

## ข้อมูลยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์

### โอฟลอกซาซิน (Ofloxacin)

#### 1. ชื่อผลิตภัณฑ์ (Name of the Medicinal Product)

<ชื่อการค้า><ความแรง><รูปแบบยา><ข้อมูลของบริษัทยา>

#### 2. ส่วนประกอบและปริมาณตัวยาสำคัญ(Qualitative and Quantitative Composition)

ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาโอฟลอกซาซิน (ofloxacin) 100 มิลลิกรัม 200 มิลลิกรัม 300 มิลลิกรัม และ 400 มิลลิกรัม

ยาหยอดตา ความแรง 3 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

ยาหยอดหู ความแรง 3 มิลลิกรัม ต่อ 1 มิลลิลิตร

#### 3. ลักษณะและรูปแบบยาทางเภสัชกรรม(Pharmaceutical Form)

<รูปแบบยา><ลักษณะภายนอกที่เห็นได้ด้วยตาเปล่า><ข้อมูลของบริษัทยา>

#### 4. คุณสมบัติทางคลินิก (Clinical Particulars)

##### 4.1 ข้อบ่งใช้ (Therapeutic Indication)

1. โรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection)  
แนะนำให้ใช้สำหรับกรณี uncomplicated UTI, complicated UTI และกรวยไตอักเสบ (pyelonephritis)แนะนำให้ใช้ยาต้านจุลชีพกลุ่มควิโนโลน คือ นอร์ฟลอกซาซินเป็นอันดับแรกก่อน
2. โรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง (lower respiratory tract infection)เช่น ปอดอักเสบในชุมชน (community acquired pneumonia)
3. โรคติดเชื้อหนองใน(gonorrhea) และ หนองในเทียมจากเชื้อ *Chlamydia trachomatis*
4. โรคติดเชื้อที่ผิวหนังตลอดจนโครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับผิวหนัง(skin and soft tissue infection)
5. โรคต่อมลูกหมากอักเสบ (prostatitis)
6. โรคหูชั้นกลางอักเสบ (otitis media) และโรคหูชั้นนอกอักเสบ (otitis externa)
7. โรคเยื่อตาอักเสบจากการติดเชื้อแบคทีเรีย (bacterial conjunctivitis) และโรคแผลที่กระจกตา (corneal ulcers (bacterial keratitis))

##### 4.2 ขนาดยาและวิธีการใช้ยา (Posology and method of administration)

## ขนาดยาที่แนะนำ

### โรคติดเชื้อในระบบทางเดินปัสสาวะ (urinary tract infection)

#### ขนาดยาในผู้ใหญ่:

Uncomplicated cystitis จากเชื้อ *Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae*

รับประทานครั้งละ 200 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 3 วัน

Uncomplicated cystitis จากเชื้ออื่นๆ ที่ไวต่อยานี้

รับประทานครั้งละ 200 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7 วัน

Complicated UTI หรือ pyelonephritis:

รับประทานครั้งละ 200 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10 วัน

### โรคติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนล่าง (lower respiratory tract infection)

#### ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

Community acquired pneumonia :

รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10 วัน

### โรคติดเชื้อหนองใน (gonorrhoea) และ หนองในเทียมจากเชื้อ *Chlamydia trachomatis*

#### ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

หนองใน:

รับประทาน 400 มิลลิกรัม ครั้งเดียว

ปัจจุบันไม่แนะนำให้ใช้เป็นยาทางเลือกแรก

หนองในเทียม :

รับประทานครั้งละ 300 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 7 วัน

### โรคติดเชื้อที่ผิวหนังตลอดจนโครงสร้างที่เกี่ยวข้องกับผิวหนัง (skin and soft tissue infection)

#### ขนาดยาในผู้ใหญ่ :

รับประทานครั้งละ 400 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10 วัน

### โรคต่อมลูกหมากอักเสบ (prostatitis)

#### ขนาดยาในผู้ใหญ่:

รับประทานครั้งละ 300 มิลลิกรัม ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 6 สัปดาห์

### โรคหูชั้นกลางอักเสบ (otitis media) และโรคหูชั้นนอกอักเสบ (otitis externa)

**ขนาดยาในเด็ก :**

**Acute otitis media – Tympanostomy :**

เด็กอายุ 1-12 ปี หยดยาหยอดหู 5 หยด เข้าสู่รูหูข้างที่มีอาการ ทุก 12 ชั่วโมง ระยะเวลาในการให้ยา 10 วัน

**Otitis externa :**

เด็กอายุ 6 เดือน – 13 ปี หยดยาหยอดหู 5 หยด เข้าสู่รูหูข้างที่มีอาการ วันละ 1 ครั้ง ระยะเวลาในการให้ยา 7 วัน

เด็กอายุ 13 ปีขึ้นไป หยดยาหยอดหู 10 หยด เข้าสู่รูหูข้างที่มีอาการ วันละ 1 ครั้ง ระยะเวลาในการให้ยา 7 วัน

**โรคเยื่อตาอักเสบจากการติดเชื้อแบคทีเรีย (bacterial conjunctivitis) และโรคแผลที่กระจกตา (corneal ulcers (bacterial keratitis))**

**Bacterial conjunctivitis :**

**ขนาดยาในผู้ใหญ่ และเด็กอายุตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป:**

หยดยาหยอดตาความแรง 0.3 % จำนวน 1-2 หยด ที่ดวงตาข้างที่มีอาการ ทุก 2-4 ชั่วโมง นาน 2 วัน หลังจากนั้น หยดจำนวน 1-2 หยด ทุก 6 ชั่วโมง ในวันที่ 3 ถึงวันที่ 7

**Corneal ulcers :**

**ขนาดยาในผู้ใหญ่ และเด็กอายุตั้งแต่ 1 ปีขึ้นไป:**

วันที่ 1-2 ระหว่างตื่นนอนให้หยดยาหยอดตาความแรง 0.3% จำนวน 1-2 หยด ที่ดวงตาข้างที่มีอาการ ทุก 30 นาที ระหว่างนอนหลับให้หยดยาหยอดตาจำนวน 1-2 หยดในชั่วโมงที่ 4 และชั่วโมงที่ 6 หลังจากนอนหลับ

วันที่ 3-7 ระหว่างตื่นนอนให้หยดยาหยอดตาจำนวน 1-2 หยด ทุก 1 ชั่วโมง

วันที่ 7-วันสุดท้ายของการรักษา (โดยทั่วไป ภายใน 21 วัน) หยดยาหยอดตา จำนวน 1-2 หยด ทุก 6 ชั่วโมง จนกว่าแผลที่กระจกตาจะหายดี

**ขนาดยาในผู้ป่วยกลุ่มพิเศษ**

**ขนาดยาในผู้สูงอายุ** ใช้ยาในขนาดเดียวกับผู้ใหญ่

### ขนาดยาในผู้มีการทำงานของไตบกพร่อง

Creatinine Clearance	ขนาดยาที่แนะนำ
> 50 มล./นาที	ขนาดยาปกติ
20-50 มล./นาที	ขนาดยาปกติ แต่ขยายระยะห่างการให้ยาเป็น ทุก 24 ชั่วโมง
<20 มล./นาที	ลดขนาดยาลงครึ่งหนึ่ง ร่วมกับขยายระยะห่างการให้ยาเป็น ทุก 24 ชั่วโมง

### ขนาดยาในผู้มีการทำงานของตับบกพร่อง

ยาโอฟลอกซาซินถูกเมตาบอลไลต์ทางตับ ระวังการใช้ยาในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับบกพร่อง ผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่องรุนแรง (ตับแข็ง) ขนาดยาสูงสุดคือ 400 มิลลิกรัม ทุก 24 ชั่วโมง

### วิธีการบริหารยา (Mode of Administration)

ยานี้สามารถให้ได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร เนื่องจากการให้ยานี้พร้อมอาหารจะมีผลให้การดูดซึมของยาลดลงไม่มาก แต่มีข้อแนะนำให้กินยาก่อนอาหารจะดีกว่า เนื่องจากจะทำให้ยาสามารถออกฤทธิ์เร็วขึ้น และจะได้ระดับความเข้มข้นสูงสุดได้เร็วกว่าการให้ยาหลังอาหาร

ไม่ควรรับประทานยานี้ร่วมกับนม ผลิตภัณฑ์จากนม ยาลดกรด วิตามินที่มีส่วนผสมของแคลเซียม ธาตุเหล็ก สังกะสี แมกนีเซียม เพราะจะทำให้การดูดซึมยานี้ลดลง แต่อาจใช้ได้หากกินห่างกันอย่างน้อย 2 ชั่วโมง

ควรกำชับให้ผู้ป่วยกินยาตามแพทย์สั่งอย่างเคร่งครัด ไม่กินยาในขนาดเกินกว่าที่ระบุ และไม่หยุดยาเองโดยไม่ปรึกษาแพทย์หากผู้ป่วยลืมกินยาในบางมื้อ แนะนำให้กินยามื้อนั้นในทันทีที่นึกได้ แต่หากใกล้เวลาของยามื้อถัดไป ให้ข้ามยามื้อที่ลืมและกินยามื้อต่อไปตามปกติ

### 4.3 ข้อห้ามใช้ (Contraindication)

ห้ามใช้ยาโอฟลอกซาซินในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ

### 4.4 คำเตือนพิเศษและข้อควรระวังในการใช้ยา (Special warnings and precautions for use)

#### คำเตือน

1. ห้ามใช้ในผู้ที่แพ้ยานี้ หรือยาในกลุ่มควิโนโลนตัวอื่น ๆ

2. สตรีมีครรภ์และสตรีระยะให้นมบุตรหลีกเลี่ยงการใช้ยานี้
3. หากใช้ยานี้แล้วมีผื่นขึ้น ปวดเมื่อย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
4. ยานี้อาจทำให้เกิดอันตรายต่อดับ ไตได้
5. ไม่ควรใช้ยานี้ หรือหากจำเป็นให้ใช้ด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีความผิดปกติของระบบประสาทส่วนกลาง ซึ่งง่ายต่อการเกิดอาการชัก โดยสัมพันธ์กับขนาดยาที่ให้
6. ยานี้อาจทำให้เกิดผื่นแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) หรือผื่นชนิดรุนแรง เช่น Toxic Epidermal Necrolysis, Steven – Johnson syndrome, Erythema Multiforme เป็นต้น
7. ยานี้อาจมีผลต่อการเปลี่ยนแปลงระดับน้ำตาลในเลือด ควรระมัดระวังการใช้ในผู้ป่วยเบาหวาน
8. การใช้ยานี้ร่วมกับwarfarin อาจจะเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin”

#### ข้อควรระวัง

1. ยานี้อาจทำให้เกิดเอ็นข้อต่ออักเสบได้ โดยผู้ป่วยที่มีความเสี่ยงในการเกิด มีดังนี้ อายุมากกว่า 60 ปี การใช้ยากลุ่มควิโนโลนร่วมกับยาคอร์ติโคสเตียรอยด์ การปลูกถ่ายไต หัวใจ หรือปอด หากผู้ป่วยใช้ยากลุ่มนี้แล้วมีอาการปวดเอ็นข้อมือหรือข้อเท้า ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
2. ยานี้อาจทำให้เกิดปลายประสาทอักเสบ หรือปลายประสาทถูกทำลายได้ หากผู้ป่วยใช้ยาในกลุ่มนี้แล้วมีอาการปวด ชา อ่อนแรง บริเวณปลายมือและขา ให้รีบหยุดยาและปรึกษาแพทย์ทันที
3. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีประวัติเป็นโรคกล้ามเนื้ออ่อนแรง เนื่องจากการใช้ยากลุ่มควิโนโลนอาจทำให้อาการของผู้ป่วยกำเริบรุนแรงขึ้นได้
4. ระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ถูกละลายผ่านระบบเอนไซม์ cytochrome P450 1A2 เช่น theophylline, Methylxanthine, caffeine เพราะอาจจะเกิดอันตรกิริยา (drug interaction) ต่อกันมีผลให้ระดับยาในเลือดสูงขึ้นจนเกิดอันตรายได้
5. ยานี้อาจทำให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้ จึงควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยที่มีปัจจัยเสี่ยงต่อภาวะดังกล่าว เช่น ผู้ป่วยสูงอายุ ผู้ป่วยโรคหัวใจ โดยเฉพาะผู้ป่วยที่มีอาการหัวใจเต้นผิดปกติ ความดันโลหิตสูง ผู้ป่วยที่มีระดับโปแตสเซียมในเลือดต่ำกว่าปกติ เป็นต้น
6. หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น
7. อาจพบภาวะความผิดปกติของระบบเลือด รวมทั้งการกดไขกระดูก หากพบควรหยุดยาทันที และการใช้ยานี้ร่วมกับ warfarin อาจเพิ่มฤทธิ์ของ warfarin

#### 4.5 อันตรกิริยากับยาอื่นๆหรืออันตรกิริยาอื่นๆ(Interactions with other medicinal products and other forms of interactions)

โอฟลอกซาซินเป็น substrate ของ CYP1A2, P-glycoprotein ยับยั้ง CYP1A2 (strong), 3A4 (weak)

- Antacids, Calcium Salts, Iron ลดการดูดซึมยาโอฟลอกซาซิน
- Clozapine เพิ่มระดับยา clozapine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น
- Warfarin เพิ่มฤทธิ์การต้านการแข็งตัวของเลือด เพิ่มความเสี่ยงในการเกิดเลือดออกง่าย
- Duloxetine เพิ่มระดับยา Duloxetine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก Duloxetine
- Methotrexate ลดการขับออกของ Methotrexate เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จาก Methotrexate
- Olanzapine เพิ่มระดับยา olanzapine ในพลาสมา เพิ่มความเสี่ยงที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น
- Omeprazole ลดระดับยาโอฟลอกซาซินในพลาสมา
- Oral antidiabetic agents เพิ่มความเสี่ยงการเกิดระดับน้ำตาลในเลือดต่ำ
- Probenecid ลดการขับออกของยาโอฟลอกซาซิน
- Cyclosporin เพิ่มความเสี่ยงการเกิดพิษต่อไต
- Phenytoin เปลี่ยนแปลงระดับยา phenytoin (เพิ่มหรือลด) ในพลาสมา ส่งผลต่อการควบคุมอาการชัก
- NSAIDs เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการชัก
- Tizanidine เพิ่มฤทธิ์ในการเกิดความดันโลหิตต่ำ (hypotension) และ ภาวะสงบระงับ (sedative)
- Theophylline เพิ่มความเสี่ยงการเกิดอาการชัก
- หลีกเลี่ยงการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ทำให้คลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น<sup>3</sup> เช่น ยากลุ่ม antiarrhythmic class IA (เช่น quinidine, procainamide), class III (เช่น amiodarone), ยา cisapride, ยา erythromycin, ยากลุ่ม antipsychotics, tricyclic antidepressants เป็นต้น

#### 4.6 การใช้ในสตรีมีครรภ์และสตรีระหว่างให้นมบุตร (Pregnancy and lactation)

##### 4.6.1 สตรีมีครรภ์

ยานี้จัดเป็น Category C ตาม US Pregnancy Category หมายถึง กรณีใดกรณีหนึ่งต่อไปนี้ การศึกษาในสัตว์ทดลองพบอันตรายบางประการ ได้แก่งำเนิตทารกวิรูป (teratogenic) ตัวอ่อนตาย

(embryocidal) หรืออื่นๆ และไม่มีการศึกษาวิจัยชนิดควบคุมในสตรีตั้งครรภ์ หรือ ไม่มีการศึกษาทั้งในสตรีตั้งครรภ์และสัตว์ทดลอง ยาในกลุ่มนี้จึงควรใช้เฉพาะเมื่อประโยชน์ที่อาจได้รับคุ้มค้ำกับความเสียหายที่อาจเกิดขึ้นต่อทารกในครรภ์

#### 4.6.2 สตรีระหว่างคลอดบุตร (Labor and delivery)

ข้อมูลยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

#### 4.6.3 สตรีระหว่างให้นมบุตร (Nursing mothers)

ยาโอฟลอกซาซินสามารถขับออกผ่านน้ำนมมารดาได้ ในปริมาณที่ไม่ทราบแน่ชัด ถึงแม้ทารกจะได้รับยาผ่านน้ำนมในปริมาณน้อยแต่เพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดการทำลายกระดูกข้อต่อ (articular damage) จึงห้ามใช้ยานี้ในสตรีที่ให้นมบุตร

#### 4.7 ผลต่อความสามารถในการขับขี่และทำงานกับเครื่องจักร (Effects on ability to drive and use machine)

ยานี้มีผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้ เช่น ง่วงนอน เวียนศีรษะ การมองเห็นผิดปกติ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร จึงควรระมัดระวัง ดังนั้นระหว่างใช้ยานี้หากมีผลข้างเคียงดังกล่าว ไม่ควรขับรถหรือทำงานกับเครื่องจักร

#### 4.8 อาการไม่พึงประสงค์ (Undesirable effects)

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจเป็นอันตรายถึงชีวิต ของโอฟลอกซาซินถึงแม้ส่วนใหญ่จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่ กลุ่มอาการสตีเวนส์จอห์นสัน toxic epidermal necrolysis ตับวาย (fulminant hepatic necrosis) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (aplastic anemia) ภาวะไวเกินของระบบทางเดินหายใจแอนาฟิแล็กซิสเกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่รุนแรงและอาจต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาลและ/หรือก่อให้เกิดความพิการถึงแม้จะพบได้น้อยหรือน้อยมาก แต่เกิดขึ้นได้ อาการที่พบได้แก่การสลายของเม็ดเลือดแดง (hemolytic anemia) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด (aplastic anemia) การสลายของเม็ดเลือดแดงในผู้ป่วยที่ขาด G-6-PD บางราย (อาการไม่พึงประสงค์ทางโลหิตส่วนใหญ่มักเป็นไม่รุนแรง และมักเป็นอยู่ชั่วคราวและกลับสู่ภาวะปกติได้เมื่อหยุดยา แต่อาจรุนแรงหรือถึงแก่ชีวิตได้ในผู้ป่วยบางรายเช่นผู้สูงอายุ ผู้ที่มีการทำงานของตับหรือไตบกพร่อง หรือผู้ที่มีโฟเลทในร่างกายน้อย จึงควรเฝ้าติดตามอาการของผู้ป่วยกลุ่มเสี่ยงเหล่านี้ด้วยความระมัดระวัง) ตับอักเสบ ตับอ่อนอักเสบ ไตวาย ชัก ประสาทหลอน ภาวะซีดเรื้อรังแพ้แสงแดด (phototoxicity reaction) ลำไส้ใหญ่อักเสบเหตุขาด้านจุลชีพ (pseudomembranous colitis) เอ็นข้อต่อ

อักเสบ (tendonditis) เอ็นข้อต่อฉีกขาด(tendon rupture) กระดูกข้อต่อถูกทำลาย (arthropathy with cartilage erosion) ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด กดไขกระดูก

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้บ่อย (common คือพบได้ระหว่าง 1:10 ถึง 1:100) ได้แก่ ปวดศีรษะ คลื่นไส้ ท้องเดิน เอนไซม์ transaminase เพิ่มสูงขึ้น

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้ไม่บ่อย (uncommon คือพบได้ระหว่าง 1:100 ถึง 1:1,000) ได้แก่ภาวะเกล็ดเลือดน้อย ภาวะกลูโคสต่ำในเลือด สับสน หลอนประสาท ชัก อาการรู้สึกหมุน (vertigo) การมองเห็น และ/หรือ การได้ยินผิดปกติ หัวใจเต้นเร็ว ความดันโลหิตต่ำ อาการบวม น้ำ ระดับเอนไซม์ตับเพิ่มขึ้น ระดับบิลิรูบินเพิ่มขึ้น ภาวะดีซ่านเหตุน้ำดีคั่ง การทำหน้าที่ของไตลดลง ระดับ BUN และ/หรือ ครีเอตินินเพิ่มขึ้น (บางครั้งรายงานเป็นภาวะไตวาย)

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบได้น้อย (rare คือพบได้ระหว่าง 1:1000 ถึง 1:10,000) ได้แก่ ภาวะพร่องเม็ดเลือดทุกชนิด กดไขกระดูก แอนาฟิแล็กซิส ภาวะความผิดปกติทางจิต ภาวะซีมเศร้า ประสาทหลอน ปลายประสาทอักเสบ ภาวะไวแสง ปวดข้อ ปวดกล้ามเนื้อ เอ็นข้อต่ออักเสบ (tendonditis) เอ็นข้อต่อแตกฉีก (tendon rupture) ตับอ่อนอักเสบ (pancreatitis) การตาย (เฉพาะส่วน) ของตับ (hepatic necrosis)

#### 4.9 การได้รับยาเกินขนาด (Overdose)

ขนาดยาสูงสุดของโอฟลอกซาซินไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

ขนาดยาที่อาจเกิดพิษยังไม่เป็นที่ทราบแน่ชัด

##### กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเฉียบพลัน

ผู้ป่วยอาจมีอาการและอาการแสดงดังนี้ ผู้ป่วยมีความผิดปกติทางระบบประสาท เช่น อาการมึนงง เวียนศีรษะ คลื่นไส้ พวดซ้ำ สับสน ไม่สามารถจดจำ และอาจเกิดภาวะชักได้

##### การรักษากรณีเกิดพิษแบบเฉียบพลัน

ขึ้นกับอาการและสภาวะของผู้ป่วย โดยอาจพิจารณาทางเลือกต่อไปนี้ ได้แก่ ล้างท้อง ชักนำให้อาเจียน (การดูดซึมยาจะสมบูรณ์ภายใน 2 ชั่วโมง นอกจากจะได้รับการเกินขนาดในปริมาณสูงมาก) ควรใช้วิธีนี้ในระยะ 30 นาทีแรกหลังผู้ป่วยได้รับยา ในขณะที่การชำระเลือดผ่านเยื่อด้วยไตเทียม และการชำระเลือดผ่านเยื่อช่องท้องได้ผลน้อย

ควรติดตามคลื่นไฟฟ้าหัวใจ เนื่องจากยานี้ส่งผลให้เกิดคลื่นไฟฟ้าหัวใจ QT ยาวขึ้นได้

##### กรณีได้รับยาเกินขนาดแบบเรื้อรัง

ข้อมูลยังไม่ทราบแน่ชัด



## การรักษากรณีเกิดพิษแบบเรื้อรัง

ข้อมูลยังไม่ทราบแน่ชัด

### 5 คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา (Pharmacological Properties)

#### 5.1 คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์ (Pharmacodynamic Properties)

##### 5.1.1 กลไกการออกฤทธิ์ของยา

โอฟลอกซาซิน ออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย โดยยับยั้งการสร้าง DNA ยาจับกับ A subunit ของเอนไซม์ DNA gyrase หรือ topoisomerase II ยับยั้งการเชื่อมปิดของ DNA ทำให้ Double-stranded DNA แตกย่อย

##### 5.1.2 ความสัมพันธ์ของขนาดยา ความเข้มข้น หรือเวลา กับการตอบสนองทางเภสัชพลศาสตร์ของยา (รวมทั้งการตอบสนองทางคลินิกในระยะสั้น)

ไม่มีข้อมูล

##### 5.1.3 กลไกการเกิดพิษของยา

ไม่มีข้อมูล

##### 5.1.4 ความไวของเชื้อในประเทศไทย

ผู้ให้ยาควรติดตามความไวของเชื้อที่เป็นปัจจุบัน โดยสามารถตรวจสอบข้อมูลความไวของเชื้อในประเทศไทยได้จาก ศูนย์เฝ้าระวังเชื้อดื้อยาต้านจุลชีพแห่งชาติ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ที่เว็บไซต์ <http://narst.dmsc.moph.go.th/>

การใช้ยาต้านจุลชีพอย่างพร่ำเพรื่อเป็นสาเหตุของเชื้อดื้อยาในวงกว้างอย่างรวดเร็ว

#### 5.2 เภสัชจลนศาสตร์ (Pharmacokinetic properties)

##### การดูดซึมยา

การให้ยาโอฟลอกซาซิน โดยวิธีรับประทาน ยาจะถูกดูดซึมได้ดีจากทางเดินอาหาร และมีชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) ประมาณร้อยละ 98 ระดับความเข้มข้นสูงสุดของยาในกระแสเลือดจะถึงหลังจากกินยาไป 1-3 ชั่วโมง ในผู้ป่วยที่มีการทำงานของตับและไตปกติจะมีระดับยาสูงสุดและระดับยาโดยรวมมีสัดส่วนเพิ่มขึ้นเมื่อให้ยาในขนาด 100-600 มิลลิกรัม ความเข้มข้นเฉลี่ย ณ เวลาที่ระดับยาในเลือดคงที่ มีระดับยาสูงกว่าการให้ยาครั้งเดียวร้อยละ 40 ยานี้มีค่าครึ่งชีวิตการกำจัดยาในผู้ป่วยไตปกติประมาณ 4-6 ชั่วโมง ยานี้สามารถให้ได้ทั้งก่อนและหลังอาหาร เนื่องจากการให้ยานี้พร้อมอาหารจะมีผลให้การดูดซึมของยาลดลงไม่มาก แต่มีข้อแนะนำให้กินยาก่อนอาหารจะดีกว่า เนื่องจากจะทำให้ยาสามารถออกฤทธิ์เร็วขึ้น และจะได้ระดับความเข้มข้นสูงสุดได้เร็วกว่าการให้ยาหลังอาหาร

### การกระจายยา

ยาโอฟลอกซาซิน จับกับโปรตีนได้ร้อยละ 32 และยามีความสามารถในการกระจายได้อย่างกว้างขวาง ค่าปริมาตรการกระจาย 2.4-3.5 ลิตรต่อกิโลกรัม พบว่าความเข้มข้นของยาในเนื้อเยื่อจะสูงกว่าความเข้มข้นของยาในกระแสเลือด โดยเฉพาะเนื้อเยื่อบริเวณต่อมลูกหมาก และพบว่ายาโอฟลอกซาซินอยู่ในรูป active form ในน้ำลาย น้ำคั่งหลังในจมูกและหลอดลม เยื่อเมือกของไซนัส เสมหะ ต่อมน้ำเหลือง เยื่อช่องท้อง น้ำดี และสารคัดหลั่งจากต่อมลูกหมาก นอกจากนี้ยังสามารถตรวจพบระดับยาในปอด ผิวหนัง ไขมัน กล้ามเนื้อ กระดูกอีกด้วย ยามีความสามารถแพร่ผ่าน cerebrospinal fluid (CSF) ได้ แต่ความเข้มข้นทั่วไปของยาใน CSF จะต่ำกว่าความเข้มข้นในกระแสเลือดร้อยละ 10 ยานี้อาจพบได้ในระดับเล็กน้อยในบริเวณ aqueous และ vitreous humors ของตา

### การเปลี่ยนแปลงยา

ยานี้มีคุณสมบัติในการยับยั้ง cytochrome P450 1A2 (CYP1A2) ในกระบวนการเมตาบอลิซึมของร่างกาย ดังนั้นการให้ยานี้ร่วมกับยาที่ผ่านกระบวนการเมตาบอลิซึม โดยอาศัย CYP1A2 จะมีผลทำให้ระดับยาในเลือดของยาที่ให้ร่วมกับยาโอฟลอกซาซินสูงขึ้น และอาจนำไปสู่การเกิดอาการไม่พึงประสงค์สำคัญทางคลินิกของยาที่ให้ร่วมได้

### การกำจัดยา

ค่าครึ่งชีวิตในการกำจัดยาโอฟลอกซาซินในเลือดในผู้ป่วยที่มีภาวะไตปกติอยู่ที่ประมาณ 4 ชั่วโมง ด้วยยาประมาณร้อยละ 40-50 ที่ให้โดยการรับประทานจะถูกกำจัดออกทางปัสสาวะในรูปแบบที่ไม่เปลี่ยนแปลง ภายหลังการให้ยาในขนาด 100 มิลลิกรัม โดยการรับประทาน 2-4 ชั่วโมงแรก พบว่าระดับความเข้มข้นของยาในปัสสาวะมีค่ามากกว่า 115 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตร และมีค่าประมาณ 36 ไมโครกรัมต่อมิลลิลิตรที่เวลา 12-24 ชั่วโมงหลังรับประทานยา ยานี้มีอัตราการกำจัดผ่านไตในอัตราที่สูง และถูกขับออกทางปัสสาวะทั้งหมดภายในเวลา 24 ชั่วโมงหลังรับประทานยา

## 5.3 ข้อมูลความปลอดภัยจากการศึกษาพรีคลินิก (Preclinical safety data)

ไม่มีข้อมูล

## 6. รายละเอียดทางเภสัชกรรม (Pharmaceutical Particulars)

### 6.1 รายการตัวยาไม่สำคัญ (List of excipients)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

## 6.2 ความไม่เข้ากันของยา (Incompatibilities)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

## 6.3 อายุของยา (Shelf life)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

## 6.4 ข้อควรระวังพิเศษในการเก็บยา (Special precautions for storage)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

## 6.5 ลักษณะและส่วนประกอบของภาชนะบรรจุ (Nature and contents of container)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

## 7. ชื่อผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Marketing Authorization Holder)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

## 8. เลขทะเบียนตำรับยา (Marketing Authorization Numbers)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

## 9. วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา (Date of authorization)

<ข้อมูลของบริษัทยา>

## 10. วันที่มีการแก้ไขปรับปรุงเอกสาร (Date of revision of the text)

วันที่ 12 เดือนพฤษภาคม พ.ศ.2559