https://nhathuocngocanh.com/

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Levof-BFS 250mg

Levofloxacin 250 mg/10 ml
(dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần
Mỗi ống 10 ml có chứa :
Thành phần hoạt chất:
Levofloxacin ..... 250 mg
(dưới dạng levofloxacin hemihydrat)
Thành phần tá dược:
Natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm vừa đủ.
Dạng bào chế: Dung dịch đậm đặc để pha tiêm truyền
Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa
pH: 3,8 – 6,5
Chỉ định
Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin, bao gồm:
- Viêm phổi: viêm phổi bệnh viện hoặc viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.
- Viêm tuyến tiền liệt mạn tính.
- Viêm thận - bể thận.
- Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Levof-BFS 250mg 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 có thể tự khỏi ở một số bệnh nhân, chỉ nên sử dụng Levof-BFS 250mg 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 Levof-BFS 250 mg 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 có thể tự khỏi ở một số bệnh nhân, chỉ nên sử dụng Levof-BFS 250 mg 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 Levof-BFS 250 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn có thể tự khỏi ở một số bệnh nhân, chỉ nên sử dụng Levof-BFS 250 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
Liều dùng và cách dùng
Bệnh nhân có chức năng thận bình thường:

Loại nhiễm khuẩn	Liều lượng mỗi 24 giờ	Thời gian điều trị (ngày)
Viêm phổi bệnh viện	750 mg	7-14
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	500 mg	7-14
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	750 mg	5
Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.	750 mg	7-14
Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da không có biến chứng	500 mg	7-10
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính	500 mg	28
Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than Người lớn và trẻ em > 50 kg và ≥ 6 tháng tuổi Bệnh nhân nhi < 50 kg và ≥ 6 tháng tuổi	500 mg 8 mg/kg, chia 2 lần/ngày (không quá 250 mg/liều)	60 60
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc viêm bể thận cấp tính	750 mg	5
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc viêm bể thận cấp tính	250 mg	10
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp	250 mg	3
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg	7
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	750 mg	5
	500 mg	10-14

Điều chỉnh liều đối với các bệnh nhân có độ thanh thải thận nhỏ hơn 50 ml/phút.
Độ an toàn khi sử dụng cho bệnh nhi trong thời gian trên 14 ngày chưa được nghiên cứu.Tỷ lệ tác dụng không mong muốn trên xương khớp đã được quan sát thấy. Việc sử dụng kéo dài chỉ nên được lựa chọn khi đã cân nhắc lợi ích, nguy cơ.
Liều dùng cho người bệnh suy thận có độ thanh thải thận nhỏ hơn 50 ml/phút:

Liều cho người bệnh có chức năng thận bình thường mỗi 24 giờ	Độ thanh thải từ 20 đến 49 mL/phút	Độ thanh thải từ 10 đến 19 mL/phút	Chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục
750 mg	750 mg mỗi 48 giờ	Liều khởi đầu 750 mg, sau đó dùng 500 mg mỗi 48 giờ	Liều khởi đầu 750 mg, sau đó dùng 500 mg mỗi 48 giờ
500 mg	Liều khởi đầu 500 mg, sau đó dùng 250 mg mỗi 24 giờ	Liều khởi đầu 500 mg, sau đó dùng 250 mg mỗi 48 giờ	Liều khởi đầu 500 mg, sau đó dùng 250 mg mỗi 48 giờ
250 mg	Không cần điều chỉnh liều	250 mg mỗi 48 giờ Nếu điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu có biến chứng thì không cần điều chỉnh liều	Không có thông tin về điều chỉnh liều

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.
Thời gian truyền tĩnh mạch: xem phần "*Cách chuẩn bị dung dịch levofloxacin tiêm truyền*".
Cách dùng:
Levof-BFS 250 mg được bào chế dưới dạng dung dịch levofloxacin đậm đặc chứa 250 mg levofloxacin/10ml.
Dung dịch này cần phải được pha loãng bằng một dung dịch thích hợp trước khi truyền tĩnh mạch.
Các dung dịch pha loãng thích hợp:
Dung dịch natri clorid 0,9%
Dung dịch dextrose 5%
Dung dịch natri clorid 0,9% và dextrose 5%
Dung dịch dextrose 5% trong dung dịch ringer
Dung dịch 5% dextrose, 0,45% natri clorid và 0,15% kali clorid
Dung dịch natri lactat
Cách chuẩn bị dung dịch levofloxacin tiêm truyền:

Mức liều mong muốn	Thể tích Levof-BFS 250 mg sử dụng (ml)	Tổng thể tích dung dịch pha loãng (ml)	Thời gian truyền tĩnh mạch
250 mg	10 ml	50 ml	60 phút
500 mg	20 ml	100 ml	60 phút
750 mg	30 ml	150 ml	90 phút

Dung dịch đặc sau khi mở ống cần phải pha loãng ngay trước khi tiêm truyền tĩnh mạch, phần còn lại trong ống nếu không sử dụng hết cần phải được loại bỏ.
Dung dịch sau pha loãng cần được kiểm tra kỹ về tiểu phân quan sát được bằng mắt thường trước khi truyền tĩnh mạch. Dung dịch xuất hiện tiểu phân quan sát được cần bị loại bỏ.
Dung dịch sau pha loãng tới nồng độ 5 mg/ml ổn định trong thời gian 8 giờ, ở nhiệt độ không quá 30°C.
Truyền tĩnh mạch nhanh hoặc lượng lớn dung dịch ngay lập tức có thể gây ra hạ huyết áp và cần phải tránh.
Chống chỉ định
Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do một fluoroquinolon.
Phụ nữ có thai và phụ nữ đang trong giai đoạn 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.

Viêm gân:
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.
Nhược cơ: cần thận trọng ở người bệnh 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 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 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 là 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:
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 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 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.
Khi điều trị Staphylococcus aureus kháng methicilin (MRSA)
Staphylococcus aureus kháng methicilin (MRSA) thường kháng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Do đó, Levofloxacin không được khuyến cáo sử dụng trong các trường hợp nhiễm khuẩn MRSA, trừ khi kết quả xét nghiệm cho thấy tính nhạy cảm của cơ thể với levofloxacin (và các thuốc kháng sinh thường được khuyến cáo để điều trị nhiễm khuẩn MRSA là không phù hợp).
Thời gian truyền
Thời gian truyền phải tuân thủ theo khuyến cáo (xem phần "*Cách chuẩn bị dung dịch levofloxacin tiêm truyền*").
Truyền tĩnh mạch nhanh hoặc lượng lớn dung dịch ngay lập tức có thể gây ra hạ huyết áp, trụy tim mạch và cần phải tránh.
Bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD)
Với các bệnh nhân đã bị hoặc có nguy cơ bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase có thể gặp phải phản ứng tan máu khi điều trị bằng thuốc kháng sinh quinolon. Do đó, khi sử dụng levofloxacin ở các bệnh nhân này cần phải theo dõi chặt chẽ tình trạng tan máu.
Bệnh nhân suy thận
Do levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận, cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận.
Phản ứng nặng trên da
Phản ứng bóng nước trên da nghiêm trọng như phản ứng Stevens – Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi sử dụng levofloxacin. Bệnh nhân cần gặp bác sĩ ngay khi thấy xuất hiện các phản ứng trên cơ hoặc da xảy ra trước khi tiếp tục điều trị.
Rối loạn đường huyết
Như đối với tất cả các quinolin, rối loạn đường huyết bao gồm hạ đường huyết, tăng đường huyết đã được báo cáo, thường xảy ra ở các bệnh nhân tiểu đường sử dụng đồng thời với một thuốc hạ đường huyết dùng đường uống (như glibenclamid) hoặc với insulin. Hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân bị tiểu đường, theo dõi đường huyết cẩn thận được khuyến cáo.
Bệnh thần kinh ngoại biên
Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên và thần kinh cảm giác vận động ngoại biên đã được báo cáo ở các bệnh nhân sử dụng fluoroquinolon, bao gồm cả levofloxacin, có thể nhanh chóng khởi phát sau khi sử dụng. Cần phải ngừng sử dụng levofloxacin nếu bệnh nhân xuất hiện các triệu chứng trên thần kinh để ngăn chặn sự xuất hiện tình trạng không thể đảo ngược.
Độc tính trên gan mật
Tình trạng tử hoại tử gan dẫn tới tử vong do suy gan do levofloxacin đã được báo cáo, chủ yếu ở các bệnh nhân có tình trạng bệnh lý có sẵn nghiêm trọng, ví dụ như nhiễm trùng huyết. Cần ngưng điều trị và liên hệ ngay với bác sĩ nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng của bệnh gan tiến triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc bụng ấn đau.
Đợt nặng của bệnh nhược cơ
Các fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có hoạt động chặn thần kinh cơ, và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Các phản ứng có hại nghiêm trọng, trong đó có trường hợp tử vong và yêu cầu hỗ trợ hô hấp, có liên hệ với việc sử dụng levofloxacin ở bệnh nhân bị nhược cơ. Levofloxacin không được khuyến cáo sử dụng ở bệnh nhân có tiền sử nhược cơ.
Rối loạn thị lực
Nếu thấy tầm nhìn giảm hoặc xuất hiện bất kỳ tác dụng nào trên mắt, cần gặp bác sĩ ngay.
Phát triển chủng bệnh không nhạy cảm
Sử dụng levofloxacin, đặc biệt là trong thời gian kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu tình trạng bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, các biện pháp thích hợp cần được thực hiện.
Ảnh hưởng lên xét nghiệm
Ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin, xét nghiệm opiat trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Cần sử dụng các biện pháp đặc hiệu hơn để khẳng định tình trạng dương tính với opiat.
Levofloxacin làm ức chế sự tăng trưởng của vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis* và do đó, có thể cho kết quả âm tính giả trong chuẩn đoán vi khuẩn này.
Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú
Phụ nữ có thai
Có rất ít các dữ liệu về việc sử dụng levofloxacin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy tác hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Tuy nhiên, do không có dữ liệu trên người và từ một số thử nghiệm cho thấy nguy cơ làm tổn thương sụn khớp chịu lực ở các sinh vật đang phát triển của các fluoroquinolon, không sử dụng levofloxacin cho phụ nữ trong thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú
Không sử dụng levofloxacin ở phụ nữ trong thời kỳ cho con bú. Chưa có đủ căn cứ levofloxacin có bài tiết vào sữa mẹ hay không. Tuy nhiên, các fluoroquinolon khác được bài tiết vào sữa mẹ. Do không có dữ liệu trên người và từ một số thử nghiệm cho thấy nguy cơ làm tổn thương sụn khớp chịu lực ở các sinh vật đang phát triển của các fluoroquinolon, không sử dụng levofloxacin cho phụ nữ trong thời kỳ cho con bú.
Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc
Không nên lái xe và vận hành máy móc khi đang dùng thuốc.
Tương tác thuốc
- Không truyền đồng thời bất cứ dung dịch nào chứa các cation đa hóa trị như magnesi, calci, nhôm, sắt... cùng qua đường tĩnh mạch.
- 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.
- 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.
- Probenecid và cimetidin

Probenecid và cimetidin có tác động đáng kể lên sự đào thải của levofloxacin. Tốc độ thanh thải của levofloxacin giảm do cimetidin (24%) và probenecid (34%). Điều này xảy ra do hai loại thuốc này ngăn chặn sự bài tiết levofloxacin ở ống thận.
Cần thận trọng khi dùng chung levofloxacin với các thuốc ảnh hưởng tới sự bài tiết ở ống thận như probenecid và cimetidin, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận.
- Kháng vitamin K

Xét nghiệm đông máu và hoặc chảy máu tăng, có thể là nghiêm trọng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin kết hợp với một kháng vitamin K (như wafarin). Xét nghiệm đông máu, đó đó, cần được theo dõi ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K.
- Thuốc kéo dài khoảng QT

Cũng như các fluoroquinolon khác, levofloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng thuốc để kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).
Tác dụng không mong muốn:

Hệ cơ quan	Thường xuyên (≥1/100 đến <1/10)	Không thường xuyên (≥1/1.000 đến <1/100)	Hiếm gặp (≥1/10.00 đến <1/1.000)	Không xác định
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		Nhiễm nấm, bao gồm nhiễm nấm Candida Tăng sinh vi khuẩn kháng thuốc		
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm bạch cầu Tăng bạch cầu ái toan.	Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính.	Giảm tế bào máu ngoại vi Mất bạch cầu hạt Thiếu máu tan huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phù mạch Quá mẫn	Shock quá mẫn Shock phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Biếng ăn	Hạ đường huyết, đặc biệt là ở bệnh nhân đái tháo đường.	Tăng đường huyết Hạ đường huyết hôn mê
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Lo âu Lú lẫn Căng thẳng	Phản ứng tâm thần (ví dụ như ảo giác, hoang tưởng), trầm cảm, lo lắng, giấc mơ bất thường, gặp ác mộng.	Phản ứng tâm thần tự làm hại bản thân như có ý định tự sát hoặc cố gắng tự sát.
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu Chóng mặt	Tình trạng mơ màng Run rẩy Loạn vị giác	Co giật Dị cảm	Bệnh thần kinh cảm giác ngoại Bệnh thần kinh vận động cảm giác ngoại biên biên Rối loạn khứu giác bao gồm chứng mất khứu giác. Rối loạn vận động Rối loạn ngoại tháp Mất vị giác Bất tỉnh Tăng áp nội sọ lành tính
Rối loạn thị lực			Rối loạn thị giác như nhìn mờ	Mất thị lực thoáng qua
Rối loạn tai và mê đạo		Chóng mặt	Ù tai	Mất thính lực Khiếm thính
Các rối loạn tim			Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực	Nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến ngừng tim Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ với QT kéo dài)
Rối loạn mạch máu	Tĩnh mạch viêm		Hạ huyết áp	
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở		Co thắt phế quản Viêm phổi dị ứng
Rối loạn dạ dày – ruột	Tiêu chảy Nôn Buồn nôn	Đau bụng Khó tiêu Đầy hơi Táo bón		Tiêu chảy – xuất huyết, mà trong trường hợp rất hiếm gặp có thể là dấu hiệu của viêm ruột, bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc. Viêm tụy
Rối loạn gan mật	Tăng men gan (ALT, AST, phosphatase kiềm, GGT)	Tăng bilirubin máu		Vàng da và tổn thương gan nghiêm trọng bao gồm cả trường hợp tử vong do suy gan cấp tính, chủ yếu ở các bệnh nhân có các bệnh lý có sẵn nghiêm trọng. Viêm gan siêu vi
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban Ngứa Mề đay			Hoại tử thượng bì nhiễm độc Hội chứng Stevens – Johnson Hồng ban đa dạng Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng Viêm mạch máu quá mẫn Sưng miệng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết		Đau khớp Đau cơ	Rối loạn gân, bao gồm viêm gân (ví dụ viêm gân achille) Yếu cơ, đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ nặng.	Tiêu cơ vân Đứt gân (ví dụ đứt gân achille) Vỡ dây chằng Vỡ cơ Viêm khớp
Rối loạn thận và tiết niệu		Tăng creatinin máu	Suy thận cấp (ví dụ như do viêm thận kẽ)	
Rối loạn chung và phản ứng tại vị trí tiêm	Phản ứng tại vị trí tiêm truyền (đau, đỏ)	Nhược cơ	Sốt	Đau (bao gồm đau lưng, ngực và tứ chi)

Hướng dẫn cách xử trí ADR
Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: Bất 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 la 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.
Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ khi gặp phải các tác dụng phụ của thuốc.
Quá liều và cách xử trí
Triệu chứng
Theo các thử nghiệm trên động vật và các nghiên cứu dược lý lâm sàng thực hiện với liều lớn hơn liều điều trị, một số dấu hiệu quan trọng được cho là do quá liều levofloxacin là triệu chứng trên hệ thần kinh trung ương như nhầm lẫn, chóng mặt, suy giảm nhận thức, co giật và tăng khoảng QT.
Tác động trên hệ thần kinh trung ương bao gồm cả tình trạng lú lẫn, co giật, ảo giác, suy giảm nhận thức và co giật đã được quan sát thấy sau khi đưa thuốc ra ngoài thị trường.
Xử trí
Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều
Trong trường hợp quá liều, cần điều tri triệu chứng. Cần theo dõi điện tâm đồ vì có thuốc có thể làm kéo dài khoảng QT. Thẩm phân phúc mạc, bao gồm thẩm phân phúc mạc và thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD), không có hiệu quả trong việc loại levofloxacin ra khỏi cơ thể.
Đặc tính dược lực học
Nhóm dược lý: Thuốc chống nhiễm khuẩn – nhóm quinolon – fluoroquinolon.
Mã ATC: J01MA12
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/hoặc topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và sửa chữa 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 pneumonie, Legionalla pneumophila, Moraxella catarralis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.*
Vi khuẩn khác: Chlamydia pneumoniae, Mycopasma 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.*
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.
Đặc tính dược động học
Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, tuy nhiên thuốc khó thấm vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn 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-oxid, các chất chuyển hóa 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.
Quy cách đóng gói:
10 ml/ống nhựa. Hộp 10 ống nhựa.
Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất khi bảo quản trong bao bì kín. Dung dịch sau pha loãng chỉ nên dùng trong thời gian 8 giờ.
Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất

CPC1HN

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội