

4/90

10 cm

16 mm

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 26/5/2015



Box of 1 blister x 10 Tablets

Rx Prescription Drug

CHONCYLOX

Levofloxacin Tablets 500 mg

Manufactured in India by/ Sản xuất tại Ấn Độ bởi :



WINDLAS BIOTECH LIMITED
40/1, Mohabewala Industrial Area,
Dehradun-248110, Uttarakhand.

CHONCYLOX

PMSEC003E0334

CHONCYLOX

Rx Thuốc bán theo đơn

CHONCYLOX

Levofloxacin Tablets 500 mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên

CHONCYLOX

Composition:

Each film coated tablet contains:

Levofloxacin Hemihydrate

Equivalent to levofloxacin 500mg

Indications, Contra-indication, Dosage,

Administration & Further information :

Refer to the package insert for details.

Specification: In-house

Storage : Store below 30°C. Protect from light.

Please read the package insert carefully before use

Do not exceed recommended dosage

Keep out of reach of children

Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levofloxacin Hemihydrat

Tương đương với levofloxacin 500mg

Chỉ định, Chống chỉ định, liều dùng,

Cách dùng và các thông tin khác:

Vui lòng xem tờ hướng dẫn sử dụng

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Bảo quản : Dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng quá liều chỉ định

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em

Mfg Lic. No.

SĐK/ Reg No.

Số lô SX/ Batch No.:

NSX/ Mfg. date : dd/mm/yyyy

HD/ Exp. date : dd/mm/yyyy

DNNK/ Importer:

CHONCYLOX

Carton: 80% of real size

Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand	Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand	Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand
Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand	Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand	Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand
Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand	Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand	Rx Prescription Drug CHONCYLOX Levofloxacin Tablets 500 mg Mfg. Lic. No. : Manufactured in India by: WINDLAS BIOTECH LIMITED 40/1, Mohabewala Industrial Area, Dehradun-248110, Uttarakhand



Mfg date : dd/mm/yyyy Exp date : dd/mm/yyyy

Batch No. :

Blister: 100% of real size

R_x – Thuốc bán theo đơn

CHONCYLOX

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin hemihydrat tương đương levofloxacin 500 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, tinh bột ngô, polyvinyl pyrrolidon K – 30, natri croscarmellose, silica keo khan, magnesi stearat, cam opadry 85G53651

DƯỢC LỰC HỌC

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Cũng như các fluoroquinolon khác, levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (ADN – gyrase) và/ hay topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân L – isome của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 – 128 lần so với đồng phân D – isome và tác dụng mạnh gấp khoảng 2 lần so với ofloxacin racemic. Levofloxacin, cũng như các fluoroquinolon khác, là kháng sinh phổ rộng, có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Levofloxacin (cũng như sparfloxacin) có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác (như ciprofloxacin, enoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin), tuy nhiên levofloxacin và sparfloxacin lại có tác dụng *in vitro* trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin

Phổ tác dụng:

Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *H. influenza*, *H. parainfluenza*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*

Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin (methi – S), *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae*

Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *peptostreptococcus*, *propionibacterium*

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

Kháng chéo: *In vitro*, có kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Levofloxacin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn sau khi uống với nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1 – 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối là 99 - 100%. Thực phẩm có ít ảnh hưởng đến sự hấp thu của Levofloxacin

Phân bố

Levofloxacin gắn kết với protein huyết tương khoảng 30 – 40%

Thể tích phân bố trung bình khoảng 100 lít sau khi uống liều đơn và liều lặp lại 500 mg, thuốc phân bố rộng rãi trong các mô cơ thể

Chuyển hóa

Thuốc chỉ được chuyển hóa ở mức độ thấp, các chất chuyển hóa là desmethyl - levofloxacin và levofloxacin N – oxid. Các chất chuyển hóa này chiếm < 5 % liều lượng được bài tiết trong nước tiểu.

Thải trừ

Sau khi uống và tiêm tĩnh mạch levofloxacin, thuốc thải trừ tương đối chậm từ huyết tương ($T_{1/2}$: 6 - 8 giờ). Thuốc bài tiết chủ yếu qua đường thận (> 85% liều dùng). Độ thanh thải trung bình toàn thân sau khi uống liều duy nhất 500 mg là 175 ± 29.2 ml/phút

CHỈ ĐỊNH

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin như:

Viêm xoang cấp

Đợt cấp viêm phế quản mạn

Viêm phổi cộng đồng

Viêm tuyến tiền liệt

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hay không

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hay không

Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Nhiễm khuẩn đường hô hấp

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, ngày 1 lần trong 7 ngày
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg, 1 – 2 lần/ ngày trong 7 – 14 ngày
- Viêm xoang hàm trên cấp tính: 500 mg, ngày 1 lần trong 10 – 14 ngày

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da

- Có biến chứng: 750 mg, 1 lần/ngày trong 7 – 14 ngày
- Không biến chứng: 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 – 10 ngày

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

- Có biến chứng: 250 mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày
- Không biến chứng: 250 mg, 1 lần/ngày trong 3 ngày

Viêm thận – bể thận cấp: 250 mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày

Bệnh than: điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: ngày uống 1 lần 500 mg, dùng trong 8 tuần

Điều trị bệnh than: truyền tĩnh mạch, sau đó uống thuốc khi tình trạng người bệnh cho phép, liều 500 mg, ngày 1 lần trong 8 tuần

Viêm tuyến tiền liệt: 500 mg/24 giờ truyền tĩnh mạch. Sau vài ngày có thể chuyển sang uống

▪ Liều dùng cho bệnh nhân suy thận

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu	Liều duy trì
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận – bể thận cấp		
≥ 20	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 – 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Các chỉ định khác		
50 – 80	Không cần hiệu chỉnh liều	
20 – 49	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 – 19	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thâm tách máu	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thâm phân phúc mạc liên tục	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ

▪ Liều dùng cho bệnh nhân suy gan

Vì phần lớn levofloxacin được đào thải ra nước tiểu dưới dạng không đổi, không cần thiết hiệu chỉnh liều trong trường hợp suy gan

Cách dùng

Thời điểm uống levofloxacin không phụ thuộc vào bữa ăn (có thể uống trong hay xa bữa ăn)

Không được dùng các thuốc kháng acid có chứa nhôm và magesi, chế phẩm có chứa kim loại nặng như sắt, kẽm sulcrat, didanosin (các dạng bào chế có chứa kháng acid) trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống levofloxacin

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin và các quinolon khác hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do 1 fluoroquinolon. Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Viêm gân, đặc biệt là gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân. Biến 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 chủ yếu ở các đối tượng có nguy cơ: người trên 65 tuổi, đang dùng corticoid (kể cả đường phun hít). Hai yếu tố này làm tăng nguy cơ viêm gân. Để phòng, cần điều chỉnh liều lượng thuốc hàng 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

Nhuộc cơ: cần thận trọng ở người bị bệnh nhược 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 hay 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 này trong khi sử dụng levofloxacin, cần dừng thuốc và có các biện pháp xử trí triệu chứng thích hợp. Cần thận trọng khi sử dụng ở 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 mẫn cảm: phản ứng mẫn cảm với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau, thậm chí sốc phản vệ khi dùng 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 tình trạng tiêu chảy xảy ra trong thời gian người bệnh đang sử dụng kháng sinh để có biện pháp xử trí thích hợp

Mẫn cảm với ánh sáng từ mức độ trung bình đến nặng đã được thông báo với nhiều kháng sinh nhóm fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin (mặc dù 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 ra rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng và hạ đường huyết thường xảy ra ở người bệnh đái tháo đường đang dùng levofloxacin đồng thời với 1 thuốc uống hạ đường huyết hay với insulin, do đó cần giám sát đường huyết trên người bệnh. 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 kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở 1 số người bệnh và 1 số hiếm ca loạn nhịp, do đó cần tránh sử dụng trên người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, đang dùng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hay nhóm III (amiodaron, sotalol...); thận trọng khi sử dụng cho người bệnh đang trong các tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số tác dụng không mong muốn (như hoa mắt/chóng mặt, uể oải, rối loạn thị giác) có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do vậy có thể gây rủi ro trong các tình huống mà những khả năng này đóng vai trò đặc biệt quan trọng (như lái xe hoặc vận hành máy móc).

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định dùng thuốc này ở phụ nữ có thai và cho con bú

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc kháng acid, sucralfat, ion kim loại, multi – vitamin: dùng đồng thời làm giảm hấp thu levofloxacin, cần uống các thuốc này cách xa levofloxacin ít nhất 2 giờ

Theophyllin: 1 số nghiên cứu trên người tình nguyện 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 dùng đồng thời với levofloxacin

Warfarin: do đã có thông báo warfarin tăng tác dụng khi dùng cùng với levofloxacin, cần giám sát các chỉ số về đông máu khi dùng đồng thời 2 thuốc này

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 kháng 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 rối loạn đường huyết, cần giám sát chặt chẽ

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp (ADR > 1/100)

- Tiêu hóa: buồn nôn, tiêu chảy
- Gan: tăng enzym gan
- Thần kinh: mất ngủ, đau đầu

Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100)

- Thần kinh: hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng
- Tiêu hóa: đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón
- Gan: tăng bilirubin huyết
- Tiết niệu, sinh dục: viêm âm đạo, nhiễm nấm candida sinh dục
- Da: ngứa, phát ban

Hiếm gặp (ADR < 1/1000)

- Tim mạch: tăng hay hạ huyết áp, loạn nhịp
- Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi
- Cơ – xương khớp: đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tủy xương, viêm gân Achilles
- Thần kinh: co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần
- Dị ứng: phù Quinck, choáng phản vệ, hội chứng Stevens – Johnson và Lyelle

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: bắt đầu có các biểu hiện ban da hay 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 tiêu chảy khi đang dùng levofloxacin

Khi xuất hiện dấu hiệu viêm gân, cần ngừng ngay thuốc, để 2 gót chân nghỉ với các dụng cụ cố định thích hợp hay nẹp gót chân và hội chẩn chuyên khoa

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

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Theo các nghiên cứu về độc tính trên thú hay các nghiên cứu về được lâm sàng cho thấy với liều vượt quá liều trị liệu, các dấu hiệu quan trọng nhất có thể thấy sau khi quá liều levofloxacin cấp tính là các triệu chứng ở hệ thần kinh trung ương như nhầm lẫn, hoa mắt, suy giảm nhận thức, co giật kiểu động kinh, tăng khoảng QT cũng như các phản ứng ở dạ dày – ruột như buồn nôn, ăn mòn niêm mạc. Ảnh hưởng trên hệ thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, co giật, ảo giác, và run đã được quan sát thấy sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng. Nên đảm bảo việc theo dõi điện tâm đồ do khả năng kéo dài khoảng QT. Các thuốc kháng acid có thể được sử dụng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thăm tách máu, kể cả thăm tách màng bụng và thăm phân phúc mạc liên tục ngoại trú, không có hiệu quả trong việc thải trừ levofloxacin ra khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM

Sản xuất bởi:

WINDLAS BIOTECH LIMITED

40/1, Mohabewala Industrial Area SBI Road, Dehradun – 248110, Uttarakhand, Ấn Độ



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



Handwritten signature or mark in the bottom right corner.

Handwritten text in a non-Latin script, possibly Indic, located at the top center of the page.



Handwritten text in a non-Latin script, possibly Indic, located at the bottom left of the page.