

**Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

# Levof-BFS 500mg

*Levofloxacin 500mg/10 ml*

*Đề xá tím tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**Thành phần**

Mỗi ống 10 ml có chứa :

*Thành phần hoạt chất:*

Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat),..... 500 mg

*Thành phần tá dược:* Natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm với đủ.

**Đang bảo chế:** Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền

Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu vàng

pH: 3,8 – 6,5

**Chỉ định**

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn kỵ khí kỵ vi levofloxacin, bao gồm:

- Viêm phúc viêm phổi bệnh viện hoặc viêm phúc mạc phải tại cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.
- Viêm tuyến tiết niệu mạn tính.
- Viêm thận – bể thận.
- Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triplet đ bệnh than.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phạp tạp

Do là kháng sinh nhóm fluoroquinolon, Levof-BFS 500 mg có liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phạp tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Levof-BFS 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính
- Do là kháng sinh nhóm fluoroquinolon, Levof-BFS 500 mg có 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 Levof-BFS 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Do là kháng sinh nhóm fluoroquinolon, Levof-BFS 500 mg có liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Levof-BFS 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

**Liều dùng và cách dùng**

**Liều dùng:**

*Bệnh nhân có chức năng thận bình thường:*

Loại nhiễm khuẩn	Liều lượng mỗi 24 giờ	Thời gian điều trị (ngày)
Viêm phổi bệnh viện	750 mg	7-14
Viêm phúc mạc phải tại cộng đồng	500 mg	7-14
Viêm phúc mạc phải tại cộng đồng	750 mg	5
Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.	750 mg	7-14
Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da không có biến chứng	500 mg	7-10
Viêm tuyến tiết liệt mạn tính	500 mg	28
Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triplet đ bệnh than <p>Người lớn &gt; 50 kg</p>	500 mg	60
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc viêm bể thận cấp tính	750 mg	5
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc viêm bể thận cấp tính	250 mg	10
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phạp tạp	250 mg	3
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg	7
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	750 mg	5
	500 mg	10- 14

Điều chỉnh liều đối với các bệnh nhân có độ thanh thải thận nhỏ hơn 50 ml/phút.

*Liều dùng cho người bệnh suy thận có độ thanh thải thận nhỏ hơn 50 ml/phút:*

Liều cho người bệnh có chức năng thận bình thường mỗi 24 giờ	Độ thanh thải từ 20 đến 19 ml/phút	Độ thanh thải từ 10 đến 9 ml/phút	Chạy thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng
750 mg	Liều khởi đầu 750 mg, sau đó dùng 750 mg mỗi 48 giờ	Liều khởi đầu 750 mg, sau đó dùng 500 mg mỗi 24 giờ	Liều khởi đầu 750 mg, sau đó dùng 500 mg mỗi 48 giờ, không cần liều bổ sung sau lọc màng bụng
500 mg	Liều khởi đầu 500 mg, sau đó dùng 250 mg mỗi 24 giờ	Liều khởi đầu 500 mg, sau đó dùng 250 mg mỗi 48 giờ	Liều khởi đầu 500 mg, sau đó dùng 250 mg mỗi 48 giờ, không cần liều bổ sung sau lọc màng bụng
250 mg	Không cần điều chỉnh liều	250 mg mỗi 48 giờ <p>Nếu điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu không biến chứng thì không cần điều chỉnh liều</p>	Không có thông tin về điều chỉnh liều

*Liều dùng cho người bệnh suy gan:*

Vì phản lớn thuốc được đào thải ra nước tiểu dưới dạng không đổi, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều trong trường hợp suy gan.

*Người cao tuổi*

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoài đánh giá chức năng thận.

*Tết em*

Nhiễm khuẩn chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên đang trong giai đoạn phát triển.

**Các dùng:**

**Levof-BFS 500mg** được bảo chế dưới dạng dung dịch levofloxacin đậm đặc chứa 500 mg levofloxacin/10 ml. Dung dịch này cần phải được pha loãng bằng một dung dịch thích hợp trước khi truyền tĩnh mạch. Nồng độ pha loãng yêu cầu trước khi truyền tĩnh mạch khoảng 5 mg/ml.

Các dung dịch pha loãng thích hợp:

- Dung dịch natri clorid 0,9%
- Dung dịch dextrose 5%
- Dung dịch natri clorid 0,9% và dextrose 5%
- Dung dịch dextrose 5% trong dung dịch ringer
- Dung dịch 5% dextrose, 0,45% natri clorid và 0,15% kali clorid
- Dung dịch natri lactat
- Dung dịch dinh dưỡng (amino acid, carbohydrat, điện giải)

*Chú ý: Không được truyền lẫn với dung dịch heparin hoặc dung dịch natri ( ví dụ: Natri bicarbonat)*

**Cách chuẩn bị dung dịch levofloxacin tiêm truyền:**

Mức liều mong muốn	Thời tich Levof-BFS 500mg sử dụng	Tổng thể tích dung dịch pha loãng	Thời gian tiêm truyền
250 mg	5 ml	50 ml	60 phút
500 mg	10 ml	100 ml	60 phút
750 mg	15 ml	150 ml	90 phút

Dung dịch đặc sau khi mở ống cần pha loãng ngay trước khi tiêm truyền tĩnh mạch, phần còn lại trong ống nếu không sử dụng hết cần phải được loại bỏ.

Dung dịch sau pha loãng cần được kiểm tra kỹ về tiêu phản quang sát để bằng mắt thường trước khi truyền tĩnh mạch. Dung dịch xuất hiện tiểu phân quang sát được cần loại bỏ.

Dung dịch sau pha loãng tối nồng độ 5 mg/ml ổn định trong thời gian 8 giờ ở nhiệt độ không quá 30°C. Truyền tĩnh mạch nhanh hoặc lượng lớn dung dịch ngay lập tức có thể gây ra hạ huyết áp và cần phải tránh.

**Chống chỉ định**

Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gan do một fluoroquinolon.

Phụ nữ có thai và phụ nữ đang trong giai đoạn cho con bú.

Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

**Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**

- 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 (ảo 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.

- Ngừng 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:*

Viêm gân đặc biệt là gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân. Biểu chứng này có thể xuất hiện ở 48 giờ đầu tiên, sau khi bắt đầu dùng thuốc và có thể bị cả hai bên. Viêm gân xảy ra ở chủ yếu ở các đối tượng có nguy cơ: người trên 65 tuổi, đang dùng corticoid (kể cả đường phun hít), Hải yếu tố này làm tăng nguy cơ viêm gân. Để phòng, cần điều chỉnh liều lượng thuốc bằng ngày ở người bệnh lớn tuổi theo mức lọc cầu thận.

*Ảnh hưởng trên hệ cơ xương:*

Levofloxacin, cũng như phần lớn các quinolon khác, có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu trọng lực trên nhiều loài động vật non, do đó không nên sử dụng levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

*Nhuọc cơ:* cần thận trọng ở người bệnh bị bệnh nhuọc cơ vì các biểu hiện có thể nặng lên.

*Tác dụng trên thần kinh trung ương:*

Đã có các thông báo về phản ứng bất lợi như rối loạn tâm thần, tăng áp lực nội sọ, kích thích thần kinh trung ương dẫn đến co giật, run rẩy, bồn chồn, đau đầu, mất ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, ác mộng, có ý định hoặc hành động tự sát (hiếm gặp) khi sử dụng các kháng sinh nhóm quinolon, thậm chí ngay khi sử dụng ở liều đầu tiên. Nếu xảy ra những phản ứng bất lợi như trong khi sử dụng levofloxacin, cần dùng thuốc và có các biện pháp xử trí triệu chứng thích hợp. Cần thận trọng khi sử dụng cho người bệnh có các bệnh lý trên thần kinh trung ương như động kinh, xơ cứng mạch não... vì có thể tăng nguy cơ co giật.

*Phản ứng miễn dịch:*

Phản ứng mẫn cảm với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau, thậm chí các phản vệ khi sử dụng các quinolon, bao gồm cả levofloxacin đã được thông báo. Cần ngừng thuốc ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng mẫn cảm và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

*Viêm đại tràng màng giả do Clostridium difficile:*

Phản ứng bất lợi này đã được thông báo với nhiều loại kháng sinh trong đó có levofloxacin, có thể xảy ra ở tất cả các mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần lưu ý chẩn đoán chính xác các trường hợp là chảy xảy ra trong thời gian ngắn trước khi dùng hoặc sử dụng kháng sinh để có biện pháp xử trí thích hợp.

*Mẫn cảm với ánh sáng:*

Mẫn cảm với ánh sáng, mức độ từ trung bình đến nặng đã được thông báo với nhiều kháng sinh nhóm fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin (mức độ đến nay, tỷ lệ gặp phản ứng bất lợi này khi sử dụng levofloxacin rất thấp < 0,1%). Người bệnh cần tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng trong thời gian điều trị và 48 giờ sau khi điều trị.

*Tác dụng trên chuyển hóa:*

Cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng và hạ đường huyết thường xảy ra ở các người bệnh đã thảo đường đái tháo đường đang sử dụng levofloxacin đồng thời với một thuốc uống hạ đường huyết hoặc với insulin; do đó cần giám sát đường huyết trên người bệnh này. Nếu xảy ra hạ đường huyết, cần ngừng levofloxacin và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp.

*Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ:*

Sử dụng các quinolon có thể gây kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một số người bệnh và một số hiem ca loian nhip, do đó cần tránh sử dụng trên các người bệnh sản có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhâm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol...); thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho các người bệnh đang trong các tình trạng tiến loan nhip như nhup chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

*Khi điều trị Staphylococcus aureus kháng methicilin (MRSA)*

*Staphylococcus aureus* kháng methicilin (MRSA) thường kháng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Do đó, Levofloxacin không được khuyến cáo sử dụng trong các trường hợp nhiễm khuẩn MRSA, trừ khi kết quả xét nghiệm cho thấy tình nhạy cảm của cơ thể với levofloxacin (và các thuốc kháng sinh thường được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn MRSA là không phạp hợp).

*Thời gian truyền*

Thời gian truyền phải tuân thủ theo khuyến cáo *(xem phần "Cách chuẩn bị dung dịch levofloxacin tiêm truyền")*.

Truyền tĩnh mạch nhanh hoặc lượng lớn dung dịch ngay lập tức có thể gây ra hạ huyết áp, tụy tụy tĩnh mạch và cần phải tránh.

*Bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD)*
Vỡ các bệnh nhân đái bị hoặc có nguy cơ bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase có thể gặp phải phản ứng tan máu khi điều trị bằng thuốc kháng sinh quinolon. Do đó, khi sử dụng levofloxacin ở các bệnh nhân này cần phải theo dõi chặt chẽ tình trạng tan máu.

*Bệnh nhân suy thận*

Do levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.

*Phản ứng nặng trên da*

Phản ứng nặng nước trên da nghiêm trọng như phản ứng Stevens – Johnson hoặc hội chứng toxic epidermal necrolysis đã được báo cáo khi sử dụng levofloxacin. Bệnh nhân cần gặp bác sỹ ngay khi thấy xuất hiện các phản ứng trên cơ hoặc da xảy ra trước khi tiếp tục điều trị.

*Rối loạn đường huyết*

Như đối với tất cả các quinolon, rối loạn đường huyết bao gồm hạ đường huyết, tăng đường huyết đã được báo cáo, thường xảy ra ở các bệnh nhân tiểu đường sử dụng đồng thời với một thuốc hạ đường huyết dùng đường uống (như glibenclamid) hoặc với insulin. Hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân bị tiểu đường, theo dõi đường huyết cần thận được khuyến cáo.

*Bệnh thần kinh ngoại biên*

Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên và thần kinh cảm giác vận động ngoại biên đã được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng fluoroquinolon, bao gồm cả levofloxacin, có thể nặng chóng khi phát sau khi sử dụng. Cần phải ngừng sử dụng levofloxacin nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng thần thần kinh để ngăn chặn sự xuất hiện tình trạng không thể hồi phục.

*Độc tính trên ngăn ruột*

Tình trạng tiêu hóa từ gan đến tử vọng do suy gan do levofloxacin đã được báo cáo, chủ yếu ở các bệnh nhân có tình trạng bệnh lý có sẵn nghiêm trọng, ví dụ như nhiễm trùng huyết. Cần ngừng điều trị và liên hệ ngay với bác sỹ nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của bệnh gan tiến triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc bụng ấn đau.

*Đợt nắng của bệnh nhuọc cơ*

Các fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có hoạt động chặn thần kinh cơ có thể có làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân có bệnh nhuọc cơ. Các phản ứng có hại nghiêm trọng, trong đó có trường hợp tử vong và yếu đuối hô trợ hô hấp, có liên hệ với việc sử dụng levofloxacin ở bệnh nhân bị nhuọc cơ. Levofloxacin không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử nhuọc cơ.

*Rối loạn thị lực:*

Nếu thấy lâm nhận giảm hoặc xuất hiện bất kỳ tác dụng nào trên mắt, cần gặp bác sỹ ngay.

*Phản trên chứng kháng nhuọc cảm*

Sử dụng levofloxacin, đặc biệt là trong thời gian kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu tình trạng bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, các biện pháp thích hợp cần được thực hiện.

*Ảnh hưởng lên xét nghiệm*

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin, xét nghiệm opiat trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Cần sử dụng các biện pháp đặc hiệu để hiệu hơn để khẳng định tình trạng dương tính với opiat. Levofloxacin làm ức chế sự tăng trưởng của vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* và do đó, có thể cho kết quả âm tính giả trong chẩn đoán vi khuẩn này.

**Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú**

*Thời kỳ mang thai*

Có rất ít các dữ liệu về việc sử dụng levofloxacin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Tuy nhiên, do không có dữ liệu trên người và từ một số thử nghiệm cho thấy nguy cơ làm tổn thương sụn khớp chịu lực ở các sinh vật đang phát triển của các fluoroquinolon, không sử dụng levofloxacin cho phụ nữ trong thời kỳ có con bú.

*Thời kỳ cho con bú*

Không sử dụng levofloxacin ở phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Chưa có đủ căn cứ levofloxacin có bài tiết vào sữa mẹ hay không, tuy nhiên, các fluoroquinolon khác được bài tiết vào sữa mẹ. Do không có dữ liệu trên người và từ một số thử nghiệm cho thấy nguy cơ làm tổn thương sụn khớp chịu lực ở các sinh vật đang phát triển của các fluoroquinolon, không sử dụng levofloxacin cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.

**Ảnh hưởng có thuốc liên khả năng lái xe, vận hành máy móc**

Thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác, dẫn đến làm giảm sự tập trung và khả năng phản ứng của bệnh nhân. Do đó, bệnh nhân vào dùng thuốc không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

**Tương tác, tương kỵ của thuốc**

- Không truyền đồng thời bất cứ dung dịch nào chứa các cation đa hóa trị như magie, calci, nhôm, sắt...cùng qua đường tĩnh mạch.

- Theophylin:

Mức số nghiên cứu trên người nhìn nguyên khỏe mạnh cho thấy không có tương tác. Tuy nhiên do nồng độ trong huyết tương và AUC theophyllin thường bị tăng khi sử dụng đồng thời với các quinolon khác, vẫn cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

- Cyclosporin, digoxin:

Tương tác không có ý nghĩa lâm sàng, do đó không cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi dùng đồng thời với levofloxacin.

- Các thuốc chống viêm không steroid:

Có khả năng làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với levofloxacin.

- Các thuốc hạ đường huyết:

Dùng đồng thời với levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ rơi loạn đường huyết, cần giám sát chặt chẽ.

- Probenecid và cimetidin

Probenecid và cimetidin có tác động đáng kể lên sự đào thải của levofloxacin. Tốc độ thanh thải của levofloxacin giảm do cimetidin (24%) và probenecid (34%). Điều này xảy ra do hai loại thuốc này ngăn chặn sự bài tiết levofloxacin ở ống thận.

Cần thận trọng khi dùng chung levofloxacin với các thuốc ảnh hưởng tới sự bài tiết ở ống thận như probenecid và cimetidin, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận.

- Kháng vitamin K

Xét nghiệm đông máu và hoặc chảy máu tăng, có thể là nghiêm trọng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin kết hợp với một kháng vitamin K (như warfarin). Xét nghiệm đông máu, đó đó, cần được theo dõi ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc vitamin K.

- Thuốc kéo dài khoảng QT

Cũng như các fluoroquinolon khác, levofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang có dùng thuốc để kéo dài khoảng QT (nhu thuốc chống loạn nhịp nhóm Ia và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

**Tắc dụng không mong muốn của thuốc**

Tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng sau theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn.

<i>Hệ cơ quan</i>	<i>Tần suất</i>	<i>Tác dụng không mong muốn</i>
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Nhiễm nấm, bao gồm nhiễm nấm Candida Tầng sinh vi khuẩn kháng thuốc
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan.
	Hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính.
	Không rõ	Giảm tế bào máu ngoại vi, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phù mắt, quá mẫn
	Không rõ	Shock quá mẫn, shock phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Biếng ăn
	Hiếm gặp	Hạ đường huyết, đặc biệt là ở bệnh nhân đái tháo đường.
	Không rõ	Tăng đường huyết, hạ đường huyết hôn mê
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Mất ngủ
	Ít gặp	Lo âu, lú lẫn, căng thẳng
	Hiếm gặp	Phản ứng tâm thần (ví dụ như ảo giác, hoang tưởng), trầm cảm, lo lắng, kích cơ bất thường, gặp ác mộng
	Không rõ	Phản ứng tâm thần tự làm hại bản thân như có ý định tự sát hoặc có gắng tự sát.
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Tình trạng mỏi mắt, run rẩy, lợi vi giác
	Hiếm gặp	Cơ giật, dị cảm
	Không rõ	Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, bệnh thần kinh vận động cảm giác ngoại biên, rối loạn khứu giác bao gồm chứng mất khứu giác, rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, mất vị giác, bất tỉnh, tăng áp nội sọ lạnh tinh
Rối loạn thị lực	Hiếm gặp	Rối loạn thị giác như nhìn mờ
	Không rõ	Mất thị lực thoáng qua
Rối loạn thính giác và ảo giác	Ít gặp	Chóng mặt
	Hiếm gặp	Ù tai
	Không rõ	Mất thính lực, khém thính
Các rối loạn tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Không rõ	Nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến ngừng tim <p>Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (bảo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ với QT kéo dài)</p>
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Tĩnh mạch viêm
	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Khó thở
	Không rõ	Có thể phát quang, viêm phổi dị ứng
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn
	Ít gặp	Đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, táo bón
	Không rõ	Tiêu chảy – xuất huyết, mào trong trường hợp rất hiếm gặp có thể là dấu hiệu của viêm ruột, bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc, viêm τυ
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng men gan (ALT, AST, phosphatase kiềm, GGT)
	Ít gặp	Tăng bilirubin máu
	Không rõ	Vàng da và tím thượng gan nghiêm trọng bao gồm cả trường hợp tử vong do suy gan cấp tính, chủ yếu ở các bệnh nhân có các bệnh lý có sẵn nghiêm trọng. <p>Viêm gan siêu vi</p>
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban, ngứa, mề đay, tăng tiết mồ hôi
	Không rõ	Hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens – Johnson, hồng ban đa dạng, phản ứng nhày cảm với ánh sáng, viêm mạch máu quá mẫn, sưng miệng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết	Ít gặp	Đau khớp, đau cơ
	Hiếm gặp	Rối loạn gân, bao gồm viêm gân (ví dụ viêm gân Achille), yếu cơ, đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân bị nhuọc cơ nặng.
	Không rõ	Tăng creatinin máu (ví dụ đứt gân Achille), vỡ dây chằng, vỡ cơ, viêm khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Tăng creatinin máu
	Hiếm gặp	Suy thận cấp (ví dụ như do viêm thận kết)
	Ít gặp	Nhuọc cơ
	Hiếm gặp	Sốt
	Không rõ	Đau bao gồm đau lưng, ngứa và tử thị)

**Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: Bất đầu có các biểu hiện ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng mẫn cảm hay của phản ứng bất lợi trên thần kinh trung ương. Cần giám sát người bệnh để phát hiện viêm đại tràng màng giả và có các biện pháp xử trí thích hợp khi xuất hiện là chảy trong khi đang dùng levofloxacin. Khi xuất hiện dấu hiệu hoặc cần ngừng ngay thuốc, để hai gán gặp nghi về các dụng cụ có định thích hợp hoặc nẹp gót chân và vật chặn chuyển khóa.

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

**Quá liều và cách xử trí**

Theo các thử nghiệm trên động vật và các nghiên cứu được lý làm sàng thực hiện với liều lớn hơn liều điều trị, một số dấu hiệu quan trọng được cho là do quá liều levofloxacin là triệu chứng trên hệ thần kinh trung ương như nhìn lóa, chóng mặt, suy giảm nhận thức, co giật và tăng khoảng QT.

Tác động trên hệ thần kinh trung ương bao gồm cả tình trạng lú lẫn, co giật, ảo giác, suy giảm nhận thức và co giật đã được quan sát thấy sau khi đưa thuốc ra ngoài thị trường.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều
Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng. Cần theo dõi điện tâm đồ vì có thuốc có thể làm kéo dài khoảng QT.Thêm phân phức mac, bao gồm thêm phân phức mac và thêm phân phức mac liên tục ngoại trú (