Rx 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: Tinh bột mì, Lactose, Povidon K30, Microcrystallin cellulose PH101, Natri starch glycolat, Magnesi stearat, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxid, Brilliant blue lake, Brilliant blue.
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim (màu xanh).
Mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc: Viên nén bao phim, hình chữ nhật thuôn, màu xanh, hai mặt lồi, 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 phức tạp (viêm bàng quang) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp.
+ Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo kèm lậu không phức tạp, 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 phức tạp: 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 phức tạp 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.
- Người lớn:
Liều lượng tùy thuộc vào dạng và mức độ nhiễm khuẩn: 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 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 phức tạp (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 phức tạp	400 mg
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu dưới không phức tạp	200 mg - 400 mg/ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu trên phức tạp	400 mg/ngày, tăng lên khi cần tới 400 mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn đường hô hấp dưới	400 mg/ngày, tăng lên khi cần tới 400 mg x 2 lần/ngày
Nhiễm khuẩn cổ tử cung hoặc niệu đạo không kèm lậu	400 mg/ngày

Bệnh lậu không phức tạp: 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 creatinin huyết thanh.
Người lớn suy giảm chức năng thận phải điều chỉnh liều như sau:

Độ thanh thải creatinin	Creatinin huyết thanh	Liều điều chỉnh *
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:

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

Hoặc

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

● 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), viên nhai hoặc viên nén có chất đệm chứa didanosin (điều trị HIV) vì các thuốc này làm giảm hấp thu ofloxacin.
Trường hợp quên uống một liều dùng: Hãy uống ngay khi nhớ ra. Nếu thời gian gần với lần dùng thuốc tiếp theo, bỏ qua liều đã quên và hãy dùng liều tiếp theo vào thời gian thường lệ. Không dùng liều gấp đôi để bù vào liều đã quên.
Trường hợp uống quá nhiều viên thuốc: Hãy gặp ngay bác sỹ hoặc tới khoa Hồi sức - Cấp cứu của bệnh viện gần nhất.

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 động 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.
- Vi khuẩn S. aureus kháng methicillin (MRSA): Rất có khả năng kháng đồng thời fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin. Vì vậy ofloxacin không được khuyến cáo để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do hoặc nghi ngờ do MRSA trừ khi kết quả xét nghiệm xác nhận tính nhạy cảm của vi khuẩn với ofloxacin (và các thuốc kháng khuẩn thường khuyến cáo điều trị nhiễm khuẩn MRSA được xem là không phù hợp).
- E. coli kháng với fluoroquinolon: Tác nhân gây bệnh thường gặp nhất liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu. Bác sỹ điều trị nên chú ý đến tỷ lệ kháng của từng địa phương của *E. coli* với fluoroquinolon.
- Phản ứng không mong muốn nghiêm trọng trên da: Các trường hợp của phản ứng nghiêm trọng 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 trên da và/hoặc niêm mạc xuất hiện.
- Viêm gân và đứt gân: Viêm gân hiếm xảy ra. Phần lớn thường xảy ra ở gân gót chân (Achille) và có thể dẫn đến đứt gân. Viêm gân và đứt gân, đôi khi xảy ra song song, có thể xảy ra trong vòng 48 giờ khi bắt đầu điều trị với ofloxacin và vài tháng sau khi ngưng điều trị đã được báo cáo. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng ở bệnh nhân trên 60 tuổi và ở những bệnh nhân đang sử dụng corticoid. Nên điều chỉnh liều hàng ngày ở bệnh nhân cao tuổi dựa vào độ thanh thải creatinin *(xem phần Liều dùng, Cách dùng)*. Cần theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này nếu kê đơn ofloxacin. Bệnh nhân nên tham vấn ý kiến bác sỹ nếu có những triệu chứng của viêm gân. Nếu nghi ngờ viêm gân, phải lập tức ngừng điều trị với ofloxacin và có biện pháp xử trí thích hợp (ví dụ như không cử động) *(xem phần Chống chỉ định và Tác dụng không mong muốn của thuốc)*.
- Phản ứng quá mẫn: Ofloxacin có thể gây ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng có thể gây tử vong (như phản ứng phản vệ và sốc phản vệ), đôi khi xảy ra sau khi dùng liều ban đầu *(xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc)*. Bệnh nhân nên ngừng điều trị ngay lập tức và liên hệ với bác sỹ điều trị để có biện pháp xử trí thích hợp.
- Tiêu chảy liên quan Clostridium difficile: Tiêu chảy, đặc biệt là tiêu chảy nặng, kéo dài và/hoặc có máu, xảy ra trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin (bao gồm cả một vài tuần sau khi điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh tiêu chảy liên quan *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, dạng nặng nhất là viêm đại tràng giả mạc *(xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc)*. Vì thế, cần xem xét chẩn đoán CDAD ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với ofloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định CDAD, nên ngừng ofloxacin ngay và có biện pháp xử trí thích hợp. Chống chỉ định dùng thuốc làm giảm nhu động ruột trong trường hợp này.
- Bệnh nhân có bầm chất co giật: 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 *(xem phần Chống chỉ định)* hoặc bệnh nhân có bầm chất co giật (bao gồm những người có tổn thương hệ thần kinh trung ương từ trước, điều trị đồng thời với fenbufen và các thuốc chống viêm không steroid tương tự (NSAID) hoặc với các thuốc làm giảm ngưỡng co giật não như theophyllin *(xem phần Tương tác thuốc)*.
Trong trường hợp động kinh co giật, nên ngưng điều trị với ofloxacin.
- Bệnh nhân suy thận: Vì ofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận, nên cần phải điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận *(xem phần Liều dùng)*.
- 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 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 đang điều trị với thuốc kháng vitamin K: Do khả năng làm tăng thời gian đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị kết hợp ofloxacin với thuốc kháng vitamin K (ví dụ như warfarin), cần theo dõi các xét nghiệm đông máu trên bệnh nhân dùng đồng thời hai thuốc này *(xem phần Tương tác thuốc)*.
- Đợt cấp của bệnh nhược cơ: Fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, có tác dụng phong bế thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng thêm yếu cơ ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Đã có báo cáo phản ứng có hại nghiêm trọng, bao gồm tử vong và yêu cầu hỗ 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 bệnh nhược cơ.
- Bội nhiễm: Việc sử dụng ofloxacin, đặc biệt nếu kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm đặc biệt là *Enteracci*, một số vi khuẩn kháng thuốc hoặc *Candida*. Nếu xảy ra bội nhiễm trong khi điều trị, cần dùng các biện pháp xử trí thích hợp.
- Sự ngăn ngừa nhạy cảm với ánh sáng: Đã có báo cáo ofloxacin nhạy cảm với ánh sáng. Khuyến cáo bệnh nhân không nên tiếp xúc với ánh nắng mạnh hoặc với tia UV nhân tạo (như đèn tử ngoại, điều trị tia nhân tạo) khi không cần thiết trong khi điều trị và trong 48 giờ sau khi ngừng điều trị để ngăn ngừa nhạy cảm với ánh sáng.
- 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 có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:
+ 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.
+ Mất cân bằng chất điện giải không hiệu chỉnh được (như giảm kali huyết, giảm magnesi huyết).
+ Sử dụng 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).
+ Bệnh tim mạch (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).
- Rối loạn chuyển hóa: Cũng như với các quinolon khác, ofloxacin có thể gây rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng và hạ đường huyết, thường xảy ra ở các bệnh nhân đái tháo đường sử dụng ofloxacin đồng thời với một thuốc uống hạ đường huyết (như glibenclamid) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân đái tháo đường, cần theo dõi cẩn thận nồng độ glucose huyết *(xem phần Tác dụng không mong muốn của thuốc)*.
- Bệnh thần kinh ngoại biên: Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên và bệnh thần kinh vận động ngoại biên đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon, bao gồm ofloxacin, có thể khởi phát nhanh chóng. Nên ngưng dùng ofloxacin nếu bệnh nhân có các triệu chứng của bệnh thần kinh để ngăn chặn sự tiến triển của bệnh thần kinh không hồi phục.
- Bệnh nhân thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase (G_6PD): Bệnh nhân nguy cơ thiếu hoặc thiếu men G_6PD có thể dễ bị phản ứng tan máu khi điều trị bằng thuốc kháng khuẩn quinolon. Do đó, nếu sử dụng ofloxacin ở những bệnh nhân này, cần theo dõi sự xuất hiện tan máu.
- Ảnh hưởng đến kết quả - xét nghiệm: Dùng ofloxacin có thể cho kết quả dương tính giả ở xét nghiệm xác định opiat hoặc porphyrin trong nước tiểu. Nếu cần thiết, cần sử dụng xét nghiệm khác đặc hiệu hơn để xác định sự có mặt của opiat hoặc porphyrin trong nước tiểu.
- Rối loạn thị lực: Nếu thị lực trở nên suy giảm hoặc có bất kỳ tác dụng không mong muốn trên mắt, cần tham vấn chuyên gia về mắt ngay lập tức.
- Bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, bệnh nhân thiếu hụt enzym Lapp lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa tinh bột mì, người dị ứng với bột mì (trừ bệnh coeliac) không nên dùng thuốc này.
- Thuốc có chứa tá dược màu Brilliant blue lake, Brilliant blue có thể gây các phản ứng dị ứng.

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 50 % người mẹ mang thai có dùng thuốc. Chưa có những nghiên cứu được theo dõi tốt và đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì ofloxacin gây bệnh về khớp ở động vật còn 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 còn 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 không mong muốn như 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 không mong muốn 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.
- Thuốc chống đông máu: Kéo dài thời gian chảy máu đã được báo cáo khi dùng đồng thời ofloxacin.
- Theophyllin, fenbufen hoặc thuốc chống viêm không steroid (NSAID) tương tự: Trong một nghiên cứu lâm sàng, không thấy các tương tác dược động học của ofloxacin với theophyllin. Tuy nhiên, ngưỡng co giật ở não có thể giảm khi dùng chung các quinolon với theophyllin, 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 có thể là sự cạnh tranh hoặc ức chế sự vận chuyển chủ động qua sự bài tiết ở ống thận. Cẩn 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 [2]	Các phản ứng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh	*Ít gặp*	Nhiễm nấm, vi khuẩn kháng thuốc.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	*Rất hiếm gặp*	Thiếu máu, thiếu máu tan huyết, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu.
	Không rõ	Mất bạch cầu hạt, suy tủy.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	*Hiếm gặp*	Chán ăn.
	Không rõ	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	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 viêm đa dây thần kinh cảm giác [1], bệnh viêm đa dây thần kinh vận động, co giật [1], rối loạn ngoại tháp hoặc các rối loạn điều phối khác.
	Không rõ	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	Viêm màng bồ đào.
Rối loạn tiền đình và tai	*Ít gặp*	Chóng mặt.
	Rất hiếm gặp	Ù tai, mất thính lực.
	Không rõ	Giảm thính lực.
Rối loạn về tim	*Hiếm gặp*	Nhịp nhanh, đánh trống ngực.
	Không rõ	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	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 giả mạc [1], vàng da ứ mật.
	Không rõ	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	Viêm gan nặng [1], 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, nhạy cảm với ánh sáng [1], 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 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	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	Viêm ống thận kẽ.
Rối loạn có tính gia đình/di truyền và bẩm sinh	*Không rõ*	Bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

[1] Tác dụng không mong muốn được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành trên thị trường.
[2] 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.
Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:
- Xử trí quá liều cần xem xét đến khả năng quá liều của nhiều loại thuốc, tương tác thuốc và dược động học bất thường ở người bệnh.
- 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 vận động các cơ gân quá sức và trở lại hoạt động thể lực dần dần. Thẩm phân máu, thẩm phân màng bụng không giúp 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 sinh khả dụng 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: Ngoại 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 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 chỉnh sửa DNA của vi khuẩn.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:
- Ofloxacin hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hóa. Sinh khả dụng qua đường uống khoảng 100