

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



2/ Nhãn hộp trung gian:

a./ Nhãn hộp 1 vỉ x 5 viên:

Chank



Công thức:
Levofloxacin 500 mg
Tá dược 1 viên nén bao phim
(Tá dược gồm: Microcystallin cellulose, Sodium starch glycolat (DST), Tinh bột mì, Erapac, Povidon, Magnesi stearat, Aerosil, Hydroxy Propyl methyl cellulose, Polyethylen glycol 6000, Titan dioxide, Talc, Màu đỏ oxyd sắt III và Ethanol 96%)

THUỐC BÁN THEO ĐƠN Hộp 1 vỉ x 5 viên nén bao phim

Kaflovo 500

Levofloxacin 500mg

Manufactured by:
KHAPHARCO PHARM. CO.

Chỉ định:
Viêm xoang cấp tính, Đợt cấp viêm phế quản mãn tính, Viêm phổi cộng đồng,
Viêm tuyến tiền liệt, Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không.

Liều dùng: Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc. Liều thông thường cho người lớn:
Nhiễm khuẩn đường hô hấp:
+ Đợt cấp viêm phế quản mãn tính: 1 viên/ngày trong 7 ngày
+ Viêm phổi cộng đồng: 1-2 viên/ngày trong 7-14 ngày
+ Viêm xoang cấp tính: 1 viên/ngày trong 10-14 ngày
Nhiễm trùng da và các tổ chức dưới da: 1-2 viên/ngày trong 7-14 ngày.
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 250mg/ngày trong 3-10 ngày
Uống thuốc trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn

Chống chỉ định: Mẫn cảm với levofloxacin và với các quinolon khác. Đồng kinh, Thiếu hụt G6PD.
Tiền sử bệnh ở gân cơ do một Fluoroquinolon. Trẻ em nhỏ dưới 18 tuổi.

Thận trọng, Tác dụng không mong muốn: xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS

Sản xuất tại:
Công Ty Cổ Phần Dược Phẩm Khánh Hòa
Đường 2/4 - P. Vĩnh Hòa - TP Nha Trang

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NSU/ Mfg date :
Số lô s/v/ Batch No :
HD/ Exp. Date :

Kaflovo 500
SDK/Reg.No:



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Kaflovo 500

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN:

- Levofloxacin 1 viên 500 mg
- Tá dược vừa đủ 1 viên nén bao phim

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, Microcrystallin cellulose, Sodium starch glycolate (DST), Erapac, Povidon, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC, PEG 8000, Talc, Titan dioxyd, Màu đỏ oxyd sắt III).

Dạng trình bày: Hộp 1 vỉ x 5 viên.
Chú ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 - NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
 - THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

DƯỢC LỰC HỌC

- Levofloxacin là thuốc kháng khuẩn thuộc nhóm fluoroquinolon. Giống như các thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon khác, levofloxacin tác động lên phức hợp DNA-DNA gyrase và topoisomerase.
- Levofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng, bao gồm:
 - *Vi khuẩn gram (+) hiệu kh: Staphylococcus aureus, Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus pneumonia, Streptococcus pyrogens.
 - *Vi khuẩn gram (-) hiệu kh: Citrobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus influenzae và Para influenzae, Klebsiella pneumonia, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa.
 - *Vi khuẩn kỵ khí: Peptostreptococcus, Fusobacterium, Propionibacterium.
 - *Chủng khác: Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumonia, Legionella pneumophila.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Levofloxacin dùng đường uống được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Levofloxacin đáp ứng mức độ dược động học qua giới hạn 50 – 800 mg. Thuốc ăn có ảnh hưởng ít hoặc không ảnh hưởng đến sự hấp thu Levofloxacin.
- Phân bố: Khoảng 30 – 40% Levofloxacin được kết hợp với protein huyết thanh. Sử dụng nhiều liều Levofloxacin 500 mg một lần mỗi ngày cho thấy sự tích lũy không đáng kể. Có sự tích lũy rất ít nhưng chỉ là dự đoán của Levofloxacin sau khi dùng những liều 500 mg, 2 lần mỗi ngày. Trạng thái cân bằng đạt được trong vòng 3 ngày.
- Sự thâm vào niêm mạc phế quản: Nồng độ Levofloxacin tối đa trong niêm mạc phế quản sau khi uống 500 mg tương ứng là 8,3 g/ml. Giá trị này đạt được khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc.
- Sự thâm nhập vào mô phổi: Nồng độ Levofloxacin tối đa trong mô phổi sau khi uống 500 mg khoảng 11,3 g/g và đạt được khoảng 4 – 6 giờ sau khi uống. Nồng độ trong phổi vượt hơn hẳn nồng độ trong huyết tương.
- Sự thâm nhập vào gian bào: Nồng độ Levofloxacin tối đa khoảng 4 – 6,7 g/ml trong gian bào đạt được tương ứng 2- 4 giờ sau khi sử dụng 3 ngày với liều điều trị 500 mg, 1 hoặc 2 lần trong ngày.
- Chuyển hoá: Levofloxacin được chuyển hoá ít, dạng chuyển hoá là demethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxide. Mức độ của những dạng chuyển hoá này dưới 5% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu. Levofloxacin là dạng ổn định hóa học lập thể và không bị thay đổi cấu trúc.
- Thải trừ: Khi sử dụng đường uống levofloxacin được thải trừ tương đối chậm từ huyết tương (nửa đời thải trừ 8 – 8 giờ). Sự bài tiết chủ yếu qua thận khoảng 85% liều sử dụng.
- Đối với người bị suy thận: Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng trong trường hợp suy thận. Khi chức năng thận giảm, sự thanh thải và bài tiết của thận bị giảm và thời gian bán hủy kéo dài tăng..

CHỈ ĐỊNH:

Viêm xoang cấp tính. Đợt cấp viêm phế quản mãn tính. Viêm phổi cộng đồng. Viêm tuyến tiền liệt. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không.

LIỀU DÙNG:

- Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.
- Liều thông thường cho người lớn:
 - Nhiễm khuẩn đường hô hấp:
 - + Đợt cấp viêm phế quản mãn tính: 1 viên/ngày trong 7 ngày
 - + Viêm phổi cộng đồng: 1-2 viên/ngày trong 7-14 ngày
 - + Viêm xoang cấp tính: 1 viên/ngày trong 10-14 ngày
 - Nhiễm trùng da và các tổ chức dưới da: 1-2 viên/ngày trong 7-14 ngày.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 250mg/ngày trong 3-10 ngày
 - Uống thuốc trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với levofloxacin và với các quinolon khác. Động kinh, Thiếu hụt G6PD. Tiền sử bệnh ở gân cơ do một Fluoroquinolon. Trẻ em nhỏ dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG:

Sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân: Suy giảm chức năng thận. Tiền sử rối loạn hệ thần kinh trung ương. Viêm gân cơ, nhức cơ. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hay tia cực tím do nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng. Viêm đại tràng mãn giả do Clostridium difficile.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHOCƠN BÚ:

Phụ nữ có thai: Không dùng cho phụ nữ có thai vì không thể loại trừ nguyên nhân một số khuyết tật ở thai nhi.
 Phụ nữ cho con bú: Không dùng được vì thuốc levofloxacin đi vào sữa mẹ có thể gây bệnh khớp và ngộ độc cho trẻ đang bú

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

- Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn.
- Dị ứng da: Phát ban, ngứa.
- Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.
- Thần kinh: Mất ngủ, ngủ gật, chóng mặt, rối loạn thị giác.
- Triệu chứng khác: Mệt mỏi, đổ mồ hôi, khó thở, giảm huyết áp, thiếu máu

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Thuốc có tác động không mong muốn lên hệ thần kinh gây chóng mặt, ngủ gật, rối loạn thị giác nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

- Levofloxacin bị giảm hấp thu khi dùng chung với theophyllin, warfarin, digoxin và multivitamin.
- Các thuốc hạ đường huyết dùng đồng thời với Levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ rối loạn đường huyết.
- Dùng đồng thời levofloxacin với:
 - *Các muối sắt, thuốc kháng acid chứa nhôm hydroxyd hoặc magnezi hydroxyd: làm giảm hấp thu levofloxacin.
 - *Sucralfat: làm giảm hấp thu levofloxacin.
 - Probenecid và cimetidin: 2 thuốc này ảnh hưởng đến sự thải trừ levofloxacin do sự thanh thải của levofloxacin ở thận bị chậm lại.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

-Vi không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách loại thuốc ngay ra khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ cho người bệnh. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục không có hiệu quả loại levifloxacin ra khỏi cơ thể. Theo dõi điện tâm đồ vì khoảng cách QT kéo dài.
Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.
 ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.
 Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
 Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
 Đường 2-4 P.Vĩnh Hòa - TP.Nha Trang - Tỉnh Khánh Hòa

Nha Trang, ngày tháng năm 2011.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Lê Thị Mai