

NN 25550
BS 2 12/05/17
95/100

MS



Rx Prescription drug

500 mg

Levoworld

Levofloxacin

Importer/ DNNK: **WORLD MEDICINE** Box of 1 blister x 7 film coated tablets

Keep out of reach of children
Read carefully leaflet before use
Độc xa tầm tay trẻ em
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng



Composition:
Each film coated tablet contains:
Levofloxacin hemihydrate eq to
Levofloxacin500mg
Indications, contraindications, dosage & administration and further information:
Please see package insert.
Storage: Store below 30°C
Specification: In-house

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levofloxacin hemihydrat tương đương
Levofloxacin500mg
Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng & cách dùng và các thông tin khác:
Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Bảo quản dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất



**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 04/07/2018

DD/MM/YYYY
DD: DAY
MM: MONTH
YYYY: YEAR

Batch No/ Số lô SX: _____
MFG Date/ NSX : _____
EXP Date/ HD : _____

Rx Thuốc bán theo đơn

500 mg

Levoworld

Levofloxacin

Hộp 1 vi x 7 viên nén bao phim

WORLD MEDICINE

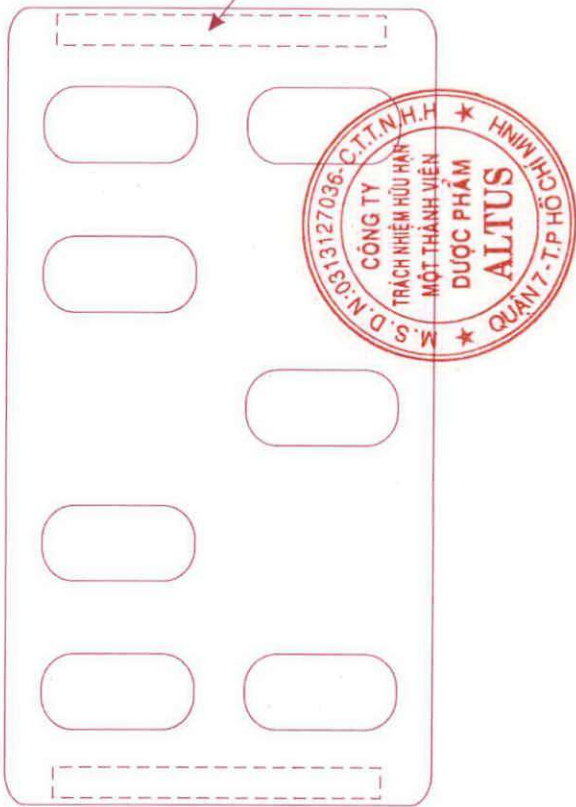
Company Name:	"World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş."
Product Name:	Levoworld 500 mg Film Coated Tablet - Box
Date:	26.03.2014 09:49
Pharmacode:	
Printcode:	
Logo Kod:	
Dimensions:	110 x 60 x 20 mm
Paper Type:	Carta Solida 300 g/m ² ± %10
Lacquer:	UV
Lacquer Free Area:	= White Color
Colors:	PANTONE 300 C PANTONE 306 C PANTONE Process Black C
Version No:	00

= Lacquer Free Area (White Color)




Reg. No/ SDK:
Manufacturer in Turkey by/ Sản xuất tại Thổ Nhĩ Kỳ bởi:
Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No. 156 34885 Sancaktepe, Istanbul
Marketing Authorization Holder/ Chủ sở hữu sản phẩm:
World Medicine İlaç San. Ve Tic A.ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No: 5034212 Güneşli, Bağcılar/Istanbul, Thổ Nhĩ Kỳ

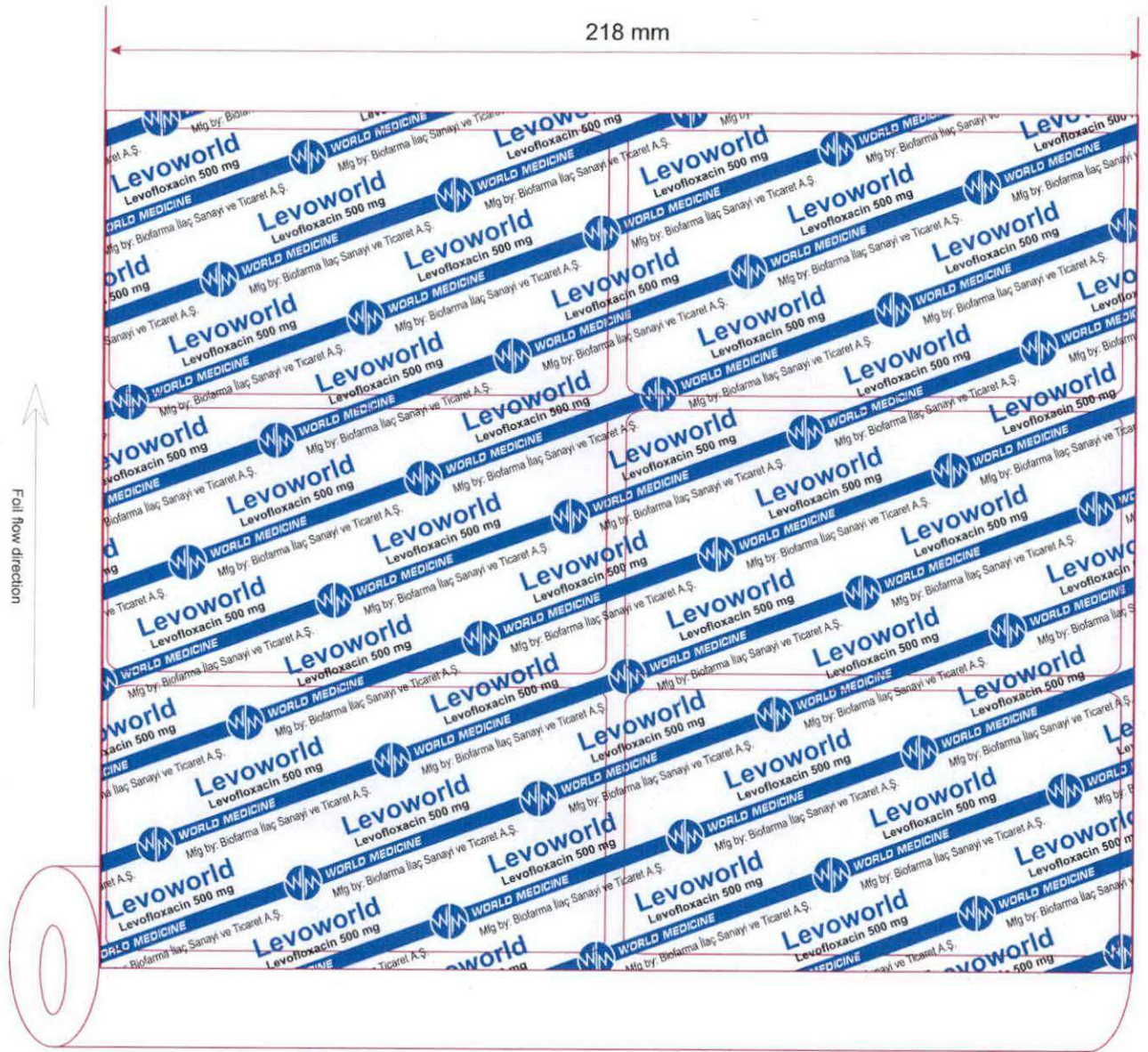
8 680199 091076

Batch:
Exp: DD/MM/YYYY
DD - day
MM - month
YYYY - year



100% Real Size

Company Name:	"World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş." Türkiye									
Mfg:	"Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş."									
Product Name:	VT Foil Levoworld 500 mg FTB, WM I.S.									
Date:	13.11.2014 (13:57)									
Blister Dimensions:	105 x 56 mm									
Width of Alu. Foil:	218 mm									
Colors:	<table border="0"> <tr> <td></td> <td>PANTONE 300 C</td> <td></td> <td>PANTONE Process Black C</td> </tr> </table>		PANTONE 300 C		PANTONE Process Black C					
	PANTONE 300 C		PANTONE Process Black C							
Text font size:	<table border="0"> <tr> <td>Levoworld</td> <td>←</td> <td>16 pt</td> </tr> <tr> <td>Levofloxacin 500 mg</td> <td>←</td> <td>7.3 pt</td> </tr> <tr> <td>Mfg by: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.</td> <td>←</td> <td>7.3 pt</td> </tr> </table>	Levoworld	←	16 pt	Levofloxacin 500 mg	←	7.3 pt	Mfg by: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	←	7.3 pt
Levoworld	←	16 pt								
Levofloxacin 500 mg	←	7.3 pt								
Mfg by: Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.	←	7.3 pt								
Version No:	00									



70% Real Size

Rx-Thuốc bán theo đơn

LEVOWORLD

Viên nén bao phim Levofloxacin 500 mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin hemihydrat tương đương Levofloxacin 500 mg

Tá dược: Crospovidon, Microcrystallin cellulose PH 101, Hydroxypropyl methylcellulose, Colloidal silicon dioxyd, Microcrystallin cellulose PH 200, Magnesi stearat, Màu vàng Opadry II (85G32281), Nước tinh khiết.

ĐƯỢC LỰC HỌC: Levofloxacin là một thuốc kháng khuẩn tổng hợp nhóm fluoroquinolon, đồng phân S (-) enantiomer của hỗn hợp racemic ofloxacin.

Cơ chế tác động: Giống như các thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon, cơ chế tác động của Levofloxacin liên quan đến sự ức chế phức hợp DNA-DNA gyrase và enzyme topoisomerase IV.

Kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác đã được quan sát thấy. Do cơ chế tác dụng, nhìn chung không có kháng chéo giữa levofloxacin và các nhóm kháng khuẩn khác.

Phổ tác dụng

Các loại vi khuẩn nhạy cảm phổ biến

Vi khuẩn ưa khí Gram dương

Bacillus anthracis, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicillin, *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococci*, nhóm C và G; *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*

Vi khuẩn ưa khí Gram âm

Eikenella corrodens, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus para-influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*

Vi khuẩn kỵ khí

Peptostreptococcus

Vi khuẩn khác

Chlamydophila pneumoniae, *Chlamydophila psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*

Các loại vi khuẩn có thể kháng levofloxacin

Vi khuẩn ưa khí Gram dương

Enterococcus faecalis, *Staphylococcus aureus* kháng methicillin[#], *Staphylococcus spp* coagulase âm tính

Vi khuẩn ưa khí Gram âm

Acinetobacter baumannii, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter erogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*

Vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides fragilis

Các chủng kháng levofloxacin

Vi khuẩn ưa khí Gram dương

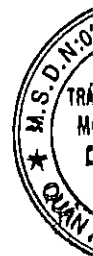
Enterococcus faecium

[#]*S. aureus* kháng methicillin có thuộc tính đồng kháng với fluoroquinolon, kể cả levofloxacin.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Levofloxacin dùng đường uống hầu như được hấp thu nhanh và hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối 99 - 100%. Thức ăn ảnh hưởng



Handwritten signature

rất ít đến sự hấp thu levofloxacin. Trạng thái ổn định đạt được trong vòng 48 giờ sau khi dùng 500 mg 1 hoặc 2 lần mỗi ngày.

Phân bố:

Khoảng 30 - 40% Levofloxacin gắn kết với protein huyết tương. Thể tích phân bố trung bình khoảng 100 L sau khi uống liều đơn và liều lặp lại 500 mg, thuốc phân bố rộng đến các mô.

Chuyển hóa:

Levofloxacin được chuyển hóa rất ít dưới dạng desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxide. Các chất chuyển hóa chiếm <5% liều dùng và được đào thải qua nước tiểu. Levofloxacin ổn định hóa lập thể và không bị nghịch chuyển bất đối xứng.

Đào thải:

Sau khi uống levofloxacin, thuốc được đào thải chậm từ huyết tương ($t_{1/2}$: 6 - 8 giờ). Thuốc đào thải chủ yếu qua thận (> 85% liều dùng). Độ thanh thải biểu kiến toàn phần trung bình của levofloxacin sau khi uống liều đơn 500 mg là $175 \pm 29,2$ ml/phút.

Không có sự khác nhau lớn trong dược động học của levofloxacin sau khi uống và dùng đường tiêm, 2 đường dùng có thể thay thế lẫn nhau.

CHỈ ĐỊNH:

LEVOWORLD được chỉ định cho các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin ở người lớn như:

- Viêm phổi cộng đồng
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp
- Viêm tuyến tiền liệt mạn do vi khuẩn
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm không phức tạp và phức tạp
- Bệnh than ở người lớn.

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp

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 nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp 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.

- 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.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinine > 50 ml/phút)

Chỉ định	Liều dùng hàng ngày (theo mức độ nặng của bệnh)	Thời gian điều trị
Viêm phổi cộng đồng	500 mg ngày 1 lần	7-14 ngày
	750 mg ngày 1 lần	5 ngày

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp bao gồm viêm thận cấp	250 mg ngày 1 lần	10 ngày
	750 mg ngày 1 lần	5 ngày
Viêm tuyến tiền liệt mạn do vi khuẩn	500 mg ngày 1 lần	28 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm không phức tạp	500 mg ngày 1 lần	7-10 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm phức tạp	750 mg ngày 1 lần	7-14 ngày
Bệnh than ở người lớn	500 mg ngày 1 lần	60 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp bao gồm viêm thận cấp	250 mg ngày 1 lần	3 ngày
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg ngày 1 lần	7 ngày
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg ngày 1 lần	10-14 ngày
	750 mg ngày 1 lần	5 ngày

Điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinine \leq 50 ml/phút)

	Chế độ liều		
	250 mg / 24 giờ	500 mg / 24 giờ	500 mg / 12 giờ
Độ thanh thải creatinine	Liều đầu: 250 mg	Liều đầu: 500 mg	Liều đầu: 500 mg
50-20 ml/phút	sau đó: 125 mg / 24 giờ	sau đó: 250 mg / 24 giờ	sau đó: 250 mg / 12 giờ
19-10 ml/phút	sau đó: 125 mg / 48 giờ	sau đó: 125 mg / 24 giờ	sau đó: 125 mg / 12 giờ
<10 ml/phút (kể cả thâm phân máu và CAPD) ¹	sau đó: 125 mg / 48 giờ	sau đó: 125 mg / 24 giờ	sau đó: 125 mg / 24 giờ

¹ Không cần bổ sung liều sau khi thâm phân máu hoặc thâm phân phúc mạc liên tục di động (CAPD).

Suy gan:

Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy gan vì levofloxacin không được chuyển hóa qua gan và chủ yếu đào thải qua thận.

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, mà nên xem xét chức năng thận ở nhóm đối tượng này.

Trẻ em:

Không nên sử dụng LEVOWORLD ở trẻ em và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định với bệnh nhân:

- có tiền sử mẫn cảm với levofloxacin, các thuốc kháng sinh nhóm quinolon hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- động kinh
- thiếu hụt enzym Glucose-6-phosphatase dehydrogenase (G6DP)
- có tiền sử bệnh ở gân cơ do fluoroquinolon
- trẻ em hoặc thanh thiếu niên
- phụ nữ mang thai
- phụ nữ cho con bú

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

S. aureus kháng Methicillin gần như kháng với fluoroquinolon kể cả levofloxacin. Do đó, levofloxacin không khuyến cáo sử dụng cho các trường hợp nghi ngờ hoặc biết rõ nhiễm khuẩn MRSA trừ phi kết quả xét nghiệm cho thấy độ nhạy cảm của các chủng đối với levofloxacin (và các tác nhân kháng khuẩn khác không phù hợp để điều trị nhiễm khuẩn MRSA).

Tiêu chảy, đặc biệt là tiêu chảy nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong và sau khi điều trị levofloxacin, có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Nếu nghi viêm đại tràng giả mạc, lập tức ngưng dùng levofloxacin và thay bằng các liệu pháp điều trị 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 (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.

Viêm gân hiếm khi xảy ra. Hầu hết liên quan đến gót chân Achilles và có thể dẫn đến đứt gân. Viêm gân và đứt gân đôi khi xảy ra đồng thời có thể xuất hiện trong vòng 48 giờ sau khi điều trị với levofloxacin và đã được báo cáo là kéo dài trong nhiều tháng sau khi ngưng điều trị. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở bệnh nhân trên 60 tuổi, ở bệnh nhân uống liều hàng ngày 1000 mg và bệnh nhân dùng corticosteroid. Ở bệnh nhân lớn tuổi nên điều chỉnh liều hàng ngày dựa trên độ thanh thải creatinine. Theo dõi chặt chẽ những bệnh nhân này nếu họ được chỉ định dùng levofloxacin. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến bác sĩ nếu triệu chứng viêm gân xuất hiện. Nếu nghi ngờ bị viêm gân, ngay lập tức nên tạm ngưng điều trị với levofloxacin, và nên bắt đầu với 1 liệu pháp điều trị thích hợp cho phần gân bị ảnh hưởng (như cố định gân).

Fluoroquinolon bao gồm levofloxacin có hoạt tính cản trở cơ thần kinh và khởi phát tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân nhược cơ. Các tác dụng phụ nghiêm trọng sau khi lưu hành thuốc, bao gồm tử vong và hỗ trợ hô hấp liên quan đến việc dùng fluoroquinolone ở bệnh nhân nhược cơ. Không khuyến cáo dùng levofloxacin ở bệnh nhân có tiền sử nhược cơ.

Levofloxacin có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng đe dọa tính mạng (như phù mạch cho đến sốc phản vệ), đôi khi xảy ra sau khi dùng liều khởi đầu. Bệnh nhân nên ngưng điều trị ngay lập tức và liên hệ với bác sĩ để tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và khởi phát co giật. Levofloxacin chống chỉ định ở bệnh nhân có tiền sử động kinh và, cũng như các thuốc quinolon khác, đặc biệt thận trọng ở bệnh nhân có khả năng co giật, hoặc đang điều trị đồng thời với các thuốc làm giảm ngưỡng co giật não trước, như theophyllin. Nếu xảy ra rối loạn co giật, nên ngưng dùng levofloxacin.

Mặc dù levofloxacin dễ tan hơn so với các kháng sinh nhóm quinolon, cần duy trì đủ nước đối với bệnh nhân dùng levofloxacin để ngăn ngừa sự hình thành do nồng độ urin cao trong máu.

Thận trọng khi dùng levofloxacin đối với bệnh nhân suy thận. Cần chú ý theo dõi chặt chẽ trên lâm sàng, có xử trí thích hợp trước khi bắt đầu và trong suốt quá trình điều trị do sự giảm bài tiết levofloxacin. Với bệnh nhân suy thận (hệ số thanh thải < 50ml/phút) cần thiết phải giảm liều để tránh gây tích lũy levofloxacin do giảm độ thanh thải.

Phản ứng nhiễm độc ánh sáng trung bình hoặc nặng đã được quan sát thấy ở bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng trong khi dùng thuốc. Cần tránh tiếp xúc nhiều với ánh sáng.

Cũng như một số các kháng sinh quinolon khác, thuốc có thể gây rối loạn đường huyết, bao gồm cả việc tăng hoặc giảm nồng độ glucose máu đã được báo cáo, đặc biệt với những bệnh nhân tiểu đường dùng phối hợp với các thuốc giảm đường huyết (glyburid/ glibenclamid) hoặc insulin. Đối với những bệnh nhân này, cần theo dõi đường huyết. Nếu có dấu hiệu hạ đường huyết cần ngưng dùng thuốc ngay và tìm một phương thức điều trị thay thế thích hợp.

Do tăng nguy cơ đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu ở bệnh nhân điều trị với levofloxacin khi kết hợp với các thuốc kháng vitamin K (như warfarin), các phép thử đông máu nên được theo dõi khi các thuốc này phối hợp với nhau.

Một số trường hợp cho thấy levofloxacin có thể kéo dài QT trong điện tim, hiếm khi có dấu hiệu loạn nhịp. Tình trạng xoắn đỉnh cũng hiếm khi được ghi nhận ở bệnh nhân dùng levofloxacin. Nguy cơ gây loạn nhịp có thể giảm bằng việc tránh dùng đồng thời với các thuốc gây kéo dài QT bao gồm thuốc chống loạn nhịp loại II hoặc loại III. Thêm vào đó, sử dụng levofloxacin trong trường hợp có các yếu tố nguy cơ gây xoắn đỉnh như hạ kali máu, chậm nhịp tim, bệnh cơ tim cần phải tránh.

Cũng như việc dùng bất kì kháng sinh mạnh nào khác, nên đánh giá định kì chức năng các cơ quan như gan, thận, tạo máu trong quá trình điều trị.

Trẻ em: Hiệu quả và an toàn thuốc ở trẻ em và trẻ dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Sử dụng quinolon, kể cả levofloxacin làm tăng nguy cơ bị bệnh khớp và viêm xương sụn ở cơ thể đang tăng trưởng. Không sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.

PHỤ NỮ CÓ THAI: Do thiếu dữ liệu trên người và các dữ liệu thực nghiệm gợi ý nguy cơ gây hại của fluoroquinolon trên sự tăng trưởng của sụn, không nên dùng levofloxacin ở phụ nữ có thai.

PHỤ NỮ ĐANG CHO CON BÚ: Levofloxacin chống chỉ định cho phụ nữ đang cho con bú. Không đủ thông tin về việc levofloxacin có bài tiết qua sữa mẹ, tuy nhiên các fluoroquinolon khác bài tiết qua sữa mẹ. Do thiếu dữ liệu trên người và các dữ liệu thực nghiệm gợi ý nguy cơ gây hại của fluoroquinolon trên sự tăng trưởng của sụn, không nên dùng levofloxacin ở phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một vài tác dụng ngoại ý (như choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác) có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của cơ thể. Do đó có thể gây ra nguy cơ trong các tình huống đòi hỏi sự tập trung (như lái xe và vận hành máy móc).

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Thuốc kháng acid, sucralfate, cation kim loại như sắt và các vitamin: ngăn cản khả năng hấp thu levofloxacin, kết quả là làm giảm nồng độ thuốc toàn thân. Nên uống các thuốc này ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống levofloxacin.

Cyclosporin: sự gia tăng nồng độ cyclosporin trong huyết thanh đã được báo cáo ở bệnh nhân khi uống cùng với các thuốc thuộc nhóm quinolon. Nồng độ C_{max} và K_{el} của levofloxacin giảm nhẹ trong khi T_{max} và T^{1/2} kéo dài hơn so với việc dùng đơn lẻ không phối hợp. Tuy nhiên sự khác nhau này không có ý nghĩa lâm sàng, do vậy không cần điều chỉnh liều đối với cả levofloxacin hoặc cyclosporin khi dùng phối hợp.

Do tăng nguy cơ đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu ở bệnh nhân điều trị với levofloxacin khi kết hợp với các thuốc kháng vitamin K (như warfarin), các phép thử đông máu nên được theo dõi khi bệnh nhân sử dụng các thuốc kháng vitamin K.

Cũng như các fluoquinolon khác, levofloxacin nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân dùng các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và II, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

Các thuốc kháng viêm non-steroid: Khi uống kết hợp các thuốc kháng viêm non-steroid với quinolon, bao gồm cả levofloxacin gây tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương và rối loạn co giật.

Các thuốc điều trị tiểu đường: Đã có những báo cáo về rối loạn đường huyết, gồm tăng và hạ đường huyết ở những bệnh nhân điều trị đồng thời quinolon và thuốc hạ đường huyết. Cần theo dõi chặt chẽ lượng đường huyết khi uống đồng thời các thuốc hạ đường huyết với levofloxacin.

Warfarin: Việc sử dụng đồng thời levofloxacin và warfarin làm tăng thời gian prothrombin, liên quan tới quá trình đông máu. Do vậy cần kiểm soát quá trình đông máu ở những bệnh nhân này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp (ADR >1/100)

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, khó tiêu.

Gan: tăng enzym gan

Thần kinh: mất ngủ, đau đầu

Da: Kích ứng nơi tiêm, ngứa, ban da

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

Thần kinh: Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng

Tiêu hóa: đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón.

Gan: tăng bilirubin huyết

Tiết niệu, sinh dục: viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* sinh dục

Da: ngứa, phát ban

Hiếm gặp (ADR <1/1000)

Tim mạch: tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp

Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi

Cơ xương – khớp: đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tủy xương, viêm gân Achille

Thần kinh: co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần.

Da: phù Quinck, choáng phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson và Lyelle

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

QUÁ LIỀU:

Theo các nghiên cứu về độc tính ở động vật hoặc nghiên cứu dược học lâm sàng thực hiện ở liều cao, các dấu hiệu quan trọng nhất khi ngộ độc cấp levofloxacin là các triệu chứng trên thần kinh trung ương như hỗn loạn, chóng mặt, bất tỉnh, và rối loạn co giật, tăng khoảng QT cũng như các rối loạn đường tiêu hóa như buồn nôn và loét niêm mạc.

Trong trường hợp quá liều, điều trị triệu chứng. Theo dõi ECG do khả năng kéo dài khoảng QT. Dùng các thuốc kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thăm phân máu kể cả thăm phân phức mạc và CAPD, không hiệu quả để loại trừ levofloxacin ra khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản dưới 30⁰C.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 vỉ x 7 viên nén bao phim.

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Sản xuất bởi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No. 156 Sancaktepe, Thổ Nhĩ Kỳ.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG