

* Nhãn trên vỉ 7 viên (bổ sung lần 2):

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 05/07/2018



Sản xuất tại CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

LEVODHG
Levofloxacin
(dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750 mg **750**

LEVODHG
Levofloxacin
(dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750 mg **750**

LEVODHG
Levofloxacin
(dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750 mg **750**

LEVODHG
Levofloxacin
(dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 750 mg **750**
DHG PHARMA

SỐ LÔ SX: HD:

MẪU NHÃN SỬA THEO GÓP Ý

* Nhãn trên hộp 2 vỉ x 7 viên (bổ sung lần 2):



Nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP - WHO
Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang
Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thành - giai đoạn 1,
Xã Tân Phú Thành, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang
ĐT: (0293) 3953454 - Fax: (0293) 3953555

Mọi thuốc mốc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

Ngày SX (Mfg. date):
Số lô SX (Batch No.):
HD (Exp. date):

8 935206 015713

BOX OF 2 BLISTERS x 7 FILM COATED TABLETS
Levofloxacin 750 mg
LEVODHG
FOR PRESCRIPTION ONLY
DHG PHARMA

LEVODHG
Levofloxacin 750 mg
750

THÀNH PHẦN:
Levofloxacin (dạng levofloxacin hemihydrat) 750 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH - CÁCH DÙNG - CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.

SDK (Reg. No.):

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM,
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
BẢO QUẢN: NƠI KHÔ, NHIỆT ĐỘ KHÔNG QUÁ 30°C, TRÁNH ÁNH SÁNG.
TIÊU CHUẨN: TCCS.
www.dhgpharma.com.vn**

THUỐC KÊ ĐƠN
DHG PHARMA

LEVODHG
Levofloxacin 750 mg
750

LEVODHG
Levofloxacin 750 mg
750

HỘP 2 VỈ x 7 VIÊN NÉN BAO PHIM

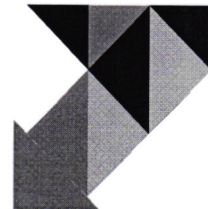
Size 90%

* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (bổ sung lần 2):



LEVODHG

Levofloxacin 750 mg 750



Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Thành phần hoạt chất:
Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrát) 750 mg

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose M101, tinh bột mì, povidon K30, colloidal silicon dioxide, sodium starch glycolat, talc, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, titan dioxide, oxyd sắt vàng.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén bao phim hình bầu dục, màu vàng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

Viêm phổi bệnh viện, viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc viêm thận cấp.

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng levofloxacin 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 levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng levofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Dùng đường uống.

Viêm phổi bệnh viện: 750 mg, 1 lần/ngày, trong 7 - 14 ngày.

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 750 mg, 1 lần/ngày, trong 5 ngày.

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng: 750 mg x 1 lần/ngày, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc viêm thận cấp: 750 mg, 1 lần/ngày, trong 5 ngày.

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày, trong 7 ngày. Khuyến cáo nên sử dụng dạng bào chế có hàm lượng phù hợp.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 750 mg, 1 lần/ngày, trong 5 ngày.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

- Độ thanh thải creatinin 20 - 49 ml/ phút: Liều ban đầu là 750 mg, liều duy trì 750 mg mỗi 48 giờ.

- Độ thanh thải creatinin 10 - 19 ml/ phút: Liều ban đầu là 750 mg, liều duy trì 500 mg mỗi 48 giờ.

Thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục: Liều ban đầu 750 mg, liều duy trì 500 mg mỗi 48 giờ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Quá mẫn với levofloxacin và các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gan cơ.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

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 gan, đột 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 gan, 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 (áo 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.

Ngưng 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.

Staphylococcus aureus kháng methicilin (MRSA)

S. aureus kháng methicilin có khả năng đồng đề kháng với các fluoroquinolon, kể cả levofloxacin. Vì thế, levofloxacin không nên sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn tiền sử hoặc nghi ngờ MRSA trừ khi kết quả xét nghiệm đã xác nhận tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với levofloxacin (và các tác nhân kháng khuẩn thông thường trong điều trị nhiễm khuẩn MRSA được coi là không phù hợp).

Levofloxacin được sử dụng trong điều trị viêm xoang cấp tính và đợt cấp tính của viêm phế quản mạn khi những bệnh này đã được chẩn đoán đầy đủ.

Đề kháng với nhóm fluoroquinolon của *E. coli* - một loại vi khuẩn gây bệnh phổ biến nhất có liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu - tùy vùng miền khắp Liên minh Châu Âu. Người kê đơn nên lưu ý đến tính phổ biến ở địa phương về sự đề kháng của *E. coli* với nhóm fluoroquinolon. Bệnh than hít phải: Việc sử dụng ở người được dựa trên số liệu về tính nhạy cảm của *Bacillus anthracis in vitro* và dữ liệu thực nghiệm trên động vật cùng với số liệu còn hạn chế ở người. Bác sĩ nên tham khảo những tài liệu thông nhất của quốc gia và/ hoặc quốc tế liên quan đến điều trị bệnh than.

Viêm gân và đứt gân

Viêm gân hiếm khi xảy ra và thường liên quan đến gân Achilles và có thể dẫn đến đứt gân. Viêm gân và đứt gân, thỉnh thoảng là song phương, có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị với levofloxacin và tồn tại lên đến vài tháng sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều 1000 mg mỗi ngày và ở bệnh nhân sử dụng corticosteroid. Liều dùng hàng ngày nên được điều chỉnh ở bệnh nhân cao tuổi dựa trên độ thanh thải creatinin. Vì vậy, cần theo dõi chặt chẽ các bệnh nhân nếu họ được kê toa levofloxacin. Tất cả bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu xuất hiện các triệu chứng của viêm gân. Nếu nghi ngờ viêm gân, ngưng sử dụng levofloxacin ngay lập tức, và phải bắt đầu điều

trị thích hợp (như giữ cố định) cho các gân bị ảnh hưởng.

Bệnh liên quan đến Clostridium difficile

Tiêu chảy, đặc biệt nếu nghiêm trọng, dai dẳng và/ hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin (bao gồm vài tuần sau điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh liên quan đến Clostridium difficile (CDAD). CDAD có thể xảy ra ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, nghiêm trọng nhất là viêm đại tràng giả mạc. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận là CDAD, nên ngừng dùng levofloxacin và điều trị thích hợp ngay lập tức (như uống metronidazol hoặc vancomycin). Các thuốc ức chế nhu động chống chỉ định dùng trong trường hợp lâm sàng này.

Bệnh nhân bị co giật

Quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và có thể gây ra các cơn co giật. Levofloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh và cũng như các quinolon khác, levofloxacin nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị co giật hoặc điều trị đồng thời với các hoạt chất làm giảm ngưỡng co giật ở não, như theophyllin. Trong trường hợp co giật, nên ngừng dùng levofloxacin.

Bệnh nhân thiếu G-6-phosphat dehydrogenase

Bệnh nhân có hay tiềm ẩn thiếu hụt hoạt động glucose-6-phosphat dehydrogenase có thể dễ bị các phản ứng tán huyết khi điều trị với các chất kháng khuẩn quinolon. Do đó, nếu levofloxacin sử dụng ở những bệnh nhân này, cần phải theo dõi khả năng xuất hiện của tan máu.

Phản ứng quá mẫn

Levofloxacin có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, có thể gây tử vong (như phù mạch do sốc phản vệ), đôi khi xuất hiện ngay sau liều ban đầu. Bệnh nhân nên ngưng điều trị ngay và liên hệ với bác sĩ để áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

Phản ứng bóng nước nghiêm trọng

Các trường hợp phản ứng da bóng nước nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc ghi nhận có liên quan với levofloxacin. Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ ngay trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra các phản ứng da và/ hoặc niêm mạc.

Rối loạn đường huyết

Giống như tất cả các quinolon, rối loạn đường huyết, kể cả hạ đường huyết và tăng đường huyết xảy ra ở bệnh nhân tiểu đường điều trị đồng thời với một tác nhân hạ đường huyết đường uống (như glibenclamid) hoặc với insulin. Ngoài ra, hôn mê hạ đường huyết cũng được báo cáo. Ở những bệnh nhân đái tháo đường, nên theo dõi chặt chẽ đường huyết.

Phòng ngừa chứng nhạy cảm với ánh sáng

Chứng nhạy cảm ánh sáng được báo cáo có liên quan đến levofloxacin. Bệnh nhân cần tránh tiếp xúc dưới ánh sáng mặt trời mạnh hoặc tia UV nhân tạo (như đèn cực tím, phòng tắm nắng), trong quá trình điều trị và trong 48 giờ sau khi ngưng điều trị để ngăn ngừa chứng nhạy cảm với ánh sáng.

Bệnh nhân điều trị với chất đối kháng Vitamin K

Do có thể tăng xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/ hoặc chảy máu ở bệnh nhân điều trị với levofloxacin kết hợp với chất đối kháng vitamin K (như warfarin), các xét nghiệm đông máu nên được theo dõi khi các thuốc này dùng đồng thời.

Phản ứng loạn tâm thần

Phản ứng loạn tâm thần xảy ra ở những bệnh nhân dùng các quinolon, bao gồm levofloxacin. Phản ứng này, rất hiếm gặp dẫn đến ý nghĩ tự tử và hành vi tự gây nguy hiểm - đôi khi chỉ sau khi dùng một liều duy nhất levofloxacin. Trong trường hợp bệnh nhân có phản ứng này, nên ngừng sử dụng levofloxacin và áp dụng các biện pháp thích hợp. Levofloxacin nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị loạn tâm thần hoặc có tiền sử bệnh loạn tâm thần.

Khoảng QT kéo dài

Thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon, kể cả levofloxacin, ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khoảng QT kéo dài, bao gồm:

- Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
- Sử dụng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn tâm thần).
- Mất cân bằng chất điện giải không hiệu chỉnh được (như hạ kali huyết, hạ magnesi máu).
- Bệnh tim (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

Người lớn tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Do đó, thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon, kể cả levofloxacin, trong những đối tượng này.

Bệnh thần kinh ngoại biên

Bệnh thần kinh ngoại biên cảm giác hoặc cảm giác vận động đã có ghi nhận ở những bệnh nhân sử dụng nhóm fluoroquinolon, kể cả levofloxacin và có thể nhanh chóng khởi phát mạnh mẽ. Ngưng sử dụng levofloxacin nếu bệnh nhân có các triệu chứng của bệnh thần kinh nhằm ngăn chặn sự phát triển của một tình trạng không thể hồi phục.

Rối loạn gan mật

Các trường hợp hoại tử gan dẫn đến suy gan nghiêm trọng đã được báo cáo có liên quan đến levofloxacin, chủ yếu ở bệnh nhân mắc các bệnh nặng, như nhiễm khuẩn huyết. Bệnh nhân nên ngưng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát triển như buồn ăn, vàng da, nước tiểu đậm, ngứa hoặc bụng mềm.

Bệnh nhược cơ

Các fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có hoạt tính chẹn thần kinh cơ và có thể làm tăng tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ. Các phản ứng phụ nghiêm trọng sau hậu mãi bao gồm tử vong và yếu cầu hỗ trợ về hô hấp có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ. Levofloxacin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh nhược cơ.

Rối loạn thị giác

Nếu thị lực trở nên suy yếu hoặc có bất kỳ tác động nào trên mắt, nên đến chuyên gia mắt để được tư vấn ngay lập tức.



Bối cảnh

Việc sử dụng levofloxacin, đặc biệt nếu kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu bối cảnh xảy ra trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Cần thận trọng và các xét nghiệm

Ở những bệnh nhân được điều trị với levofloxacin, việc xác định opiat trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Cần xác định thử nghiệm opiat dương tính bằng phương pháp cụ thể hơn. Levofloxacin có thể ức chế sự tăng trưởng của *Mycobacterium tuberculosis*, do đó có thể cho kết quả âm tính giả trong chẩn đoán vi khuẩn lao.

Levofloxacin được thải trừ chủ yếu qua thận nên điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

Tá dược:

Trong thành phần tá dược có tinh bột mì, sử dụng an toàn đối với người bị bệnh coeliac, các trường hợp dị ứng khác không nên dùng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Không cho con bú khi dùng levofloxacin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, hoa mắt, căng thẳng, kích động.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, nên uống xa ít nhất 2 giờ.

Cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

Levofloxacin làm tăng tác dụng của thuốc kháng vitamin K (warfarin) và tăng nguy cơ rối loạn đường huyết khi dùng đồng thời với các thuốc hạ đường huyết, tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid.

Calci carbonat, digoxin, glibenclamid, ranitidin: Tương tác không có ý nghĩa lâm sàng, do đó không cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi dùng đồng thời với levofloxacin.

Cyclosporin: Thời gian bán thải của cyclosporin tăng lên 33% khi dùng đồng thời với levofloxacin.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời levofloxacin với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết ống thận như probenecid và cimetidin, nhất là đối với bệnh nhân suy thận.

Levofloxacin làm giảm tác dụng của BCG, mycophenolat, sulfonyleurea, vaccin thương hàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thông tin dưới đây dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng trên 8300 bệnh nhân và kinh nghiệm sau hậu mãi mở rộng.

Các tần số được xác định bằng cách sử dụng quy ước sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100, <1/10$), ít gặp ($\geq 1/1.000, <1/100$), hiếm gặp ($\geq 1/10.000, <1/1.000$), rất hiếm gặp ($<1/10.000$), chưa xác định (không thể ước lượng từ dữ liệu sẵn có).

Trong mỗi nhóm, tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)	ít gặp ($\geq 1/1.000$ đến $<1/100$)	Hiếm gặp ($\geq 1/10.000$ đến $<1/1.000$)	Chưa xác định
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Nhiễm nấm bao gồm nhiễm nấm <i>Candida</i> . Kháng nấm bệnh.			
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Giảm bạch cầu. Tăng bạch cầu ưa eosin.	Giảm bạch cầu. Giảm bạch cầu trung tính.	Giảm toàn thể huyết cầu. Mất bạch cầu hạt. Thiếu máu tán huyết.	
Rối loạn hệ miễn dịch		Phù mạch. Quá mẫn.	Sốc phản vệ.	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn.	Tăng đường huyết. Hôn mê do hạ đường huyết.	
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ.	Lo âu. Lú lẫn. Căng thẳng.	Các phản ứng tâm thần (như ảo giác, hoang tưởng). Chán nản. Lo lắng. Giấc mơ bất thường. Ác mộng.	Rối loạn tâm thần dẫn đến có ý định hoặc hành động tự sát.
Rối loạn hệ thần kinh	Nhức đầu. Chóng mặt.	Buồn ngủ. Run. Loạn vị giác.	Co giật. Dị cảm.	Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên. Bệnh thần kinh cảm giác vận động ngoại biên. Rối loạn khứu giác. Rối loạn vận động. Rối loạn ngoại tháp. Mất vị giác. Bất tỉnh. Tăng huyết áp nội sọ lạnh tính.
Rối loạn thị giác			Các rối loạn thị giác như mờ mắt.	Mất thị lực thoáng qua.
Rối loạn tai và tai trong		Chóng mặt.	Ù tai.	Mất thính lực. Khảm thính.
Rối loạn tim mạch			Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực.	Nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến ngừng tim. Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (chủ yếu ở bệnh nhân có yếu tố nguy cơ khoảng QT kéo dài), điện tâm đồ khoảng QT kéo dài.
Rối loạn mạch máu			Hạ huyết áp.	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở.		Có thể phế quản. Viêm phổi dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy. Nôn. Buồn nôn.	Đau bụng. Chứng khó tiêu. Đầy hơi. Táo bón.		Tiêu chảy - xuất huyết, trong trường hợp hiếm gặp có thể là dấu hiệu của viêm ruột, bao gồm viêm đại tràng giả mạc. Viêm tụy.
Rối loạn gan mật	Tăng enzyme gan (ALT/AST, alkaline phosphatase, GGT).	Tăng bilirubin máu.		Vàng da và tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm suy gan cấp tính nghiêm trọng, chủ yếu ở bệnh nhân mắc các bệnh nặng. Viêm gan.
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban. Ngứa. Mày đay. Tăng tiết mồ hôi.		Hoại tử thượng bì nhiễm độc Hội chứng Stevens-Johnson. Hồng ban đa dạng. Phản ứng nhạy cảm ánh sáng. Viêm mạch hủy bạch cầu. Viêm miệng.
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau khớp. Đau cơ.	Rối loạn dây chằng bao gồm viêm gân (như gân Achilles). Yếu cơ, đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ.	Tiêu cơ vân. Đứt gân (như gân Achilles). Đứt dây chằng. Vỡ cơ. Viêm khớp.
Rối loạn thận và tiết niệu		Tăng creatinin máu.	Suy thận cấp (do viêm thận kẽ).	
Rối loạn khác và tại chỗ		Suy nhược.	Sốt.	Đau (bao gồm đau lưng, ngực và các chi)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Hướng dẫn cách xử trí ADR: Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: Bắt đầu có các biểu hiện ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng mẫn cảm hay ADR trên thần kinh trung ương. Cần giám sát người bệnh để phát hiện viêm đại tràng màng giả và có biện pháp xử trí thích hợp khi xuất hiện tiêu chảy trong khi đang dùng levofloxacin.

Khi xuất hiện dấu hiệu viêm gân cần ngừng ngay thuốc, để hai gân gót nghỉ với các dụng cụ cố định thích hợp hoặc nẹp cổ chân và hội chẩn chuyên khoa.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi quá liều, loại thuốc ra khỏi dạ dày và bù dịch, theo dõi điện tâm đồ.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01MA12

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (DNA-gyrase) và/ hoặc topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn. Levofloxacin có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Levofloxacin (cũng như sparfloxacin) có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác (như ciprofloxacin, enoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin), tuy nhiên levofloxacin và sparfloxacin lại có tác dụng *in vitro* trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

Phổ tác dụng:

Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin (meti-S), *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*.

Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian *in vitro*:

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*.

Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus* meti-R, *Staphylococcus coagulase* âm tính meti-R.

Kháng chéo: Khả năng kháng fluoroquinolon có thể phát sinh do đột biến tại vùng xác định của DNA gyrase hoặc topoisomerase IV. *In vitro*, có kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống, levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn; nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được sau 1 - 2 giờ, sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 99%. Các thông số dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống với liều tương đương là gần như nhau, do đó nên ưu tiên đường uống và chỉ sử dụng đường tiêm khi không uống được. Thức ăn ít ảnh hưởng đến hấp thu khi uống. Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, nhưng khó thấm vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 30 - 40%. Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu dưới dạng con hoạt tính, chỉ dưới 5% liều điều trị được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa desmethyl và N-oxid, các chất chuyển hóa này có rất ít hoạt tính sinh học. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận. Thuốc thải trừ qua nước tiểu khoảng 87% ở dạng không biến đổi và qua phân khoảng 12,8%. Thuốc không loại bỏ được bằng thẩm phân máu hoặc màng bụng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 2 vỉ x 7 viên.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ

☎ 0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn



TUỢC CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

Size 90%