*Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

# Stafloxin 200

**1. Tên thuốc**
**Stafloxin 200**

**2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc**
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

**3. Thành phần công thức thuốc**
*Thành phần hoạt chất:*
Ofloxacin ..... 200 mg
*Thành phần tá dược:*
Tinh bột ngô, microcrystallin cellulose, tinh bột natri glycolat, povidon, magnesi stearat, hypromeliose, macrogol 6000, titan dioxyd, talc.

**4. Dạng bào chế**
Viên nén bao phim.
Viên nén tròn, bao phim màu trắng, hai mặt khum, một mặt khắc vạch và một mặt trơn.

**5. Chỉ định**
**Stafloxin 200** được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm trùng gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm:
- Viêm tuyến tiền liệt.
- Nhiễm lậu cầu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng.
- Viêm cổ tử cung và viêm niệu đạo không do lậu cầu.
- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- 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 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 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 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.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có ofloxacin 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 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

**6. Cách dùng, liều dùng**
**Stafloxin 200** được dùng bằng đường uống.
Liều lượng ofloxacin phụ thuộc vào loại và mức độ nặng của nhiễm trùng.
Liều dùng cho người lớn: 200 - 800 mg/ngày.
Có thể dùng đơn liều lớn đến 400 mg, tốt nhất là vào buổi sáng; liều lớn hơn nên chia thành hai liều.
Thông thường, các liều đơn lẻ được uống cách khoảng thời gian tương tự nhau.
- *Viêm tuyến tiền liệt:* 300 mg mỗi 12 giờ trong 6 tuần.
- *Nhiễm lậu cầu cổ tử cung và niệu đạo không biến chứng:* Liều duy nhất 400 mg.
- *Viêm cổ tử cung và viêm niệu đạo không do lậu cầu:* 400 mg/ngày đơn liều hoặc chia liều.
- *Nhiễm trùng da và mô mềm:* 400 mg x 2 lần/ngày.
- *Nhiễm trùng đường tiểu dưới:* 200 - 400 mg/ngày.
- *Nhiễm trùng đường tiểu trên:* 200 - 400 mg/ngày, nếu cần, tăng liều lên 400 mg x 2 lần/ngày.
- *Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính:* 400 mg/ngày, nếu cần tăng liều lên 400 mg x 2 lần/ngày.
- *Người suy chức năng thận:* Sau liều khởi đầu thông thường, nên giảm liều ở những bệnh nhân suy chức năng thận.
- *Trẻ em:* Không khuyến cáo dùng ofloxacin cho trẻ em và trẻ vị thành niên đang lớn.

Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm trùng và đáp ứng với điều trị, thông thường từ 5 - 10 ngày ngoại trừ nhiễm lậu cầu không biến chứng được khuyến cáo dùng liều duy nhất.
Thời gian điều trị không nên quá 2 tháng.

**7. Chống chỉ định**
- Bệnh nhân quá mẫn với các thuốc kháng khuẩn nhóm 4-quinolon hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân có tiền sử viêm gân.
- Bệnh nhân có tiền sử động kinh hoặc có ngưỡng động kinh thấp.
- Trẻ em hoặc trẻ vị thành niên đang lớn và phụ nữ có thai hoặc cho con bú, vì các thử nghiệm trên thú không loại trừ được hoàn toàn nguy cơ gây thoái hóa sụn của khớp ở cả thế đang phát triển.
- Bệnh nhân thiếu hụt hoặc thiếu hụt tiềm ẩn hoạt tính glucose-6-phosphat dehydrogenase dễ bị phản ứng tán huyết khi điều trị với các thuộc kháng khuẩn quinolon.

**8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**
- Cũng như các quinolon khác, ofloxacin có thể gây các phản ứng quá mẫn nguy hiểm, có khả năng tử vong, đôi khi xảy ra sau liều khởi đầu. Bệnh nhân nên biết về khả năng này, ngưng thuốc và thông báo cho bác sĩ khi có dấu hiệu đầu tiên của phát ban, mày đay, hoặc phản ứng ở da khác cũng như bất kỳ dấu hiệu nào khác của quá mẫn như nhịp tim nhanh, khó nuốt hoặc khó thở, hoặc bất kỳ biểu hiện nào của chứng phù mạch (như sưng môi, lưỡi, mặt, đau họng; khản giọng).
- Bệnh nhân đang dùng ofloxacin nên ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ nếu thấy đau, viêm, hoặc đứt gân và nghỉ ngơi, hạn chế vận động đến khi chẩn đoán chứng viêm gân hoặc đứt gân được loại trừ.
- Thận trọng khi dùng thuốc cho những bệnh nhân có tiền sử bị bệnh tâm thần hoặc bệnh nhân mắc chứng loạn thần kinh.
- Dùng các thuốc kháng sinh, đặc biệt kéo dài, có thể dẫn đến sự gia tăng nhanh các chủng đề kháng. Do đó, phải kiểm tra tình trạng bệnh nhân định kỳ. Nếu xảy ra nhiễm trùng khác, cần dùng các liệu pháp thích hợp.
- 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.

**9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**
***Phụ nữ có thai***
Đến nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát về việc sử dụng ofloxacin cho phụ nữ có thai. Giống như hầu hết các fluoroquinolon khác gây bệnh khớp ở thú còn non, không nên dùng ofloxacin cho phụ nữ có thai.
***Phụ nữ cho con bú***
Ofloxacin phân bố vào sữa mẹ. Do khả năng gây các tác dụng không mong muốn nguy hiểm của ofloxacin cho trẻ bú mẹ, nên quyết định ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc sau khi cân nhắc tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

**10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc**
Do có một vài báo cáo về tình trạng ngủ lơ mơ, giảm các kỹ năng, chóng mặt và rối loạn thị giác, bệnh nhân nên biết phản ứng của cơ thể với ofloxacin trước khi lái xe và vận hành máy móc. Rượu cũng làm gia tăng tác dụng không mong muốn của ofloxacin.

**11. Tương tác, tương kỵ của thuốc**
***Tương tác của thuốc***
- Dùng đồng thời với các thuốc kháng acid chứa magnesi/nhôm, sucralfat, kẽm hoặc các thuốc chứa ion có thể làm giảm sự hấp thu. Do đó, nên uống ofloxacin 2 giờ trước khi dùng các chế phẩm này.
- Khi dùng đồng thời các thuốc nhóm quinolon với theophyllin, các thuốc kháng viêm không steroid có thể làm thấp hơn ngưỡng động kinh não.
- *Thuốc trị đái tháo đường:* Sự thay đổi nồng độ đường trong máu dẫn đến hạ đường huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân đái tháo đường dùng đồng thời ofloxacin và các thuốc trị đái tháo đường (như insulin, glyburid).
- Kéo dài thời gian chảy máu đã được báo cáo khi sử dụng chung ofloxacin và thuốc chống đông.
- *Thuốc chống loạn nhịp tim:* Dùng đồng thời với các thuốc chống loạn nhịp tim có thể làm tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT trong quá trình điều trị với ofloxacin. Nên tránh dùng đồng thời với các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (như quinidin, procainamid) hoặc nhóm III (như amiodaron, sotalol).
- Với liều cao quinolon, có thể giảm bài thải và gia tăng nồng độ trong huyết thanh khi dùng đồng thời với các thuốc được bài tiết qua ống thận (như probenecid, cimetidin, furosemid và methotrexat).
- *Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm:* Trong quá trình điều trị với ofloxacin, việc xác định thuốc phiện hoặc porphyrin trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả.
***Tương kỵ của thuốc***
Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

**12. Tác dụng không mong muốn của thuốc**
***Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)***
- *Tiêu hoá:* Nôn, buồn nôn, tiêu chảy, đau bụng và rối loạn tiêu hóa.
- *Thần kinh trung ương:* Đau đầu, chóng mặt, mệt mỏi, run, buồn ngủ, mất ngủ, ác mộng và rối loạn thị giác.
- *Da:* Phát ban da, ngứa, phản ứng da kiểu quá mẫn.

***Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1000)***
- *Thần kinh trung ương:* Ảo giác, loạn tâm thần, trầm cảm, co giật.
- *Da:* Viêm mạch, hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử nhiễm độc da.

**13. Quá liều và cách xử trí**
***Triệu chứng***
Dấu hiệu quan trọng nhất có thể xảy ra sau quá liều cấp là các triệu chứng ở thần kinh trung ương như nhầm lẫn, hoa mắt, kèm tình táo và các cơn động kinh cũng như các phản ứng ở đường tiêu hóa như nôn và ăn mòn niêm mạc.
***Xử trí***
Trường hợp quá liều, các bước cần thực hiện nhằm loại bỏ ofloxacin chưa hấp thu như rửa dạ dày, uống các chất hấp phụ và natri sulfat, nếu có thể trong suốt 30 phút đầu được khuyến dùng; nên dùng các thuốc kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày.
Có thể gia tăng thải trừ ofloxacin bằng lợi tiểu cưỡng bức.

**14. Đặc tính dược lực học**
*Nhóm dược lý:* Thuốc kháng khuẩn dùng toàn thân; Các fluoroquinolon.
*Mã ATC:* J01MA01.
Ofloxacin là một dẫn xuất acid carboxylic nhóm quinolon có hoạt tính kháng khuẩn phổ rộng đối với cả vi khuẩn gram (-) và gram (+). Ofloxacin thể hiện hoạt tính kháng khuẩn của nó qua việc ức chế DNA gyrase, một topoisomerase của vi khuẩn. DNA gyrase là một enzym cần thiết cho việc kiểm soát hình thái DNA và giúp tái tạo, sửa chữa, làm bắt hoạt và sao chép DNA. Có sự đề kháng chéo giữa ofloxacin và các fluoroquinolon khác. Nói chung không có sự đề kháng chéo giữa ofloxacin và các nhóm kháng khuẩn khác như beta-lactam hoặc aminoglycosid.

**15. Đặc tính dược động học**
- Ofloxacin được hấp thu nhanh và tốt qua đường tiêu hoá. Sinh khả dụng đường uống đạt gần 100% và nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1 - 2 giờ khoảng 3 - 5 mcg/ml sau khi uống liều 400 mg. Hấp thu bị chậm lại khi có thức ăn nhưng tỉ lệ hấp thu không bị ảnh hưởng đáng kể.
- Khoảng 25% thuốc được gắn với protein huyết tương. Ofloxacin được phân bố rộng khắp vào các dịch cơ thể cả cả dịch não tủy, và xâm nhập tốt vào các mô. Thuốc qua nhau thai và phân bố trong sữa mẹ. Thuốc còn hiện diện trong mật.
- Sự đào thải của ofloxacin qua hai pha; thời gian bán thải khoảng 4 - 5 giờ và 20 - 25 giờ lần lượt ở 2 pha. Những thông số này trong trường hợp suy thận là 15 - 60 giờ. Sự chuyển hóa có giới hạn thành các chất chuyển hóa desmethyl và N-oxyd; desmethyloflоxacin có hoạt tính kháng khuẩn trung bình. Ofloxacin được thải trừ chủ yếu qua thận. Thuốc được lọc qua cầu thận, bài tiết qua ống thận và khoảng 65 - 80% liều được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng không chuyển hóa trong 24 - 48 giờ, dẫn đến nồng độ thuốc trong nước tiểu cao. Dưới 5% thuốc được bài tiết qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá. 4 - 8% liều dùng được bài tiết qua phân.
- Chỉ một lượng nhỏ ofloxacin được thải trừ bằng cách thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng.

**16. Quy cách đóng gói**
Vỉ 10 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 2 vỉ.
Vỉ 10 viên. Hộp 10 vỉ.
Chai 100 viên. Hộp 1 chai.

**17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc**

**17.1. Điều kiện bảo quản**
Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

**17.2. Hạn dùng**
48 tháng kể từ ngày sản xuất.

**17.3. Tiêu chuẩn chất lượng**
DĐVN.

**18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc**



STELLA
**Công ty TNHH LD Stellapharm**
K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp Mỹ Hòa 2, X. Xuân Thới Đông, H. Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam
ĐT: (+84 28) 3718 2141 Fax: (+84 28) 3718 2140