

Rx Thuốc bán theo đơn. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để xa tầm tay trẻ em.

NIRDICIN 250 mg (Levofloxacin 250 mg)

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa levofloxacin hemihydrat tương đương levofloxacin 250 mg
Tá dược: Microcrystalline cellulose, Hydroxypropylcellulose, Crospovidone, Magnesium stearate, Hypromellose, FD&C blue #2/Indigo carmine aluminum lake (E132), FD&C yellow #6/Sunset Yellow aluminum lake (E110), Iron oxide red (E172), Macrogol 4000, Titanium dioxide (E171).

DƯỢC LỰC HỌC

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ kháng khuẩn rộng thuộc nhóm fluoroquinolon, là đồng phân L-isome của ofloxacin. Levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (AND-gyrase) và/hoặc topoisomerase IV là những enzyme thiết yếu của vi khuẩn tham gia vào xúc tác quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn. Levofloxacin có tính diệt khuẩn cao *in vitro* và có kháng chéo giữa levofloxacin với các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng khuẩn khác.

Phổ tác dụng:

- Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng
 - Vi khuẩn ưa khí gram dương: *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicillin, *Staphylococcus saprophyticus*, Streptococci, groups C and G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*
 - Vi khuẩn ưa khí gram âm: *Burkholderia cepacia*, *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus para-influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*.
 - Vi khuẩn kỵ khí: *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium*, *propionibacterium*.
 - Vi khuẩn khác: *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydomphila psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*
- Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian *in vitro*
 - Vi khuẩn ưa khí gram dương: *Enterococcus faecalis*.
 - Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroid 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*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

- Hấp thu: Levofloxacin được hấp thu nhanh và hoàn toàn; nồng độ đỉnh đạt được trong 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Thức ăn ít ảnh hưởng đến hấp thu levofloxacin.
- Phân bố: Khoảng 30 – 40% levofloxacin gắn kết với protein huyết tương. Trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 ngày. Thuốc thâm nhập tốt vào mô xương, dịch nốt phỏng, và mô phổi nhưng kém trong dịch não tủy.
- Chuyển hóa: Levofloxacin được chuyển hóa ở mức độ rất thấp, hai chất chuyển hóa là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxid chiếm < 5% lượng được bài tiết qua nước tiểu.
- Thải trừ: Levofloxacin được thải trừ khỏi huyết tương tương đối chậm ($t_{1/2}$: 6 – 8 giờ). Bài tiết chủ yếu qua thận (> 85% liều dùng). Không có sự khác biệt lớn về các thông số dược động học sau khi uống hoặc sau khi tiêm truyền tĩnh mạch, gợi ý cho rằng có thể dùng đường uống và đường tĩnh mạch thay thế cho nhau.

Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng khi bị suy thận. Khi bị giảm chức năng thận, sự thải trừ và thanh thải ở thận giảm đi, và thời gian bán thải tăng lên:

Cl_C [ml/min]	< 20	20 - 40	50 - 80
Cl_R [ml/min]	13	26	57
$t_{1/2}$ [h]	35	27	9

CHỈ ĐỊNH

NIRDICIN được chỉ định điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin gây ra sau đây:

- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng (bao gồm viêm thận – bể thận)
- Viêm tuyến tiền liệt mạn tính
- Nhiễm khuẩn ở da và mô mềm.

Nhiễm khuẩn đường tiêu không biến chứng.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có NIRDICIN 250mg 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 NIRDICIN 250mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có NIRDICIN 250mg 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 NIRDICIN 250mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Viêm xoang cấp tính.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có NIRDICIN 250mg 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 NIRDICIN 250mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng dùng tùy thuộc vào loại và độ nặng nhiễm khuẩn và độ nhạy của tác nhân gây bệnh.

Thời gian điều trị khác nhau tùy theo bệnh. Như các kháng sinh khác, NIRDICIN nên được sử dụng tiếp tối thiểu từ 48 đến 72 giờ sau khi bệnh nhân đã được xác nhận không còn nhiễm khuẩn.

Cách dùng

NIRDICIN cần được nuốt trọn, không nghiền nát, với một lượng nước vừa đủ. Thuốc có thể bẻ theo đường vạch bẻ để phân liều. Thuốc có thể uống trong bữa ăn hoặc giữa hai bữa ăn.

NIRDICIN nên được uống cách ít nhất 2 giờ trước khi dùng các chế phẩm chứa sắt, antacid và sucralfat vì có thể giảm sự hấp thu của thuốc.

Liều dùng

Liều dùng trên người lớn có chức năng thận bình thường (thanh thải creatinin > 50 ml/phút)

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng	500 mg/lần x 1 - 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng kể cả viêm thận - bể thận	250 mg/lần/ngày	7 - 10 ngày
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	500 mg/lần/ngày	28 ngày
Nhiễm khuẩn ở da và mô mềm	250 mg/lần/ngày hoặc 500 mg/lần x 1 - 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiểu không biến chứng	250 mg/lần/ngày	3 ngày
Viêm xoang cấp	500 mg/lần/ngày	10 - 14 ngày
Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn	250 đến 500 mg/lần/ngày	7 - 10 ngày

Bệnh nhân suy thận (thanh thải creatinin ≤ 50ml/min)

Thanh thải creatinin	Liều lượng		
	250mg/ 24 giờ	500mg/ 24 giờ	500mg/ 12 giờ
	<i>Liều đầu: 250mg</i>	<i>Liều đầu: 500mg</i>	<i>Liều đầu: 500mg</i>
50 - 20 ml/phút	<i>Liều tiếp theo: 125mg/ 24 giờ</i>	<i>Liều tiếp theo: 250mg/ 24 giờ</i>	<i>Liều tiếp theo: 250mg/ 12 giờ</i>
19 - 10 ml/phút	<i>Liều tiếp theo: 125mg/ 48 giờ</i>	<i>Liều tiếp theo: 125mg/ 24 giờ</i>	<i>Liều tiếp theo: 125mg/ 12 giờ</i>
< 10 ml/phút (bao gồm thủng phân máu và CAPD) ¹	<i>Liều tiếp theo: 125mg/ 48 giờ</i>	<i>Liều tiếp theo: 125mg/ 24 giờ</i>	<i>Liều tiếp theo: 125mg/ 24 giờ</i>

¹ Không cần dùng thêm liều sau khi thủng phân máu hoặc thủng phân màng bụng liên tục lưu động (CAPD).