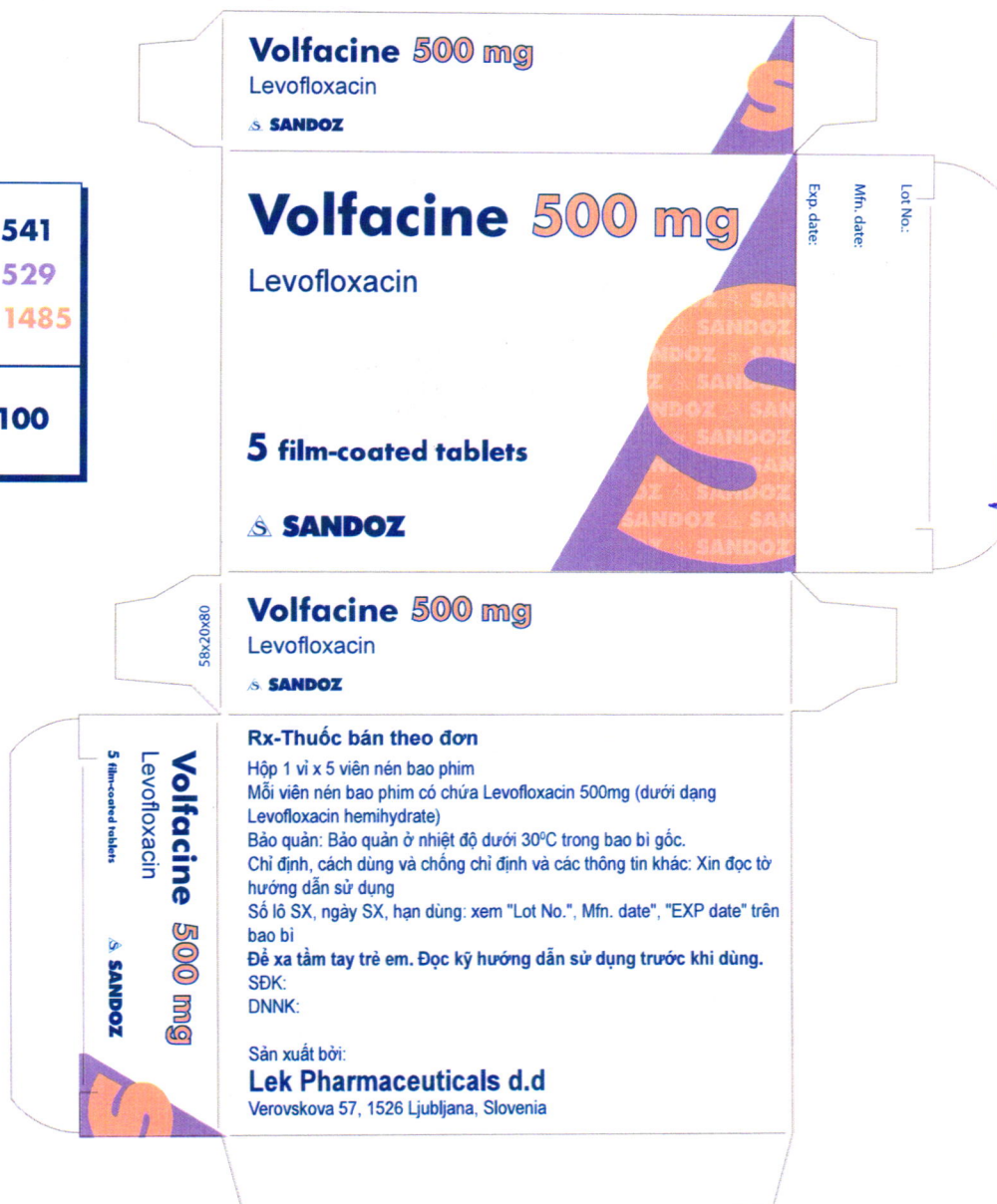


139/89  
(BSL1)

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9 / 2 / 15

|               |              |
|---------------|--------------|
| Format        | PANTONE 541  |
|               | PANTONE 529  |
|               | PANTONE 1485 |
| 46 x 42 x 100 |              |



Lek farmacevtska družba d. d.

120

*Handwritten signature*

Produkt:  
Size:  
Colors:

Volfacine 500 mg, Fs 100, FCT, HK  
58 x 20 x 80

PANTONE 541 PANTONE 1225 PANTONE 3252

|                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  |
| Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      |
| Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. |
| Slovenia                 | Slovenia                 | Slovenia                 |
| Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 |
| <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  |
| Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      |
| Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. |
| Slovenia                 | Slovenia                 | Slovenia                 |
| Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 |
| <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  |
| Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      |
| Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. |
| Slovenia                 | Slovenia                 | Slovenia                 |
| Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 |
| <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  |
| Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      |
| Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. |
| Slovenia                 | Slovenia                 | Slovenia                 |
| Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 |
| <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  | <b>VOLFACINE 500 mg</b>  |
| Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      | Levofloxacin 500 mg      |
| Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. | Lek Pharmaceuticals d.d. |
| Slovenia                 | Slovenia                 | Slovenia                 |
| Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 | Δ SANDOZ                 |

*Alle*



Lek farmacevtska družba d. d.

120

*Drugi Jurat*

## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### VOLFACINE

500 mg, viên nén bao phim

#### THÀNH PHẦN

Hoạt chất:

Mỗi viên nén chứa 500 mg levofloxacin (dưới dạng hemihydrate).

Tá dược:

**Lõi viên nén:** Lactose monohydrate, povidone K30, natri starch glycolate (type A), talc, silic dạng keo khan, croscarmellose natri, glycerol dibehenate.

**Bao viên:** Hypromellose, hydroxypropylcellulose, macrogol 6000, titan dioxide (E 171), oxide sắt màu vàng (E 172), oxide sắt màu đỏ (E 172), talc.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 vỉ x 5 viên nén bao phim.

#### CHỈ ĐỊNH

- Volfacine được dùng để điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ đến trung bình ở người lớn gây ra do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin. Volfacine có thể được dùng để điều trị các trường hợp sau đây:
  - Nhiễm khuẩn xoang cấp tính
  - Đợt cấp của viêm phế quản mạn (viêm niêm mạc phế quản)
  - Viêm phổi (mắc phải trong cộng đồng)
  - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng kể cả viêm thận-bể thận (nhiễm khuẩn bể thận và mô)
  - Nhiễm trùng tuyến tiền liệt mạn tính gây ra do vi khuẩn
  - Nhiễm khuẩn da và mô mềm

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Viên nén bao phim Volfacine nên được dùng 1 lần hoặc 2 lần/ngày. Liều dùng tùy theo loại và độ nặng của nhiễm khuẩn và độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh giả định.

Viên nén bao phim Volfacine nên được nuốt cả viên với lượng nước đầy đủ. Các viên có thể được chia ra ở đường vạch để phù hợp với liều dùng.

Viên nén bao phim Volfacine nên được uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống các muối sắt, thuốc kháng acid (thuốc làm giảm acid) và sucralfate (chống loét dạ dày).

**Liều dùng ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường**  
(độ thanh thải creatinine > 50 ml/phút)

| Phạm vi sử dụng                                                   | Liều dùng và thời gian điều trị                                        |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Nhiễm khuẩn xoang cấp tính                                        | 500 mg, 1 lần/ngày trong 10-14 ngày                                    |
| Đợt cấp của viêm phế quản mạn                                     | 250-500 mg, 1 lần/ngày trong 7-10 ngày                                 |
| Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng                                | 500 mg, 1 lần hoặc 2 lần/ngày trong 7-14 ngày                          |
| Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng kể cả viêm thận-bể thận | 250 mg*, 1 lần/ngày trong 7-10 ngày                                    |
| Nhiễm trùng tuyến tiền liệt mạn tính gây ra do vi khuẩn           | 500 mg, 1 lần/ngày trong 28 ngày                                       |
| Nhiễm khuẩn da và mô mềm                                          | 250 mg*, 1 lần/ngày hoặc 500 mg, 1 lần hoặc 2 lần/ngày trong 7-14 ngày |

\* có thể tăng lên trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng

**Liều dùng ở bệnh nhân bị suy chức năng thận**  
(độ thanh thải creatinine  $\leq 50$  ml/phút)

| Chế độ liều dùng                               |                                 |                                 |                                 |
|------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|                                                | 250 mg/24 giờ                   | 500 mg/24 giờ                   | 500 mg/12 giờ                   |
| <b>Độ thanh thải creatinine</b>                | <i>liều đầu tiên:</i><br>250 mg | <i>liều đầu tiên:</i><br>500 mg | <i>liều đầu tiên:</i><br>500 mg |
| 50-20 ml/phút                                  | <i>sau đó:</i><br>125 mg/24 giờ | <i>sau đó:</i><br>250 mg/24 giờ | <i>sau đó:</i><br>250 mg/12 giờ |
| 19-10 ml/phút                                  | <i>sau đó:</i><br>125 mg/48 giờ | <i>sau đó:</i><br>125 mg/24 giờ | <i>sau đó:</i><br>125 mg/12 giờ |
| < 10 ml/phút<br>(kể cả thẩm phân máu và CAPD)* | <i>sau đó:</i><br>125 mg/48 giờ | <i>sau đó:</i><br>125 mg/24 giờ | <i>sau đó:</i><br>125 mg/24 giờ |

\* Không cần các liều thêm sau khi thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD).

Người cao tuổi:

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi ngoài việc bắt buộc xem xét chức năng thận.

Liều dùng ở bệnh nhân bị suy chức năng gan

Không cần điều chỉnh liều vì Volfacine không được gan chuyển hóa đến bất kỳ mức độ thích đáng nào và được đào thải chủ yếu qua thận.

Trẻ em và thiếu niên (dưới 18 tuổi):

Chống chỉ định dùng Volfacine ở trẻ em và thiếu niên đang tăng trưởng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Không được dùng Volfacine:

- Ở bệnh nhân quá mẫn với levofloxacin hoặc các quinolone khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của tá dược,
- Ở bệnh nhân bị động kinh,
- Ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân (dây chằng) liên quan đến việc dùng fluoroquinolone,
- Ở trẻ em hoặc thiếu niên đang tăng trưởng,
- Trong khi mang thai,
- Ở phụ nữ đang cho con bú.

**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI SỬ DỤNG**

Bạn phải báo cho bác sĩ nếu bạn:

- Gặp các triệu chứng viêm gân và đứt gân trong khi điều trị hoặc vài tháng sau khi ngừng điều trị – trong những trường hợp này bạn có thể bị đau hoặc sưng ở vùng gân bị ảnh hưởng. Có thể cần phải ngừng điều trị nếu đau hoặc sưng xảy ra. Nguy cơ này tăng lên nếu bạn trên 60 tuổi hoặc nếu bạn đang dùng corticosteroid (được dùng để điều trị các vùng bị viêm trong cơ thể).
- Bị tiêu chảy, đặc biệt nếu tiêu chảy nặng, kéo dài và/hoặc có máu. Tiêu chảy có thể xảy ra trong thời gian bạn đang điều trị, hoặc nhiều tuần sau khi đã ngừng điều trị. Hãy báo cho bác sĩ ngay lập tức vì triệu chứng này có thể là dấu hiệu của một tình trạng ruột nghiêm trọng.
- Bị yếu, tê hoặc ngứa ran cánh tay hoặc cẳng chân hoặc mặt. Những triệu chứng này có thể là dấu hiệu của tổn thương thần kinh và việc điều trị của bạn có thể phải ngừng lại.
- Có xu hướng gặp “các cơn co giật”. Nguy cơ có các cơn co giật còn có thể tăng lên nếu bạn dùng thuốc này với các thuốc khác như theophylline (thuốc được dùng để điều trị hen), xem thêm phần ***Đang dùng các thuốc khác***.
- Bị thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase. Nếu bạn được cho dùng Volfacine, thuốc có thể dẫn đến phân hủy hồng cầu của bạn.
- Gặp các phản ứng dị ứng với thuốc này. Nếu bạn xuất hiện nổi mề đay hoặc nổi ban da, khó thở hoặc các triệu chứng khác của một phản ứng dị ứng (xem thêm phần **TÁC DỤNG PHỤ**), hãy báo cho bác sĩ ngay lập tức.
- Bị suy chức năng thận. Bác sĩ của bạn có thể phải điều chỉnh liều.
- Đã từng gặp các vấn đề về gan. Bạn nên ngừng điều trị và liên hệ bác sĩ của bạn ngay lập tức nếu xuất hiện các triệu chứng của bệnh gan như mất sự ngon miệng, vàng da hoặc lòng trắng mắt vàng, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc đau bụng hoặc bụng nhạy cảm đau.

- Đang dùng thuốc đối kháng vitamin K như warfarin vì sự kết hợp này có thể dẫn đến tăng xuất huyết.
- Đang bị hoặc đã từng bị loạn tâm thần hoặc nếu bạn có một bệnh tâm thần. Bạn nên nói chuyện với bác sĩ trước khi bắt đầu dùng Volfacine.
- Bị *bệnh nhược cơ* (tình trạng làm cho một số cơ khắp cơ thể trở nên yếu và dễ mỏi cơ).
- Bị bệnh tim. Cần thận trọng khi dùng loại thuốc này, nếu bạn sinh ra có hoặc tiền sử gia đình có khoảng QT kéo dài (nhìn thấy trên điện tâm đồ (ECG) ghi điện tim), có tình trạng mất cân bằng lượng muối trong cơ thể (đặc biệt là nồng độ kali hoặc magesi trong máu thấp), có nhịp tim rất chậm (gọi là 'nhịp tim chậm'), có yếu tim (suy tim), có tiền sử cơn đau tim (nhồi máu cơ tim), bạn là phụ nữ hoặc người cao tuổi hoặc bạn đang dùng các thuốc dẫn đến những thay đổi bất thường trên điện tâm đồ (xem phần **Đang dùng các thuốc khác**).
- Bị bệnh đái tháo đường và bạn đang điều trị đồng thời với insulin hoặc với một thuốc dạng uống làm hạ nồng độ glucose huyết. Bạn có thể gặp các rối loạn về glucose huyết, bao gồm cả hạ đường huyết và tăng đường huyết.

Để tránh tăng nhạy cảm với ánh sáng, không ở dưới ánh sáng mặt trời mạnh và không sử dụng bức xạ cực tím nhân tạo.

Cũng như với các kháng sinh khác, sử dụng Volfacine, đặc biệt là nếu kéo dài có thể gây ra các nhiễm khuẩn mới. Nếu bạn xuất hiện một nhiễm khuẩn mới được gọi là bội nhiễm, lúc đó bác sĩ của bạn sẽ tiến hành các biện pháp thích hợp.

Volfacine có thể tạo ra kết quả kiểm tra nước tiểu dương tính giả đối với thuốc phiện (thuốc gây nghiện).

### Theo dõi và xét nghiệm máu

Nếu bạn là người cao tuổi hoặc nếu bạn đang dùng corticosteroid, bạn sẽ được theo dõi trong thời gian điều trị với Volfacine.

Các trị số đặc biệt của máu sẽ được đo nếu bạn được điều trị với Volfacine và thuốc đối kháng vitamin K (thuốc chống đông máu).

## TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC

### Đang dùng các thuốc khác

Bạn nên nói chuyện với bác sĩ trước khi dùng Volfacine nếu bạn đang dùng:

- **Các chế phẩm sắt, thuốc kháng acid chứa magesi hoặc nhôm** (thuốc làm giảm acid). 2 giờ trước hoặc sau khi uống Volfacine, không nên dùng những thuốc này.
- **Sucralfate** (để điều trị loét dạ dày). Bạn nên dùng thuốc này 2 giờ sau khi uống Volfacine.
- **Theophylline** (để điều trị hen), **fenbufen** hoặc **các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) tương tự** (hoặc các thuốc khác làm giảm ngưỡng co giật).
- **Probenecid** (để điều trị rối loạn chuyển hóa) hoặc **cimetidine** (để điều trị loét dạ dày).
- **Ciclosporin** (thuốc ức chế miễn dịch được dùng, ví dụ kết hợp với ghép tạng).

- **Thuốc đối kháng vitamin K** (thuốc chống đông máu, ví dụ warfarin). Các trị số đặc biệt của máu sẽ được đo nếu bạn được điều trị với Volfacine và thuốc đối kháng vitamin K.
- một số **thuốc chống loạn nhịp** (những thuốc có thể làm thay đổi nhịp tim của bạn): bạn phải báo cho bác sĩ nếu bạn đang dùng những thuốc thuộc nhóm thuốc chống loạn nhịp (ví dụ quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một số thuốc kháng khuẩn (thuộc nhóm macrolide), một số thuốc chống loạn thần.

Xin báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn đang dùng hoặc mới đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác kể cả những thuốc đã mua không theo đơn.

### **Dùng viên nén bao phim Volfacine với thức ăn và thức uống**

Có thể dùng viên nén bao phim Volfacine trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn.

### **PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

#### ***Phụ nữ có thai***

Các nghiên cứu về sinh sản trên động vật đã không nêu lên sự quan tâm đặc biệt. Tuy nhiên khi không có các dữ liệu ở người và do nguy cơ tổn thương trên thực nghiệm bởi fluoroquinolones đối với sụn chịu trọng lượng của sinh vật đang tăng trưởng, không được dùng Volfacine ở phụ nữ có thai (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

#### ***Cho con bú***

Khi không có các dữ liệu ở người và do nguy cơ tổn thương trên thực nghiệm bởi fluoroquinolones đối với sụn chịu trọng lượng của sinh vật đang tăng trưởng, không được dùng Volfacine ở phụ nữ đang cho con bú (xem phần CHỐNG CHỈ ĐỊNH).

### **TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Viên nén bao phim Volfacine có thể gây ra các tác dụng phụ làm suy giảm khả năng vận hành máy móc hoặc lái xe. Những tác dụng phụ này có thể là chóng mặt / cảm giác xoay tròn, buồn ngủ hoặc rối loạn thị giác. Không lái xe hoặc vận hành máy móc nếu bạn cảm thấy suy giảm khả năng tập trung và phản ứng.

### **TÁC DỤNG PHỤ**

Giống như tất cả các thuốc khác, viên nén bao phim Volfacine có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải mọi người đều gặp phải.

Phản ứng dị ứng nghiêm trọng là một tác dụng phụ rất hiếm gặp của viên nén Volfacine. Các dấu hiệu có thể bao gồm nổi ban, các vấn đề về nuốt hoặc thở, sưng môi, mặt, họng hoặc lưỡi. Nếu bạn gặp bất kỳ dấu hiệu nào trong số này, ngừng dùng viên nén Volfacine ngay lập tức và liên hệ với bác sĩ.

#### **Các tác dụng phụ thường gặp:**

- mất ngủ;
- nhức đầu, chóng mặt;
- tiêu chảy, nôn, buồn nôn;
- tăng nồng độ các enzyme gan trong máu.

### **Các tác dụng phụ ít gặp:**

- nhiễm nấm, phát triển các vi sinh vật đề kháng khác;
- tăng hoặc giảm số lượng bạch cầu;
- mất sự ngon miệng;
- lo âu, lú lẫn, bồn chồn;
- buồn ngủ, run, sai lệch vị giác;
- cảm giác xoay tròn;
- khó thở hoặc thở khò khè, thở hụt hơi;
- táo bón, đầy hơi, khó chịu dạ dày (khó tiêu), đau vùng bụng;
- tăng nồng độ bilirubin hoặc creatinine trong máu;
- ngứa, nổi ban, nổi mề đay, ra mồ hôi quá mức;
- đau khớp, đau cơ;
- yếu toàn thân.



### **Các tác dụng phụ hiếm gặp:**

- giảm số lượng tiểu cầu dẫn đến xu hướng vết bầm tím và dễ chảy máu;
- giảm số lượng bạch cầu trung tính (một loại bạch cầu) trong máu;
- sưng mắt, môi, miệng, lưỡi hoặc họng, khó nuốt hoặc nổi mề đay và khó thở (triệu chứng của phù mạch);
- quá mẫn (phản ứng dị ứng);
- giảm đường huyết đến một mức thấp (hạ đường huyết) có thể có tầm quan trọng đặc biệt ở những bệnh nhân được điều trị bệnh đái tháo đường;
- rối loạn suy nghĩ hoặc tỉnh khí (ví dụ có ảo giác, hoang tưởng), trầm cảm, kích động, giấc mơ bất thường, ác mộng;
- cảm giác ngứa ran, ví dụ ở bàn tay (dị cảm),
- “các cơn co giật”;
- rối loạn thị giác như nhìn mờ;
- tiếng ồn (ví dụ tiếng rít) trong tai;
- nhịp tim nhanh bất thường;
- huyết áp hạ bất thường;
- đau gân và viêm gân;
- yếu cơ, có thể có tầm quan trọng đặc biệt ở những bệnh nhân bị nhược cơ nặng (một bệnh hiếm gặp của hệ thần kinh);
- rối loạn chức năng thận, suy thận từng đợt có thể do phản ứng dị ứng ở thận (viêm thận kẽ);
- sốt.

### **Các trường hợp riêng lẻ (không rõ):**

- giảm số lượng tất cả các loại tế bào máu (giảm toàn thể huyết cầu);
- giảm nặng số lượng bạch cầu (mất bạch cầu hạt) dẫn đến các triệu chứng như sốt tái phát hoặc dai dẳng, đau họng và cảm giác bị bệnh trở lại nhiều hơn;
- giảm hồng cầu (thiếu máu) do tổn thương tế bào máu;
- phản ứng dị ứng toàn thân (phản ứng phản vệ / phản ứng dạng phản vệ), đôi khi có thể xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên và có thể phát triển nhanh trong vòng vài phút hoặc vài giờ sau khi uống, với các triệu chứng như nổi mề đay;

- tăng đường huyết;
- phản ứng loạn thần với hành vi tự gây nguy hiểm kể cả ý nghĩ và hành động tự tử;
- yếu, ngứa ran hoặc tê cánh tay, cẳng chân hoặc mặt;
- rối loạn khứu giác;
- cứng các chi, run bàn tay và các rối loạn khác về sự phối hợp cơ;
- mất vị giác;
- mất ý thức đột ngột;
- mất thị giác thoáng qua;
- rối loạn thính giác;
- nhịp tim nhanh bất thường, nhịp tim không đều đe dọa tính mạng, thay đổi nhịp tim (được gọi là 'khoảng QT kéo dài', nhìn thấy trên điện tâm đồ (ECG) ghi hoạt động điện tim)
- viêm phổi dị ứng, viêm đường hô hấp;
- tiêu chảy máu, trong những trường hợp rất hiếm gặp có thể là một dấu hiệu của viêm tiểu-đại tràng (viêm ruột), kể cả viêm đại tràng màng giả;
- viêm tụy gây đau dữ dội ở bụng và lưng;
- vàng da và bệnh gan nặng, kể cả suy gan (ở bệnh nhân có bệnh từ trước);
- phản ứng bóng nước nặng ở da và niêm mạc (hội chứng Steven's Johnson), hoại tử biểu bì nhiễm độc (hội chứng Lyells) và ban đỏ đa dạng tiết dịch. Phản ứng niêm mạc da đôi khi có thể xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên;
- tăng nhạy cảm da với ánh sáng mặt trời và ánh sáng tia tử ngoại cũng có thể xảy ra;
- viêm dị ứng mạch máu nhỏ;
- viêm niêm mạc miệng;
- phản ứng cơ với tổn thương tế bào cơ (tiêu cơ vân)
- đứt gân (ví dụ: gân Achile) – cũng như với các fluoroquinolone khác, tác dụng phụ này có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể ở hai bên (có thể ảnh hưởng cả bên trái và bên phải).
- đứt cơ;
- viêm khớp;
- đau (bao gồm đau lưng, ngực và các chi);
- thuốc này có thể gây ra các đợt cấp về rối loạn chuyển hóa porphyrin ở những bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin (một bệnh chuyển hóa rất hiếm gặp)

Bất kỳ điều trị kháng khuẩn nào diệt một số mầm bệnh có thể dẫn đến rối loạn vi sinh vật (vi khuẩn / nấm) thường được tìm thấy ở người. Do đó, số lượng các vi khuẩn hoặc nấm khác có thể tăng lên, trong những trường hợp hiếm cần phải điều trị.

Trong những trường hợp hiếm gặp hoặc rất hiếm gặp, các tác dụng phụ nghiêm trọng khác có thể xảy ra. Nếu bạn cần một số thông tin về các tác dụng phụ này, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn gặp các tác dụng phụ kéo dài và gây khó chịu. Một số tác dụng phụ có thể cần phải điều trị.

## QUÁ LIỀU

### Nếu bạn dùng viên nén bao phim Volfacine nhiều hơn liều nên dùng

Liên hệ với bác sĩ, bệnh viện hoặc dược sĩ nếu bạn dùng viên nén bao phim Volfacine nhiều hơn đã được ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng này hoặc nhiều hơn liều bác sĩ của bạn đã kê đơn.

Triệu chứng quá liều: Lú lẫn, chóng mặt, suy giảm nhận thức, co giật, ảo giác, run, vấn đề về tim, buồn nôn và tổn thương niêm mạc đường tiêu hóa.

### **Nếu bạn quên dùng viên nén bao phim Volfacine**

Nếu bạn quên uống một liều, nên dùng liều đó ngay khi bạn nhớ trừ khi đó là lúc uống liều kế tiếp. Nếu điều này xảy ra, không uống liều đã quên mà uống liều thường dùng của bạn vào đúng thời điểm. Không dùng một liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc thêm về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Nhóm dược lý trị liệu: thuốc kháng khuẩn nhóm quinolone, fluoroquinolone

Mã ATC: J01MA12

Volfacine là một thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolone tổng hợp và là S (-) enantiomer của hoạt chất ofloxacin triet quang.

### **Cơ chế tác dụng**

Là một thuốc kháng khuẩn fluoroquinolone, Volfacine tác động trên phức hợp DNA-DNA-gyrase và topoisomerase IV.

### **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

#### **Hấp thu**

Khi dùng đường uống, Volfacine được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Volfacine có dược động học tuyến tính trong phạm vi 50 đến 600 mg.

Thức ăn có ảnh hưởng ít đến sự hấp thu Volfacine.

#### **Phân bố**

Khoảng 30 - 40% levofloxacin gắn kết với protein huyết thanh. Dùng nhiều liều levofloxacin 500 mg, 1 lần/ngày cho thấy sự tích lũy thuốc không đáng kể. Có sự tích lũy levofloxacin vừa phải nhưng có thể dự đoán được sau khi dùng các liều 500 mg, 2 lần/ngày. Trạng thái ổn định đạt được trong vòng 3 ngày.

#### **Chuyển hóa**

Levofloxacin được chuyển hóa đến một mức độ rất nhỏ, các chất chuyển hóa là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxide. Những chất chuyển hóa này giải thích cho < 5% liều dùng được đào thải trong nước tiểu. Levofloxacin ổn định về mặt hóa học lập thể và không trải qua sự nghịch chuyển bất đối xứng.

#### **Thải trừ**

Sau khi dùng levofloxacin đường uống và đường tĩnh mạch, nó được loại bỏ tương đối chậm khỏi huyết tương ( $t_{1/2}$ : 6 - 8 giờ). Sự thải trừ chủ yếu qua đường thận (> 85% liều đã dùng).

Không có sự khác biệt lớn về dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch

và đường uống, cho thấy là đường uống và đường tĩnh mạch có thể thay thế cho nhau.

**HẠN DÙNG**

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C trong bao bì gốc.

**NHÀ SẢN XUẤT**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

*llc*

**NGÀY HIỆU CHỈNH TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

15 tháng 8, 2011



Lek farmacevtska družba d. d.

<sup>120</sup>  
*Juraj Jurar*



TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG  
PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*