

Viên nén bao phim

CETECO LEFLOX 500

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

THÀNH PHẦN:

Levofloxacin hemihydrat (tương đương Levofloxacin).....500 mg

Tá dược (Tinh bột ngô, Avicel 102, PVP K30, Talc, Magnesi stearat, Natri starch glycolat, HPMC, PEG 6000, Nước, Titan dioxyd, Ethanol 96%) vđ 1 viên.

DƯỢC LÝ: Levofloxacin là một Fluoro Quinolone kháng khuẩn tổng hợp dùng đường uống và đường tĩnh mạch. Là một tác nhân kháng khuẩn Fluoro Quinolone, Levofloxacin ức chế sự tổng hợp ADN vi khuẩn bằng cách tác động trên phức hợp Gyrase và Topoiso-merase IV ADN. Levofloxacin có tính diệt khuẩn cao in vitro. Phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, kể cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, Haemophilus influenzae, vi khuẩn Gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình. Thường không có đề kháng chéo giữa Levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác. Nhiễm khuẩn bệnh viện do Pseudomonas aeruginosa cần dùng liệu pháp phối hợp.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

- Hấp thu: Sau khi uống, Levofloxacin được hấp thu nhanh. Sinh khả dụng tuyệt đối vào khoảng 100%.

Thức ăn ít ảnh hưởng trên sự hấp thu Levofloxacin.

- Phân bố: Khoảng 30-40% Levofloxacin gắn với protein huyết thanh. Trạng thái nồng độ ổn định đạt được trong vòng 3 ngày. Thuốc thâm nhập tốt vào mô xương, dịch nốt phỏng, và mô phổi, nhưng kém vào dịch não tủy.

- Chuyển hoá: Levofloxacin được chuyển hóa rất thấp, hai chất chuyển hóa chiếm < 5% lượng được bài tiết trong nước tiểu.

- Thải trừ: Levofloxacin được thải trừ khỏi huyết tương tương đối chậm (T1/2: 6-8 giờ). Bài tiết chủ yếu qua thận (> 85% liều dùng). Khi bị giảm chức năng thận, sự thải trừ và thanh thải ở thận giảm đi, và thời gian bán thải tăng lên (với độ thanh thải Creatinine trong khoảng 20-40 ml/ phút, T1/2 là 27 giờ). 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 rằng có thể dùng đường uống và đường tĩnh mạch thay thế cho nhau.

CHỈ ĐỊNH: Levofloxacin được chỉ định để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với Levofloxacin gây ra sau đây:

- Viêm xoang cấp.
- Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn.
- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu có biến chứng, kể cả viêm thận-bể thận.
- Nhiễm khuẩn ở da và phần mềm.

LIỀU DÙNG & CÁCH DÙNG: Dùng đường uống

Liều lượng, thời gian điều trị trên người lớn có chức năng thận bình thường (thanh thải Creatinin > 50 ml/phút):

- Viêm xoang cấp: Uống 500 mg mỗi ngày một lần trong 10 đến 14 ngày.
- Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn: Uống 250 - 500 mg mỗi ngày một lần trong 7 đến 10 ngày.
- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng: Uống 500 mg mỗi ngày một hoặc hai lần trong 7 đến 14 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu có biến chứng kể cả viêm thận-bể thận: Uống 250 mg mỗi ngày một lần trong 7 đến 10 ngày. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nên xem xét tăng liều dùng bằng đường tĩnh mạch.
- Nhiễm khuẩn da và phần mềm: Uống 250 mg - 500 mg mỗi ngày một hoặc hai lần trong 7 đến 14 ngày.

Liều dùng trên bệnh nhân người lớn bị suy thận (thanh thải Creatinine ≤ 50 ml/phút): Tùy độ nặng của nhiễm khuẩn và đáp ứng của bệnh nhân.

TÁC DỤNG NGOẠI Ý MUỐN: Những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra khi dùng Levofloxacin:

Hệ tiêu hóa: Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy. Ít gặp: Chán ăn, ói mửa, khó tiêu (nặng bụng), đau bụng. Hiếm gặp: Tiêu chảy có máu mà trong một số trường hợp rất hiếm có thể là viêm ruột-đại tràng, kể cả viêm đại tràng giả mạc (viêm ruột kết nặng). Rất hiếm gặp: Hạ đường huyết (giảm lượng đường trong máu) nhất là trên bệnh nhân tiểu đường.

Phản ứng ngoài da và dị ứng: Ít gặp: Nổi mẩn, ngứa; Hiếm gặp: Nổi mề đay, co thắt phế quản/khó thở; Rất hiếm: Phù Quincke (phù mắt, lưỡi, họng hoặc thanh quản), hạ huyết áp, sốc phản vệ hoặc giống phản vệ (phản ứng dị ứng nặng có thể gây chết đột ngột), nhạy cảm ánh sáng; Một số trường hợp cá biệt bị nổi mụn rộp nặng như hội chứng Stevens-Johnson (phản ứng nổi bóng nước ngoài da và niêm mạc), hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell, tức các phản ứng nổi bóng nước trên da) và viêm đỏ da đa dạng xuất tiết (nổi mẩn viêm đỏ và có bóng nước). Các phản ứng da-niêm mạc và phản ứng phản vệ/giống phản vệ đôi khi có thể xảy ra sau khi dùng liều đầu tiên.

Hệ thần kinh: Ít gặp: Nhức đầu, ù tai/chóng mặt, buồn ngủ và mất ngủ; Hiếm gặp: Trầm cảm, lo sợ, phản ứng loạn thần (kèm ảo giác), dị cảm (cảm giác bất thường như tê, kim châm và bỏng rát), run, kích động, lú lẫn, co giật;

Rất hiếm: Nhược cảm (giảm nhạy cảm với kích thích hoặc giảm cảm giác), rối loạn thị giác và thính giác, rối loạn vị giác và khứu giác.

Hệ tim mạch: Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp; Rất hiếm gặp: Sốc phản vệ/giống phản vệ.

Cơ và xương: Hiếm gặp: Đau khớp, đau cơ, rối loạn gân cơ kể cả viêm gân (ví dụ gân Achilles); Rất hiếm: Đứt gân, yếu cơ có thể có ý nghĩa đặc biệt quan trọng trên bệnh nhân bị bệnh nhược cơ nặng (một loại bệnh cơ tiến triển mạn tính); Một số trường hợp cá biệt bị tiêu cơ vân.

Gan và thận: Thường gặp: Tăng các enzym gan (các transaminase ALAT và ASAT); Ít gặp: Tăng bilirubin và Creatinin huyết thanh. Rất hiếm: Viêm gan và suy thận cấp.

Máu: Ít gặp: Tăng bạch cầu ái toan và giảm bạch cầu; Hiếm gặp: Giảm bạch cầu trung tính và giảm tiểu cầu; Rất hiếm: Mất bạch cầu hạt; Một số trường hợp cá biệt bị thiếu máu tan huyết (số lượng hồng cầu giảm rõ rệt) và thiếu máu toàn dòng (giảm đáng kể số lượng tất cả các loại tế bào máu).

Các tác dụng phụ khác: Ít gặp: Suy nhược, nhiễm nấm và tăng sinh các vi khuẩn kháng thuốc khác; Rất hiếm: Viêm phổi dị ứng, sốt. Các tác dụng không mong muốn khác có thể gặp liên quan với nhóm Fluoro Quinolone: Rất hiếm: Triệu chứng ngoài thóp và các rối loạn khác về phổi hợp cơ, viêm mạch máu dị ứng và các đợt rối loạn chuyển hóa porphyrin trên bệnh nhân bị loại bệnh chuyển hóa này.

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

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI SỬ DỤNG THUỐC:

- Trên bệnh nhân có bầm chất co giật, và cũng như các Quinolone khác, phải hết sức thận trọng khi dùng Levofloxacin.
- 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, phải lập tức ngưng dùng Levofloxacin.
- Viêm gân, hạn hữu được nhận thấy với Quinolone, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân, đặc biệt là gân gót (gân Achilles). Tác dụng không mong muốn này xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra cả hai bên. Bệnh nhân lớn tuổi dễ bị viêm gân hơn. Nguy cơ đứt gân có thể gia tăng khi dùng chung với Corticosteroid. Nếu nghi viêm gân, phải lập tức ngưng điều trị Levofloxacin và phải để cho gân đang tổn thương được nghỉ ngơi.
- Trên bệnh nhân suy thận, phải điều chỉnh liều Levofloxacin vì Levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận.
- Tuy nhạy cảm với ánh sáng rất hiếm gặp với Levofloxacin, nhưng bệnh nhân không nên phơi nhiễm một cách không cần thiết với ánh nắng chói hoặc tia cực tím nhân tạo.
- Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng Levofloxacin, nhất là dùng kéo dài, có thể làm cho các vi sinh vật kháng thuốc phát triển. Cần thiết phải đánh giá tình trạng bệnh nhân lặp lại nhiều lần. Nếu xảy ra bội nhiễm trong khi điều trị, nên áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Bệnh nhân bị thiếu hoạt tính enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase tiềm ẩn hoặc thật sự dễ gặp phản ứng tan huyết khi điều trị với các thuốc kháng khuẩn Quinolone. Cần xét đến khả năng này khi dùng Levofloxacin.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC: Không có sự tương tác có ý nghĩa với thức ăn. Hai giờ trước hoặc sau khi uống Levofloxacin, không nên uống những chế phẩm có chứa các cation hóa trị hai hoặc hóa trị ba như các muối sắt hoặc thuốc kháng-acid chứa magnesi hay nhôm, vì có thể làm giảm hấp thu. Sinh khả dụng của Levofloxacin giảm có ý nghĩa khi thuốc được dùng chung với sucralfate, vì thế chỉ nên uống sucralfate 2 giờ sau khi uống Levofloxacin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Levofloxacin bị chống chỉ định:

- Trên bệnh nhân mẫn cảm với Levofloxacin, các Quinolone khác hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Trên bệnh nhân động kinh.
- Trên bệnh nhân có tiền sử đau gân cơ liên quan với việc sử dụng Fluoro Quinolone.
- Trên trẻ em hoặc thiếu niên.
- Trên phụ nữ có thai và phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không được dùng

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Levofloxacin có thể gây những tác dụng không mong muốn như ù tai, chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác, có thể trở thành một nguy cơ trong những trường hợp như lái xe hoặc vận hành máy.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU: Theo các nghiên cứu về độc tính trên động vật, các dấu hiệu quan trọng nhất có thể thấy sau khi quá liều Levofloxacin cấp tính là các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương như lú lẫn, ù tai, rối loạn thị giác và co giật kiểu động kinh. Nếu xảy ra quá liều có ý nghĩa, nên điều trị triệu chứng. Thẩm phân máu, bao gồm thẩm phân màng bụng và CAPD (thẩm phân màng bụng liên tục lưu động) không có hiệu quả thải trừ Levofloxacin khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu uống quá liều, có thể xảy ra các phản ứng tiêu hóa như buồn nôn và ăn mòn niêm mạc. Nên rửa ruột và dùng thuốc kháng-acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày.

ĐÓNG GÓI: Vi bầm 10 viên, hộp 5 vi hoặc 10 vi.

BẢO QUẢN: Khô mát, tránh ánh sáng trực tiếp.

TIÊU CHUẨN: TCCS

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

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



Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TW 3
115 Ngô Gia Tự - P. Hải Châu 1 - Q. Hải Châu - TP Đà Nẵng
ĐT : 0511.3897.866 * Fax : 0511.3822767