

BSL

36/103/I

SKABA Tablet
Levofloxacin hydrate
tương đương Levofloxacin 500mg

INIST
Sinh xuất tại Hàn Quốc bởi
INIST BIO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
34-40, Jeyakongdan-2 gil, Hyangnam-eup,
Hwasong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Rx Prescription Drug
05 Blis. x 10 Film coated tablets.

Rx Prescription Drug
05 Blis. x 10 Film coated tablets.

[Handwritten signature]

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**

Composition :
Each film coated tablet contains
Levofloxacin hydrate equivalent to
Levofloxacin 500mg

**Indications, Contra-indications, Dosage
and Administration, Side-effects & Precaution:**
See the product insert

Storage conditions:
Store at a cool dry place, temperature below 30°C.
Protect from light

Shelf-life: 36 months from manufactured date

Specification: In-house

For further information:
Please see the product insert

SKABA Tablet
Levofloxacin hydrate
tương đương Levofloxacin 500mg

INIST
Sinh xuất tại Hàn Quốc bởi
INIST BIO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
34-40, Jeyakongdan-2 gil, Hyangnam-eup,
Hwasong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc

Rx Thuốc kê đơn.
Hộp 05 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Levofloxacin hydrat tương đương với
Levofloxacin 500mg

**Chỉ định, Chống chỉ định, Cách sử dụng &
liều dùng; Tác dụng phụ; Tiền trọng;**
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

Điều kiện bảo quản:
Đeo quần trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát,
tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C
Tiêu chuẩn : Nhà sản xuất

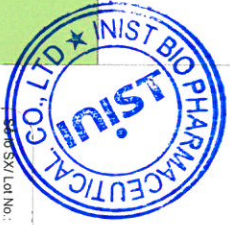
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

DNMK:
SPK/Visa No.
Số lô SX/Batch No.
NSX/Minig. Date
HD/Exp. Date

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG

ĐỂ XA TÂM TRÁI TRẺ EM



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

Lần đầu: 24 / 7 / 2019

SKABA Tablet
Levofloxacin hydrate tương đương Levofloxacin 500mg
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp. Date:

SKABA Tablet
Levofloxacin hydrate tương đương Levofloxacin 500mg
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp. Date:

SKABA Tablet
Levofloxacin hydrate tương đương Levofloxacin 500mg
Số lô SX/Batch No.:
HD/Exp. Date:

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SKABA TABLET

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.*

Thành phần: Mỗi viên chứa :

Hoạt chất: Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hydrat).....500,0 mg

Tá dược: Lactose hydrat, tinh bột ngô, calci carboxymethylcellulose, magnesi stearat, hypromellose, polyetylen glycol 6000, titanium dioxit, red color No.40, yellow No.203 alumininum lake, blue No.1 alumininum lake.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Chỉ định:

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

- Viêm phổi cộng đồng.
- Phổi hợp trong lao kháng thuốc (thuốc chống lao hạng II)
- Viêm tuyến tiền liệt.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- 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
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp.

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

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin 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 levofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.

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

Liều lượng và cách dùng:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg, 1 - 2 lần/ngày trong 7 - 14 ngày.
- Phổi hợp trong lao kháng thuốc: dùng phổi hợp với các thuốc chống lao khác, như pyrazinamid, ethambutol, kanamycin, cycloserin và prothionamid theo các phác đồ điều trị quốc gia.

Thời gian điều trị từ 19-24 tháng tùy thuộc thời điểm âm hóa đờm của bệnh nhân



Liều điều trị theo hạng cân:

- < 33 kg: Uống 750 mg mỗi ngày
- 33-50 kg: Uống 750 mg mỗi ngày
- 51-70 kg: Uống 750 mg mỗi ngày
- > 70 kg: Uống 750 – 1000 mg mỗi ngày

Nhiễm khuẩn 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 khuẩn đường tiết niệu

- Có biến chứng: 250 mg, 1 lần/ngày trong 10 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, 1 lần/ngày, trong 8 tuần.
- Viêm tủy tiền liệt: 500 mg/24 giờ, truyền tĩnh mạch. Sau vài ngày có thể chuyển sang uống.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: 250 mg, 1 lần/ngày trong 3 ngày.

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 500 mg, 1 lần/ngày trong 10 - 14 ngày.

Liều dùng cho người bệnh 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 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

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.

Chống chỉ định:

Không dùng levofloxacin cho:



- Bệnh nhân quá mẫn với levofloxacin hoặc các quinolon khác hoặc bất cứ thành phần tá dược nào.
- Bệnh nhân động kinh.
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân liên quan đến việc dùng fluoroquinolon.
- Trẻ nhỏ hoặc trẻ đang lớn.
- Trong thời kỳ mang thai.
- Phụ nữ cho con bú.

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.

Bệnh liên quan với *Clostridium difficile*: Tiêu chảy, đặc biệt nếu nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin, có thể là triệu chứng của bệnh liên quan với *Clostridium difficile*, dạng nặng nhất là viêm ruột kết màng giả. Nếu nghi ngờ viêm ruột kết màng giả, phải ngưng dùng levofloxacin ngay.

Bệnh nhân suy thận: Do levofloxacin bài tiết chủ yếu qua thận, nên điều chỉnh liều của levofloxacin ở bệnh nhân suy thận.

Bệnh nhân thiếu men G-6-phosphat dehydrogenase: Bệnh nhân với khiếm khuyết tiềm tàng hay khiếm khuyết thực sự hoạt tính của men glucose-6-phosphat dehydrogenase có thể dễ xảy ra phản ứng tán huyết khi điều trị với các thuốc kháng khuẩn quinolon, vì thế nên dùng thận trọng levofloxacin.

Bệnh nhân có bầm chất co giật: Levofloxacin nên được dùng thật thận trọng ở người bệnh có bầm chất co giật, như những bệnh nhân đã bị tổn thương hệ thần kinh trung ương trước đó.

Các phản ứng quá mẫn: Levofloxacin có thể gây các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, nguy hiểm tiềm tàng (như phù mạch đến sốc phản vệ), đôi khi xảy ra sau khi dùng liều khởi đầu. Người bệnh nên ngưng điều trị ngay.

Hạ đường huyết: Cũng như tất cả các thuốc nhóm quinolon, đã có báo cáo về hạ đường huyết, thường ở các bệnh nhân đái tháo đường đang điều trị đồng thời với một thuốc hạ đường huyết đường uống (như glibenclamid) hoặc với insulin. Ở những bệnh nhân đái tháo đường này, nên theo dõi đường huyết cẩn thận.

Nên cẩn thận khi dùng fluoroquinolon, kể cả levofloxacin, ở những bệnh nhân đã biết có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT: Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh, dùng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim tít IA và III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng,



macrolid), mất cân bằng chất điện giải không hiệu chỉnh được (như giảm kali huyết, giảm magesi huyết), người lớn tuổi, bệnh tim mạch (như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ 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.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một số tác dụng không mong muốn (như hoa mắt/chóng mặt, mệt mỏi, đau đầu, rối loạn thị giác) có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó cần thận trọng khi sử dụng thuốc trên các đối tượng phải lái xe hay vận hành máy móc.

Tương tác và tương kỵ của 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.
- Theophylin: 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 theophylin thường bị tăng khi sử dụng đồng thời với các quinolon khác, vẫn cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophylin 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.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Buồn nôn, ỉa chảy.

Gan: Tăng enzym gan.

Thần kinh: Mất ngủ, đau đầu.

Da: Kích ứng nơi tiêm

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

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

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

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 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

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 nghiên cứu về độc tính trên thú hay các nghiên cứu về dược 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.

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. Thảm tách máu, kể cả thảm tách màng bụng và thảm 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.

Đặc tính dược lực học:

Mã ATC: J01MA12

Nhóm dược lý: Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn.

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 enzyme topoisomerase II (ADN-gyrase) và/hoặc topoisomerase IV là những enzyme 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 (meti-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*.

Kháng trực khuẩn lao.

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:

Levofloxacin được chuyển hóa nhanh và hầu như hoàn toàn sau khi uống với nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1 giờ khi dùng một liều. Thuốc được phân phối vào các mô cơ thể gồm màng nhầy phế quản và phổi, nhưng thấm vào dịch não tủy tương đối ít.

Levofloxacin gắn kết với protein huyết tương khoảng 30-40%. Thuốc chỉ được chuyển hóa ở mức độ thấp thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6-8 giờ, mặc dù thời gian này có thể kéo dài ở bệnh nhân suy thận. Levofloxacin được bài tiết phần lớn ở dạng không đổi, chủ yếu qua nước tiểu. Thuốc không được loại trừ qua thẩm tách máu hoặc thẩm tách màng bụng.

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn sản phẩm: Nhà sản xuất

ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

INIST BIO PHARMACEUTICAL CO., LTD

34-40, Jeyakgongdan 2-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



Kim Kuk-Hyun



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh