

THUỐC  
LÝ DƯỢC  
**LAXAFRED 500**  
ACME Laboratories Ltd  
Dhaka, Dhaka, Bangladesh  
17/12/2013

*R*

**LAXAFRED 500**  
Levofloxacin 500 mg

5 x 4 Film-coated Tablets

Rx Prescription only

Rx Prescription only

5 blister x 4 Film-coated Tablets

**LAXAFRED 500**  
Levofloxacin 500 mg

**Composition:**  
Each film coated tablet contains Levofloxacin Hemihydrate INN  
equivalent to 500 mg Levofloxacin.

Manufactured by:



**ACME Laboratories Ltd.**  
Dhaka, Dhaka, Bangladesh

15/11/84

L = 125 mm  
W = 45 mm  
H = 52 mm

**LAXAFRED 500**

R<sub>x</sub> Thuốc bán theo đơn

5 vỉ x 4 viên nén bao phim

**LAXAFRED 500**

**LAXAFRED 500**

Levofloxacin 500 mg

Indication, Contra-indication, Administration, Precautions, Adverse effects and Other information: see the package insert.  
Storage: Store below 30°C.  
Keep out of the reach of children.  
Carefully read the accompanying instruction before use.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định, thận trọng, tác dụng phụ và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng. Số lô SX, NSX, HD xem trên bao bì. Bảo quản ở dưới 30°C. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nhà nhập khẩu: .....

Reg. No (SDK) : XX-XXXX-XX

Batch No. (Số lô):

Mfg Date (NSX): dd/mm/yy

Exp. Date (HSD) : dd/mm/yy

Sản xuất bởi:



**The ACME Laboratories Ltd.**  
Dhulivta, Chennai, Dhaka, Bangladesh

**Thành phần:**

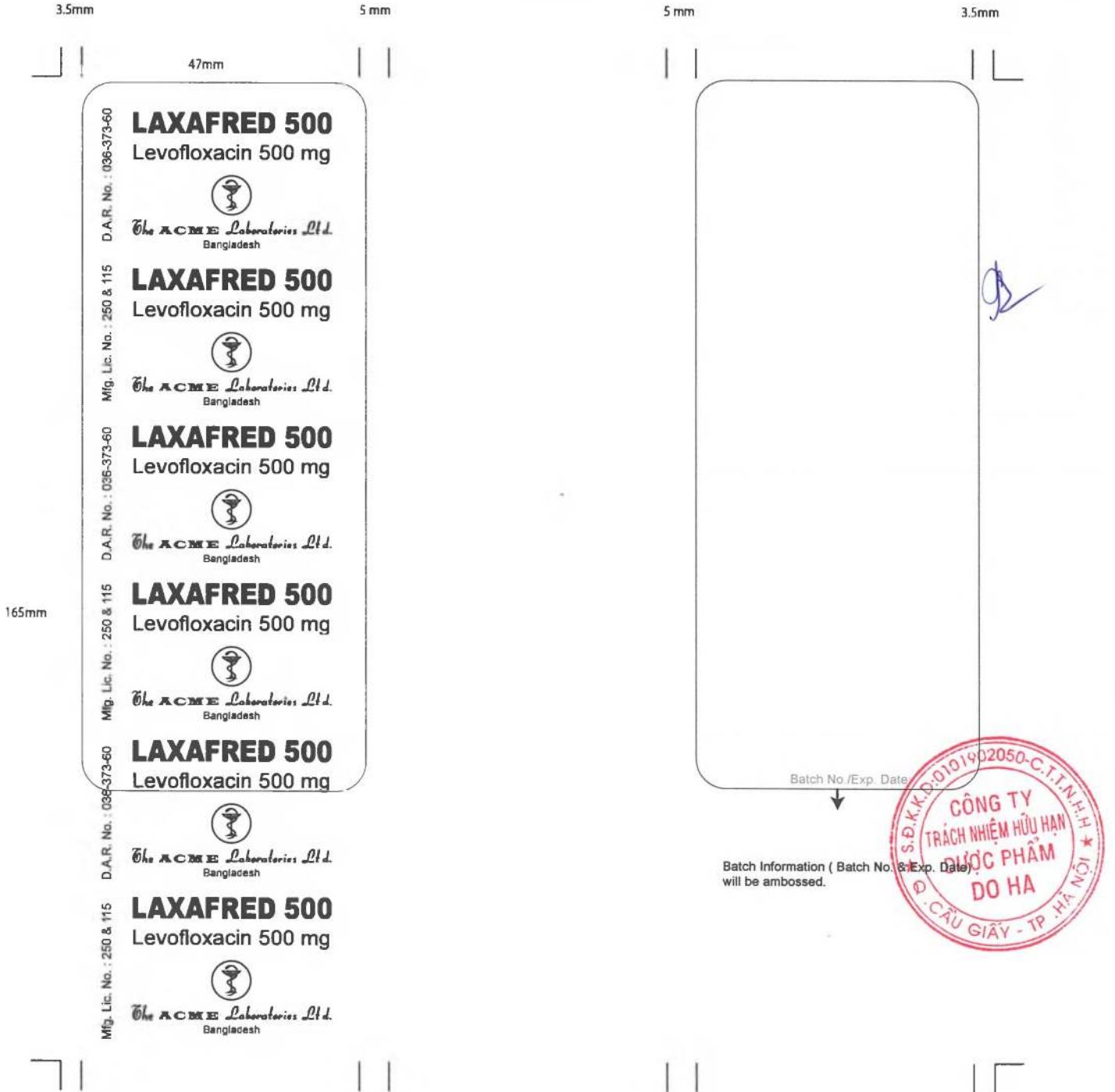
Mỗi viên nén bao phim chứa Levofloxacin hemihydrate tương đương với Levofloxacin 500 mg.

Mfg Lic. No.: 250 & 115  
D. A. R. No : 036-373-60



For offline Hapa Machine  
Print colour: BLACK

Total 158 mm



*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.*

## **LAXAFRED 500**

**Viên nén bao phim Levofloxacin 500mg**

### **THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

*Hoạt chất:* Levofloxacin Hemihydrate tương đương với Levofloxacin 500mg.

*Tá dược:* Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, crosspovidone (Kollidon Cl), aerosil 200, magnesium stearate, talc tinh khiết, opadry 04B 59001.

### **DƯỢC LỰC HỌC**

Levofloxacin là một fluoroquinolone kháng khuẩn tổng hợp dùng đường uống và đường tĩnh mạch. Là một tác nhân kháng khuẩn fluoroquinolone, 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 (T<sub>1/2</sub>: 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, T<sub>1/2</sub> là 27 giờ).

### **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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG**



**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-bê thận: uống 250 mg mỗi ngày một lần trong 7 đến 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và phần mềm: uống 250 mg mỗi ngày một lần hoặc 500 mg mỗi ngày một hoặc hai lần trong 7 đến 14 ngày.

**Liều dùng trên bệnh nhân người lớn bị suy thận (độ thanh thải creatinine  $\leq$  50 ml/phút)**

- Hệ số thanh thải creatinin 20 – 49 ml/phút: dùng liều khởi đầu 500mg trong 24 giờ và sau đó dùng liều duy trì 250mg (1/2 viên) trong 24 giờ, thời gian điều trị từ 7 – 10 ngày.
- Hệ số thanh thải creatinin 10 – 19 ml/phút (bệnh nhân thẩm phân máu): dùng liều khởi đầu 500mg trong 24 giờ và sau đó dùng liều duy trì 250mg trong 48 giờ, thời gian điều trị từ 7 – 10 ngày.
- Hệ số thanh thải creatinin từ 10 – 19 ml/phút (nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng, viêm thận cấp): dùng liều khởi đầu 250mg (1/2 viên) trong 24 giờ và sau đó dùng liều duy trì 250mg (1/2 viên) trong 24 giờ, thời gian điều trị từ 3 – 10 ngày.

**Những đối tượng đặc biệt:**

- Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan.
- Sử dụng cho trẻ em: Tính an toàn và hiệu quả thuốc khi sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi chưa được xác định. Các thuốc nhóm quinolon, bao gồm levofloxacin, gây ra bệnh khớp và bệnh thoái hóa xương sụn ở các con vật còn non của 1 số loài.
- Sử dụng cho người già: Levofloxacin được biết là bài tiết qua thận và mức độ nguy hiểm của các phản ứng phụ có thể tăng lên ở những bệnh nhân bị suy chức năng thận. Do các bệnh nhân lớn tuổi thường bị suy giảm chức năng thận, nên thận trọng trong việc lựa chọn liều dùng và tốt nhất là phải theo dõi chức năng thận. Các thông số về dược động học của Levofloxacin ở người già phù hợp với các thông số nhận thấy ở người khỏe mạnh bình thường.

**Cách dùng:**

- Viên thuốc Levofloxacin cần được nuốt trọn, không nghiền nát, với một lượng nước vừa đủ. Thuốc có thể bẻ theo đường khía để phân liều. Thuốc có thể uống trong bữa ăn hoặc giữa hai bữa ăn.
- Nên dùng thuốc 2 giờ trước hoặc sau khi dùng thuốc kháng acid (antacid) có chứa Mg, Al, các sucrat, thuốc có chứa các ion kim loại như sắt (Fe), các chế phẩm đa vitamin có chứa kẽm (Zn), thuốc trị đái tháo đường.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Levofloxacin bị chống chỉ định:

- Trên bệnh nhân tăng mẫn cảm (dị ứng) với levofloxacin, các quinolon 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 fluoroquinolon.
- Trên trẻ em hoặc thiếu niên dưới 18 tuổi.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**

- Cần duy trì chế độ uống nước đầy đủ khi sử dụng Levofloxacin, để tránh việc tạo nồng độ quá cao trong nước tiểu.
- Cần thận đối với bệnh nhân bị suy thận cần theo dõi lâm sàng và thực hiện đầy đủ các xét nghiệm trước và trong khi trị liệu, vì sự bài tiết levofloxacin có thể bị suy giảm. Nếu cần thiết phải điều chỉnh liều dùng đối với những bệnh nhân bị suy chức năng thận (có hệ số thanh thải creatinin < 50 ml/phút).
- Trong suốt thời gian điều trị, tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hay tia tử ngoại, vì đã có báo cáo về việc xảy ra một số phản ứng có hại (từ vừa phải đến nặng) do ánh sáng gây ra ở một số bệnh nhân (dưới 0,1%). Cần ngưng trị liệu nếu xảy ra tình trạng độc tính do ánh sáng (thí dụ phát ban ở da).
- Cũng như các thuốc nhóm quinolon khác, cần thận khi sử dụng levofloxacin ở những bệnh nhân đã được biết trước hay nghi ngờ có rối loạn hệ thần kinh trung ương có thể dẫn đến co giật / làm hạ thấp ngưỡng co giật hoặc co giật / làm hạ thấp ngưỡng co giật khi xuất hiện có các yếu tố nguy hiểm (thí dụ như suy chức năng thận).
- 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.
- 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 THUỐC

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 magiê hay nhôm, vì có thể làm giảm hấp thu. Sinh khả dụng của levofloxacin giảm có ý nghĩa khi thuốc được dùng chung với sucralfat, vì thế chỉ nên uống sucralfat 2 giờ sau khi uống levofloxacin.

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

- Do chưa có đủ các thử nghiệm kỹ lưỡng đối với trường hợp phụ nữ mang thai, chỉ nên dùng levofloxacin trong thời kỳ mang thai khi lợi ích dự kiến vượt trội hơn nguy hiểm có thể xảy ra cho bào thai.
- Levofloxacin được bài tiết vào sữa mẹ. Do có thể xảy ra các phản ứng phụ cho trẻ em được nuôi bằng sữa mẹ đang dùng levofloxacin, cần phải quyết định hoặc ngưng cho con bú hoặc ngưng dùng thuốc và lưu ý đến mức độ quan trọng của thuốc đối với người mẹ.



## **ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG 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.

## **TÁC DỤNG PHỤ**

Tần suất các tác dụng không mong muốn: thường gặp ( $>1/100$  và  $<1/10$ ), ít gặp ( $>1/1000$  và  $<1/100$ ), hiếm gặp ( $>1/10.000$  và  $<1/1.000$ ), rất hiếm ( $<1/10.000$ ), bao gồm những báo cáo riêng lẻ.

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 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 bông rớt), 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

fluoroquinolone: Rất hiếm: Triệu chứng ngoài tháp và các rối loạn khác về phối hợp cơ, viêm mạch máu dị ứng và các đợt rối loạn chuyển hóa porphyrin trên bệnh nhân bị loại bệnh chuyển

hóa này. Chỉ xảy ra với dung dịch tiêm truyền: Thường gặp: Đau, đỏ tại chỗ tiêm và viêm tĩnh mạch.

**Ghi chú:** XIN THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ CÁC TÁC DỤNG PHỤ GẶP PHẢI TRONG QUÁ TRÌNH SỬ DỤNG THUỐC

### 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 tri giác và co giật kiểu động kinh. Nếu xảy ra quá liều có ý nghĩa, nên điều trị triệu chứng. Thăm phân máu, bao gồm thăm phân màng bụng và CAPD (thăm 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.

### TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

### HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

KHÔNG DÙNG THUỐC QUÁ THỜI HẠN GHI TRÊN NHÃN

### BẢO QUẢN

Giữ thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C.

GIỮ THUỐC XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM

### TRÌNH BÀY

Hộp 5 vỉ x 4 viên nén bao phim.

### NHÀ SẢN XUẤT

THE ACME LABORATORIES LTD.

Dhulivita, Dhamrai, Dhaka, Bangladesh.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

