https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN THUỐC

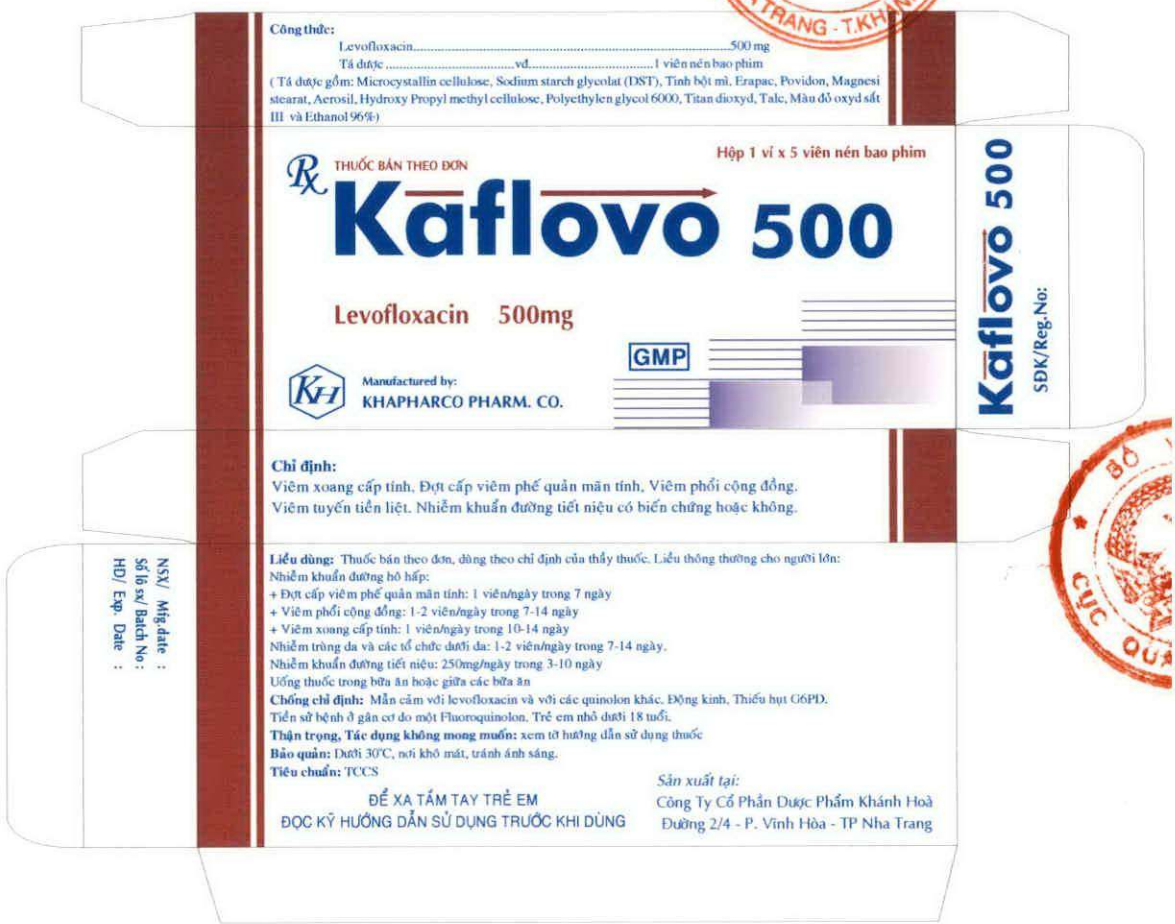
1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 24/10/2012

2/ Nhãn hộp trung gian:

a./ Nhãn hộp 1vỉ x 5 viên:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
M.S.D.N: 4200362765 - C.T.C.P
TP.NHA TRANG - T.KHÁNH HÒA



https://nhathuocngocanh.com/

3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Kaflovo 500

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN: 1 viên

- Levofloxacin ..... 500 mg
- Tá dược ..... vừa đủ ..... 1 viên nén bao phim

(Tá dược gồm: Tinh bột mì, Microcystallin cellulose, Sodium starch glycolate (DST), Erapac, Povidon, Magnesi stearat, Aerosil, HPMC, PEG 6000, Talc, Titan dioxyd, Màu đỏ oxyd sắt III).

Dạng trình bày: Hộp 1 vỉ x 5 viên.

Chú ý: - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC.

DƯỢC LỰC HỌC

-Levofloxacin là thuốc kháng khuẩn thuộc nhóm fluoroquinolon. Giống như các thuốc kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon khác, levofloxacin tác động lên phức hợp DNA-DNA gyrase và topoisomerase.

-Levofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng, bao gồm:

*Vi khuẩn gram (+) hiếu khí: Staphylococcus aureus, Staphylococcus haemolyticus, Streptocuccus pneumonia, Streptococcus pyrogens.

*Vi khuẩn gram (-) hiếu khí: Citrobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Haemophilus influenzae và Para influenzae, Klebsiella pneumonia, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Pseudomonas aeruginosa.

*Vi khuẩn kỵ khí: Peptostreptococcus, Fusobacterium, Propionibacterium.

*Chủng khác: Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumonia, Legionella pneumophila.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

-Hấp thu: Levofloxacin dùng đường uống được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Levofloxacin đáp ứng mức độ dược động học qua giới hạn 50 – 600 mg. Thức ăn có ảnh hưởng ít hoặc không ảnh hưởng đến sự hấp thu Levofloxacin.

-Phân bố: Khoảng 30 – 40% Levofloxacin được kết hợp với protein huyết thanh. Sử dụng nhiều liều Levofloxacin 500 mg một lần mỗi ngày cho thấy sự tích luỹ không đáng kể. Có sự tích luỹ rất ít nhưng chỉ là dự đoán của Levofloxacin sau khi dùng những liều 500 mg, 2 lần mỗi ngày. Trạng thái cân bằng đạt được trong vòng 3 ngày.

-Sự thấm vào niêm mạc phế quản: Nồng độ Levofloxacin tối đa trong niêm mạc phế quản sau khi uống 500 mg tương ứng là 8,3 g/ml. Giá trị này đạt được khoảng 1 giờ sau khi dùng thuốc.

-Sự thâm nhập vào mô phổi: Nồng độ Levofloxacintối đa trong mô phổi sau khi uống 500 mg khoảng 11,3 g/g và đạt được khoảng 4 – 6 giờ sau khi uống. Nồng độ trong phổi vượt hơn hẳn nồng độ trong huyết tương.

-Sự thâm nhập vào gian bào: Nồng độ Levofloxacin tối đa khoảng 4 – 6,7 g/ml trong gian bào đạt được tương ứng 2- 4 giờ sau khi sử dụng 3 ngày với liều điều trị 500 mg, 1 hoặc 2 lần trong ngày.

-Chuyển hoá: Levofloxacin được chuyển hoá ít, dạng chuyển hoá là démethyl-levofoxacin và levofloxacin N-oxide. Mức độ của những dạng chuyển hoá này dưới 5% liều dùng được bài tiết trong nước tiểu. Levofloxacin là dạng ổn định hóa học lập thể và không bị thay đổi cấu trúc.

-Thải trừ: Khi sử dụng đường uống levofloxacin được thải trừ tương đối chậm từ huyết tương (nửa đời thải trừ 6 – 8 giờ). Sự bài tiết chủ yếu qua thận khoảng 85% liều sử dụng.

-Đối với người bị suy thận: Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng trong trường hợp suy thận. Khi chức năng thận giảm, sự thanh thải và bài tiết của thận bị giảm và thời gian bán huỷ đào thải tăng..

CHỈ ĐỊNH:

Viêm xoang cấp tính. Đợt cấp viêm phế quản mãn tính. Viêm phổi cộng đồng. Viêm tuyến tiền liệt. Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không. Nhiễm khuẩn da và các tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không

LIỀU DÙNG:

Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

Liều thông thường cho người lớn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

+ Đợt cấp viêm phế quản mãn tính: 1 viên/ngày trong 7 ngày

+ Viêm phổi cộng đồng: 1-2 viên/ngày trong 7-14 ngày

+ Viêm xoang cấp tính: 1 viên/ngày trong 10-14 ngày

Nhiễm trùng da và các tổ chức dưới da: 1-2 viên/ngày trong 7-14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: 250mg/ngày trong 3-10 ngày

Uống thuốc trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Mẫn cảm với levofloxacin và với các quinolon khác. Động kinh, Thiếu hụt G6PD.

Tiền sử bệnh ở gân cơ do một Fluoroquinolon. Trẻ em nhỏ dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG:

Sử dụng thận trọng đối với bệnh nhân:

Suy giảm chức năng thận. Tiền sử rối loạn hệ thần kinh trung ương.

Viêm gân cơ, nhược cơ. Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hay tia cực tím do nguy cơ nhạy cảm với ánh sáng. Viêm đại tràng màng giả do Clostridium difficile.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: Không dùng cho phụ nữ có thai vì không thể loại trừ nguyên nhân một số khuyết tật ở thai nhi.

Phụ nữ cho con bú: Không dùng được vì thuốc levofloxacin đi vào sữa mẹ có thể gây bệnh khớp và ngộ độc cho trẻ đang bú

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Rối loạn tiêu hóa: Đau bụng, tiêu chảy, buồn nôn.

Dị ứng da: Phát ban, ngứa.

Huyết học: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Thần kinh: Mất ngủ, ngủ gật, chóng mặt, rối loạn thị giác.

Triệu chứng khác: Mệt mỏi, đổ mồ hôi, khó thở, giảm huyết áp, thiếu máu

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Thuốc có tác động không mong muốn lên hệ thần kinh gây chóng mặt, ngủ gật, rối loạn thị giác nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc

TƯƠNG TÁC THUỐC:

-Levofloxacin bị giảm hấp thu khi dùng chung với theophylin, warfarin, digoxin và multivitamin.

-Các thuốc hạ đường huyết dùng đồng thời với Levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ rối loạn đường huyết.

-Dùng đồng thời levofloxacin với:

*Các muối sắt, thuốc kháng acid chứa nhôm hydroxyd hoặc magnesi hydroxyd: làm giảm hấp thu levofloxacin.

*Sucralfat: làm giảm hấp thu levofloxacin.

Probenecid và cimetidin: 2 thuốc này ảnh hưởng đến sự thải trừ levofloxacin do sự thanh thải của levofloxacin ở thận bị chậm lại.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

-Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách loại thuốc ngay ra khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ cho người bệnh. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục không có hiệu quả loại levifloxacin ra khỏi cơ thể. Theo dõi điện tâm đồ vì khoảng cách QT kéo dài.

Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản : Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

ĐỂ THUỐC XA TẦM TAY TRẺ EM.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

WHO - GMP

Sản xuất tại:
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
Đường 2-4 P.Vĩnh Hòa - TP.Nha Trang - Tỉnh Khánh Hoà

Nha Trang, ngày tháng năm 2011.
CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA
TỔNG GIÁM ĐỐC

M.S.D.N: 4200562765 - C.T.C.P. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA TP.NHA TRANG - T.KHÁNH HÒA

DS. Lê Khuê