

307191 g

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 6/10/15

**ADOLOX**  
Levofloxacin Tablets 500mg

Manufactured by:  
**RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.**  
C-2 & 3, S.I.E.L., Salequi, Dehradun,  
Uttarakhand, INDIA

Manufactured by:  
**RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.**  
C-2 & 3, S.I.E.L., Salequi, Dehradun,  
Uttarakhand, INDIA

**ADOLOX**   **ADOLOX**   **ADOLOX**   **ADOLOX**   **ADOLOX**

Batch No: #####  
Mfg. Date: dd/mm/yyyy  
Exp. Date: dd/mm/yyyy

Rx Prescription Drug. 10 x 10 Tablets

**ADOLOX**  
Levofloxacin Tablets 500mg

**ADOLOX**

**COMPOSITION:**  
Each film coated tablet contains:  
Levofloxacin Hemihydrates equivalent to  
Levofloxacin ..... 500mg


**DOSEAGE:** As directed by the Physician.


**INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, PRECAUTIONS:**  
**SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION:**  
Please see the enclosed leaflet.

**STORAGE:** Store below 30°C.  
Protect from light and moisture.

**SPECIFICATION:** In-house.

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**  
**CAREFULLY READ PACKAGE INSERT BEFORE USE.**

  
RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.  
Dehradun, INDIA

  
Manufactured by:  
**RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.**  
C-2 & 3, S.I.E.L., Salequi, Dehradun, Uttarakhand, INDIA

Rx Thuốc bán theo đơn. Hộp 10 vỉ x 10 viên

**ADOLOX**  
Viên nén Levofloxacin 500mg

**ADOLOX**

**Thành phần:**  
Mỗi viên nén bao phim có chứa:  
Levofloxacin Hemihydrates tương đương  
Levofloxacin ..... 500mg

**Lưu ý:** Theo chỉ dẫn của thầy thuốc.

**Chỉ định, chống chỉ định, khuyến cáo,  
tác dụng ngoại ý và các thông tin khác:**  
Xin xem hướng dẫn sử dụng trong hộp.


**Bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C.  
Tránh ánh sáng và ẩm.

**Tiêu chuẩn:** Nhà sản xuất

**Đã thuốc: xs tên tay trí am.  
Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**

Mfg. Lic. No.: 14UA/SCP-2006  
VISA No. (Số ĐK): VN-####-06  
Batch No. (Số lô SX): #####  
Mfg. Date (Ngày SX): dd/mm/yyyy  
Exp. Date (Hạn dùng): dd/mm/yyyy

DNKK: \_\_\_\_\_ Địa chỉ: \_\_\_\_\_

  
Sản xuất bởi:  
**RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD.**  
C-2 & 3, S.I.E.L., Salequi, Dehradun, Uttarakhand, Ấn Độ.

Lần đầu: ..... / ..... / .....

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

**A T N T E 72%**

# ADOLOX

Viên nén bao phim Levofloxacin 500mg

Thuốc bán theo đơn  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin chi tiết xin hỏi ý kiến bác sĩ.

## Thành phần

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin 500 mg (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat); Tá dược: cellulose vi tinh thể, natri methyl paraben, natri starch glycollate, bột talc, tinh bột ngô, natri propyl paraben, titan dioxit, magnesi stearat, instalcoat universal màu trắng (IC-U-1308), P.V.P.K-30, oxid sắt vàng, oxid sắt đỏ

## 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 (DNA-gyrase) và/ hoặc topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân L-isome của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 -128 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 có tác dụng trên nhiều vi khuẩn Gram (+) và Gram (-). Nồng độ sát khuẩn thường bằng hoặc cao hơn so với nồng độ ức chế. Mặc dù có sự kháng chéo giữa Levofloxacin và một số các fluoroquinolone khác nhưng những vi khuẩn kháng với các fluoroquinolon vẫn có thể nhạy cảm với levofloxacin.

Levofloxacin kháng lại các chủng vi khuẩn trên vitro và nhiễm khuẩn lâm sàng sau:

Vi khuẩn hiếu khí Gram (+): *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*...

Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Enterobacter cloacae*, *Escherichia Coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klasiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*...

## DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn; nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được sau 1 - 2 giờ; sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 99%. Thức ăn ít ảnh hưởng tới sự hấp thu thuốc.

Các thông số dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống với liều tương đương là gần như nhau, do đó có thể sử dụng hai đường này thay thế cho nhau.

Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, thuốc có thể thâm nhập vào trong niêm mạc phế quản, dịch biểu mô, tổ chức phổi, dịch khớp da, tuy nhiên thuốc khó thấm vào dịch não tủy.

Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 30-40%. Levofloxacin rất ít bị chuyển hoá trong cơ thể và thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu ở dạng còn nguyên hoạt tính, chỉ dưới 5% liều điều trị được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hoá desmethyl và N-oxid, các chất chuyển hoá này có rất ít hoạt tính sinh học. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ, kéo dài ở người bệnh suy thận.

## CHỈ ĐỊNH

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

Viêm xoang cấp.

Đợt cấp viêm phế quản mạn.

Viêm phổi nặng do vi khuẩn

Viêm phổi cộng đồng.

Viêm tuyến tiền liệt.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.

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

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

Bệnh nhân bị động kinh,

Bệnh nhân thiếu hụt G6PD

Bệnh nhân có tiền sử bệnh ở gân cơ liên quan đến việc dùng fluoroquinolon.

Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

Phụ nữ có thai hoặc cho con bú

## LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

### Liều dùng

Liều dùng của levofloxacin áp dụng cho cả đường uống và đường tĩnh mạch. Các liều uống này đều có thể áp dụng cho các bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải > 80 ml/phút), và liều uống cần phải thay đổi với các bệnh nhân bị suy thận nặng.

### Nhiễm khuẩn đường hô hấp

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày 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, 1 lần/ngày trong 10-14 ngày

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da

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

**Nhiễm trùng đường tiết niệu**

Có biến chứng: 250 mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày.  
Không có 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 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, 1 lần/ngày, 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 người bệnh suy thận:**

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu	Liều duy trì
<i>Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận bể thận cấp</i>		
<sup>a</sup> 20	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ
<i>Các chỉ định khác</i>		
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
<i>Thăm tách máu</i>	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
<i>Thăm phân phúc mạc liên tục</i>	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ

Liều dùng cho người bệnh suy gan: Vì phần lớn levofloxacin được đào thải ra nước tiểu dưới dạng không đổi, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều trong trường hợp suy gan.

**Cách dùng**

Dùng đường uống:

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

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

**THẬN TRỌNG**

Viêm gân đặc biệt là gân gót chân (Achile), 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 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 hoá 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 bệnh bị bệnh nhuộc 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 này khi 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 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 mẫn cảm: phản ứng mẫn cảm với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau, thậm chí sốc 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 ia 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 mức độ từ 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 hoá: cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây ra rối loạn chuyển hoá đường, bao gồm tăng và hạ đường huyết thường xảy ra ở các người bệnh 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 hiếm ca loạn nhịp, do đó cần tránh sử dụng trên các người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài,



người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol...); thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho các người bệnh đang trong các tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: bắt 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 ia chảy trong khi đang dùng levofloxacin. Khi xuất hiện dấu hiệu viêm gân cần ngừng ngay thuốc, để hai gân gót nghỉ với các dụng cụ cố định thích hợp hoặc nẹp gót chân và hội chẩn chuyên khoa.

#### THỜI KỲ MANG THAI

Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

#### THỜI KỲ CHO CON BÚ

Chưa đo được nồng độ levofloxacin trong sữa mẹ, nhưng căn cứ vào khả năng phân bố vào sữa của ofloxacin, có thể dự đoán rằng levofloxacin cũng được phân bố vào sữa mẹ. Vì thuốc có nhiều nguy cơ tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ, không cho con bú khi dùng levofloxacin.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Những tác dụng không mong muốn có thể xảy ra bao gồm: mắt ngứa, chóng mặt, nôn, đau bụng khó tiêu, nổi mẩn, viêm phần phụ, đầy hơi, ngứa, đau nói chung, đau ngực đau lưng.

Những tác dụng có thể xảy ra nhưng hiếm gặp hơn: Thần kinh: Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng; Tiêu hoá: 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

Những tác dụng xảy ra nhưng rất hiếm gặp: Tim mạch: Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp; Tiêu hoá: Viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi; Cơ xương-khớp: Đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tuỷ 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.

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

#### TƯƠNG TÁC THUỐC

*Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin:* Khi sử dụng đồng thời có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, cần uống các thuốc này cách xa levofloxacin ít nhất 2 giờ.

*Theophyllin:* Một số nghiên cứu trên người tình nguyện khoẻ 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.

*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 sử dụng đồng thời hai 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 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 rối loạn đường huyết, cần giám sát chặt chẽ.

#### ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số tác dụng không mong muốn (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 như lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### QUÁ LIỀU

Dùng thuốc không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách loại thuốc ngay 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 levofloxacin ra khỏi cơ thể. Theo dõi điện tâm đồ vì khoảng cách QT kéo dài.

**BẢO QUẢN:** dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng. ĐỂ NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 100 viên (10 vỉ x 10 viên)

**HẠN DÙNG:** 24 tháng, kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Nhà sản xuất

**NHÀ SẢN XUẤT:** RHYDBURG PHARMACEUTICALS LTD  
C-2 & 3, S.I.E.L., Selaqui, Dehradun, Uttarakhand, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*