

Tờ hướng dẫn sử dụng

# VOLEXIN®

## R<sub>x</sub> THUỐC BÁN THEO ĐƠN

### THÀNH PHẦN

- Mỗi viên nén tròn bao phim VOLEXIN 100 chứa:
- **Hoạt chất:** Levofloxacin.....100,0 mg (dạng Levofloxacin hemihydrat)
  - **Tá dược:** Lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc, ethanol 96%, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.
- Mỗi viên nén dài bao phim VOLEXIN 250 chứa:
- **Hoạt chất:** Levofloxacin.....250,0 mg (dạng Levofloxacin hemihydrat)
  - **Tá dược:** Lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ, ethanol 96%, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.
- Mỗi viên nén dài bao phim VOLEXIN 500 chứa:
- **Hoạt chất:** Levofloxacin.....500,0 mg (dạng Levofloxacin hemihydrat)
  - **Tá dược:** Lactose monohydrat, povidon, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, talc, oxyd sắt vàng, oxyd sắt đỏ, ethanol 96%, nước tinh khiết vừa đủ 1 viên.

### ĐƯỢC LỰC

- 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 ADN của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân L-isomer của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 – 128 lần so với đồng phân D-isomer 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 (-) và Gram (+). Levofloxacin có tác dụng trên vi khuẩn Gram (+) và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác, tuy nhiên levofloxacin lại có tác dụng *in vitro* trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

### ĐƯỢC 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 trên sự hấp thu levofloxacin.
- Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, tuy nhiên thuốc khó thấm vào dịch não tủy, do đó thuốc thấm nhập tốt vào niêm mạc phế quản, phổi và dịch lót biểu mô hô hấp, dịch bong nước ở da, tuyến tiền liệt và đạt nồng độ cao trong nước tiểu, nhưng kém ở dịch não tủy. Tỷ lệ gắn với protein huyết tương là 30 – 40%.
- Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa 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 hóa desmethyl và N-oxyd, các chất chuyển hóa này 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 kịch phát cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng hoặc ở bệnh viện.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không.
- Viêm thận – bể thận cấp.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.
- Viêm tuyến tiền liệt.
- Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệu chứng bệnh than.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

#### Cách dùng

Viên nén bao phim VOLEXIN được dùng đường uống, có thể dùng cùng hoặc không cùng thức ăn. Uống với nhiều nước.

#### Liều lượng

- **Viên nén tròn bao phim VOLEXIN 100**
- Nhiễm trùng đường tiểu: 200 – 300 mg, chia làm 2 – 3 lần mỗi ngày.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới, viêm niệu đạo không do lậu 200 – 300 mg mỗi ngày.
- Lậu không biến chứng: 200 – 300 mg, dùng một liều duy nhất.
- Giảm liều ở những bệnh nhân suy thận, 50 – 100 mg mỗi ngày khi độ thanh thải creatinin là 20 – 50 ml/phút, 50 mg mỗi 48 giờ khi độ thanh thải creatinin thấp hơn 20 ml/phút.

#### Viên nén dài bao phim VOLEXIN 250, VOLEXIN 500

##### Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

- Viêm xoang cấp tính: 500 mg, 1 lần/ngày, trong 10 – 14 ngày.
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn tính: 250 – 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 – 14 ngày.
- Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện: 750 mg, 1 lần/ngày trong 7 – 14 ngày.

##### Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da:

- Có biến chứng: 750 mg, 1 lần/ngày trong 7 – 14 ngày
- Không biến chứng: 250 – 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.
- Viêm tuyến tiền liệt mạn do nhiễm khuẩn: 500 mg, 1 lần/ngày trong 28 ngày.

##### Bệnh than:

- Điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: 500 mg, 1 lần/ngày trong 8 tuần.
- Điều trị bệnh than: Truyền tĩnh mạch, sau đó uống thuốc khi tình trạng người bệnh cho phép, 500 mg, 1 lần/ngày trong 8 tuần.

Liều dùng cho người bị suy chức năng thận:

Độ thanh thải creatinin CL <sub>cr</sub> (ml/phút)	Liều ban đầu	Liều duy trì
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận – bể thận cấp		
≥ 20	Không cần hiệu chỉnh liều	
10 – 19	250 mg	125 mg mỗi 24 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
Thảm tách máu	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thảm phân phúc mạc liên tục	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với levofloxacin, các quinolon khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử ở bệnh ở gan cơ do một fluoroquinolon.
- Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.
- Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

### THẬN TRỌNG

- Trên bệnh nhân có bầm chất cơ giết.
- Tiêu chảy, đặc biệt là tiêu chảy nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong và sau khi điều trị levofloxacin, có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Nếu nghi viêm đại tràng giả mạc phải ngưng dùng thuốc levofloxacin.
- Viêm gân, hạn hữu được nhận thấy với quinolon, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân, đặc biệt là gân gót (gân Achilles). Tác dụng không mong muốn này xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra ở hai bên. Nguy cơ viêm gân có thể gia tăng khi dùng chung với corticosteroid.
- Trên bệnh nhân suy thận, phải điều chỉnh liều vì levofloxacin được bài tiết yếu qua thận.
- Bệnh nhân bị thiếu hụt men glucose-6-phosphat dehydrogenase tiềm ẩn hoặc thật sự dễ gặp phản ứng tan huyết khi điều trị với levofloxacin.

### LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Levofloxacin có thể gây những tác dụng không mong muốn như ù tai, chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác. Do đó, bệnh nhân được khuyến cáo không lái xe hay vận hành máy móc khi đang 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.
- Các thuốc kháng viêm không steroid: có thể làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật.
- Theophyllin, Warfarin: làm tăng nồng độ trong huyết tương của các thuốc này khi dùng đồng thời với levofloxacin.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- **Thường gặp (ADR > 1/100):** Buồn nôn, tiêu chảy. Tăng enzym gan. Mất ngủ, đau đầu.
- **Ít gặp (1/1000 < ADR < 1/100):** Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón. Tăng bilirubin huyết. Viêm âm đạo, nhiễm nấm candida sinh dục. Ngứa, phát ban.
- **Hiếm gặp (ADR < 1/1000):** Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp. Viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù mắt. Đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tủy xương, viêm gân Achilles. Co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần. Phù Quincke, chóng mặt, hội chứng Stevens-Johnson và Lyell.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- **Phụ nữ có thai:** Không dùng Levofloxacin cho phụ nữ có thai.
- **Phụ nữ cho con bú:** Chưa đo được nồng độ levofloxacin trong sữa mẹ, nhưng căn cứ và 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.

### QUẢ LIỀU

#### Triệu chứng

Nếu uống quá liều, có thể xảy ra các phản ứng tiêu hóa như buồn nôn, ăn mòn niêm mạc. Theo các nghiên cứu về độc tính trên động vật, dấu hiệu quá liều levofloxacin cấp tính có thể thấy là các triệu chứng của thần kinh trung ương như lú lẫn, ù tai, rối loạn tri giác và co giật kiểu động kinh.

#### Xử trí

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, nên điều trị triệu chứng. Rửa dạ dày và dùng thuốc kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Bù dịch đầy đủ.
- Lọc máu, bao gồm thẩm phân phúc mạc và thẩm phân phúc mạc liên tục lưu động không có hiệu quả loại levofloxacin ra khỏi cơ thể.

#### BẢO QUẢN:

Nơi khô ráo, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

#### HẠN DÙNG:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không sử dụng thuốc quá hạn sử dụng.

#### ĐÓNG GÓI:

VOLEXIN 100: Hộp 2 vỉ x 10 viên.

VOLEXIN 250: Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên.

VOLEXIN 500: Hộp 2 vỉ x 10 viên, Hộp 3 vỉ x 10 viên, Hộp 5 vỉ x 10 viên.

#### TIÊU CHUẨN: TCCS.

#### ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM

#### THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

#### ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

#### NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM BOSTON VIỆT NAM**

43 Đường số 8, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An,

Bình Dương, Việt Nam

ĐT: 06503 769 606 FAX: 06503 769 601

