tương tác thuốc - xét nghiệm
Dùng ofloxacin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm đo opiat trong nước tiểu. Nếu cần thiết, cần sử dụng xét nghiệm khác đặc hiệu hơn để đo opiat trong nước tiểu.

Bệnh nhân mắc các rối loạn di truyền hiếm gặp
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.

***Tá dược màu sunset yellow lake:** Thuốc có chứa màu sunset yellow lake, có thể gây các phản ứng dị ứng.

*** Tá dược tinh bột mì:** Tinh bột mì có thể chứa gluten, nhưng với lượng vô cùng nhỏ, do đó được coi là an toàn cho những người mắc bệnh celiac.

Sử dụng thuốc 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. Chưa có những công trình được theo dõi tốt và đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì ofloxacin gây bệnh về khớp ở súc vật non, không nên 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. Ofloxacin 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 nếu không thay thế được kháng sinh khác và vẫn phải dùng ofloxacin, thì không nên cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:
Thuốc có thể gây tác dụng phụ: Đau đầu, chóng mặt, buồn ngủ, giảm khả năng tập trung và rối loạn thị giác. Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc. Rượu làm tăng tác dụng phụ của ofloxacin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:
Tương tác của thuốc:
Thuốc kéo dài khoảng QT
Cũng như các fluoroquinolon khác, nên thận trọng khi dùng ofloxacin ở những bệnh nhân đang được điều trị với các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần).
Thuốc kháng acid, sucralfat, các cation kim loại
Các chế phẩm kháng acid phối hợp magnesi/nhôm, sucralfat, kẽm hoặc sắt có thể làm giảm hấp thu ofloxacin. Do đó, nên uống ofloxacin trước khi uống các chế phẩm này 2 giờ.
Kéo dài thời gian chảy máu đã được báo cáo khi dùng đồng thời ofloxacin và thuốc chống đông máu.
Theophylin, fenbufen hoặc thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs) tương tự
Trong một nghiên cứu lâm sàng, không thấy các tương tác dược động học của ofloxacin với theophylin. Tuy nhiên, ngưỡng co giật ở não có thể giảm khi dùng chung các quinolon với theophylin, thuốc chống viêm không steroid tương tự hoặc các thuốc khác có tác dụng hạ thấp ngưỡng co giật. Trong trường hợp các cơn co giật xuất hiện nên ngừng điều trị với ofloxacin.
Glibenclamid
Dùng đồng thời ofloxacin với glibenclamid có thể làm tăng nhẹ nồng độ glibenclamid trong huyết thanh, cần theo dõi bệnh nhân chặt chẽ khi dùng đồng thời với glibenclamid.
Probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat
Probenecid làm độ thanh thải của ofloxacin giảm 24 % và AUC tăng 16 %. Các cơ chế được đề xuất là sự cạnh tranh hoặc ức chế sự vận chuyển chủ động qua sự bài tiết ở ống thận. Cần thận trọng dùng đồng thời ofloxacin với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết thận ở ống thận như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat.
Các thuốc kháng vitamin K
Tăng chỉ số xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, có thể nghiêm trọng trên những bệnh nhân được điều trị ofloxacin phối hợp với thuốc kháng vitamin K (như warfarin), cần theo dõi các xét nghiệm đông máu trên những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K vì tăng tác dụng của các dẫn xuất coumarin.
Tương kỵ của thuốc:
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc dùng đường uống, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:
Bảng tóm tắt các phản ứng không mong muốn:

Các cơ quan	Tần suất (*)	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh	*Ít gặp*	Nhiễm nấm, vi khuẩn kháng thuốc.
Rối loạn hệ huyết và bạch huyết	*Rất hiếm gặp*	Thiếu máu, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu.
	Không rõ tỷ lệ	Mất bạch cầu hạt, suy tủy.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Hiếm gặp*	Chán ăn.
	Không rõ tỷ lệ	Hạ đường huyết đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường, tăng đường huyết, hôn mê do hạ đường huyết.
Rối loạn tâm thần	*Ít gặp*	Kích động, rối loạn giấc ngủ, mất ngủ.
	Hiếm gặp	Rối loạn tâm thần (như ảo giác), lo sợ, tình trạng lú lẫn, ác mộng, trầm cảm.
	Không rõ tỷ lệ	Loạn thần và trầm cảm với hành vi tự gây nguy hiểm cho bản thân bao gồm ý nghĩ tự tử hoặc tự tử, bồn chồn.
Rối loạn hệ thần kinh	*Ít gặp*	Chóng mặt, đau đầu.
	Hiếm gặp	Buồn ngủ, dị cảm, rối loạn vị giác, rối loạn khứu giác.
	Rất hiếm gặp	Bệnh đa dây thần kinh cảm giác, bệnh đa dây thần kinh vận động, co giật, rối loạn ngoại tháp hoặc các rối loạn điều phối khác.
	Không rõ tỷ lệ	Run, rối loạn vận động, rối loạn vị giác, ngất.
Rối loạn về mắt	*Ít gặp*	Kích ứng mắt.
	Hiếm gặp	Rối loạn thị lực.
	Không rõ tỷ lệ	Viêm màng bồ đào.
Rối loạn tiền đình và tai	*Ít gặp*	Chóng mặt.
	Rất hiếm gặp	Ù tai, mất thính lực.
	Không rõ tỷ lệ	Giảm thính lực.
Rối loạn về tim	*Hiếm gặp*	Nhịp nhanh, đánh trống ngực.
	Không rõ tỷ lệ	Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (được báo cáo chủ yếu ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ khoảng QT kéo dài), điện tâm đồ có khoảng QT kéo dài.
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	*Ít gặp*	Ho, viêm mũi-họng.
	Hiếm gặp	Khó thở, co thắt phế quản.
	Không rõ tỷ lệ	Viêm phổi do dị ứng, khó thở nặng.
Rối loạn tiêu hóa	*Ít gặp*	Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
	Hiếm gặp	Viêm ruột, đôi khi xuất huyết.
	Rất hiếm gặp	Viêm đại tràng màng giả, vàng da ứ mật.
	Không rõ tỷ lệ	Khó tiêu, đầy hơi, táo bón, viêm tụy.
Rối loạn gan - mật	*Hiếm gặp*	Tăng enzym gan (ALT, AST, LDH, gamma GT và/hoặc phosphatase kiềm, GGT), tăng bilirubin huyết thanh.
	Không rõ tỷ lệ	Viêm gan nặng, tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm cả các trường hợp suy gan cấp tính, đôi khi gây tử vong, chủ yếu ở những bệnh nhân có bệnh gan tiềm ẩn.
Rối loạn da và các mô dưới da	*Ít gặp*	Ngứa, phát ban.
	Hiếm gặp	Mày đay, nóng bừng, tăng tiết mồ hôi, phát ban kiểu trứng cá.
	Rất hiếm gặp	Ban đỏ đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, mẫn cảm với ánh sáng, phát ban do thuốc, ban xuất huyết, viêm mạch, có thể gây hoại tử da.
	Không rõ tỷ lệ	Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính, phát ban, viêm miệng, viêm da tróc vảy.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	*Hiếm gặp*	Viêm gân.
	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 tỷ lệ	Tiêu cơ vân và/hoặc bệnh cơ, yếu cơ, rách cơ, vỡ cơ, vỡ dây chằng, viêm khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu	*Hiếm gặp*	Tăng creatinin máu.
	Rất hiếm gặp	Suy thận cấp.
	Không rõ tỷ lệ	Viêm ống thận kẽ.
Rối loạn có tính gia đình/di truyền và bẩm sinh	*Không rõ tỷ lệ*	Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

(*) Tần suất tác dụng không mong muốn được định nghĩa như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000), không rõ (không được ước tính từ dữ liệu có sẵn).
Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Ngừng điều trị nếu có các phản ứng về tâm thần, thần kinh và quá mẫn (phát ban nặng).

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều:
Quá 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: Hay gặp nhất là những biểu hiện về thần kinh tâm thần như lú lẫn, cơn co giật, co giật cơ, ảo giác và các rối loạn gân - cơ. Khoảng QT có thể kéo dài, rối loạn tiêu hóa (nôn, loét niêm mạc miệng) có thể gặp trong một vài trường hợp quá liều levofloxacin.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
Không có thuốc giải độc đặc hiệu, điều trị triệu chứng. Phải theo dõi các biểu hiện thần kinh, làm điện tâm đồ để theo dõi khoảng QT. Phải theo dõi chức năng thận (creatinin huyết) để đánh giá khả năng đào thải thuốc. Trong những ngày sau, cần khuyên người bệnh tránh bắt các cơ gân làm việc quá sức và trở lại hoạt động thể lực dần dần. Thẩm phân máu, thẩm phân màng bụng không giúp ích để loại bỏ ofloxacin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:
Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm quinolon.
Mã ATC: J01M A01
- 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 aeroginosa, 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: Trừ *Mobiluncus* và *Propionibacterium acnes*.
+ Mycobacterium không điển hình: *In vitro*, ofloxacin có hoạt tính vừa 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 t