https://nhathuocngocanh.com/

Rx : Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Levof-BFS 500mg

Levofloxacin 500 mg/10 ml

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 (dưới dạng levofloxacin hemihydrat)..... 500 mg

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, màu vàng

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 phức tạp

Do là kháng sinh nhóm fluoroquinolon, Levof-BFS 500 mg có 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 Levof-BFS 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính

Do là kháng sinh nhóm fluoroquinolon, Levof-BFS 500 mg có 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 Levof-BFS 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Do là kháng sinh nhóm fluoroquinolon, Levof-BFS 500 mg có liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Levof-BFS 500 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Liều dùng và cách dùng

Liều 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 > 50 kg	500 mg	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.

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 lọc màng bụng
750 mg	Liều khởi đầu 750 mg, sau đó dùng 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, không cần liều bổ sung sau lọc màng bụng
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, không cần liều bổ sung sau lọc màng bụng
250 mg	Không cần điều chỉnh liều	250 mg mỗi 48 giờ Nếu điều trị nhiễm khuẩn tiết niệu không 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.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, ngoài đánh giá chức năng thận.

Trẻ em

Levofloxacin chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên đang trong giai đoạn phát triển.

Cách dùng:

Levof-BFS 500mg được bào chế dưới dạng dung dịch levofloxacin đậm đặc chứa 500 mg levofloxacin/10 ml. Dung dịch này cần phải được pha loãng bằng một dung dịch thích hợp trước khi truyền tĩnh mạch. Nồng độ pha loãng yêu cầu trước khi truyền tĩnh mạch khoảng 5 mg/ml.

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
- Dung dịch dinh dưỡng (amino acid, carbohydrat, điện giải)

Chú ý: Không được trộn lẫn với dung dịch heparin hoặc dung dịch kiềm (ví dụ: Natri hydrocarbonat)

Cách chuẩn bị dung dịch levofloxacin tiêm truyền:

Mức liều mong muốn	Thể tích Levof-BFS 500mg sử dụng	Tổng thể tích dung dịch pha loãng	Thời gian tiêm truyền
250 mg	5 ml	50 ml	60 phút
500 mg	10 ml	100 ml	60 phút
750 mg	15 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 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.

Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

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 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: cẩn 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 hiểm 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, truy 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 sỹ 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 hồi phục.

Độc tính trên gan mật

Tình trạng tử hoại tử gan đến 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 sỹ 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 sỹ 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

Thời kỳ mang 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.

Thời kỳ 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 fluoroquinolin 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 của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Thuốc có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác, dẫn đến làm giảm sự tập trung và khả năng phản ứng của bệnh nhân. Do đó, bệnh nhân vừa dùng thuốc không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của 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, do 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 của thuốc

Tác dụng không mong muốn được liệt kê trong bảng sau theo tần suất: rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không rõ (không thể ước tính từ các dữ liệu có sẵn.

Hệ cơ quan	*Tần suất*	*Tác dụng không mong muốn*
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Ít gặp	Nhiễm nấm, bao gồm nhiễm nấm Candida Tăng sinh vi khuẩn kháng thuốc
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan.
	Hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính.
	Không rõ	Giảm tế bào máu ngoại vi, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Hiếm gặp	Phù mạch, quá mẫn
	Không rõ	Shock quá mẫn, shock phản vệ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Biếng ăn
	Hiếm gặp	Hạ đường huyết, đặc biệt là ở bệnh nhân đái tháo đường.
	Không rõ	Tăng đường huyết, hạ đường huyết hôn mê
Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Mất ngủ
	Ít gặp	Lo âu, lú lẫn, căng thẳng
	Hiếm gặp	Phản ứng tâm thần (ví dụ như ảo giác, hoang tưởng), trầm cảm, lo lắng, giấc mơ bất thường, gặp ác mộng.
	Không rõ	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	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Tình trạng mơ màng, run rẩy, loạn vị giác
	Hiếm gặp	Co giật, dị cảm
	Không rõ	Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, bệnh thần kinh vận động cảm giác ngoại 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	Hiếm gặp	Rối loạn thị giác như nhìn mờ
	Không rõ	Mất thị lực thoáng qua
Rối loạn thính giác và ảo giác	Ít gặp	Chóng mặt
	Hiếm gặp	Ù tai
	Không rõ	Mất thính lực, khiếm thính
Các rối loạn tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Không rõ	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	Thường gặp	Tĩnh mạch viêm
	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ít gặp	Khó thở
	Không rõ	Co thắt phế quản, viêm phổi dị ứng
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, nôn, buồn nôn
	Ít gặp	Đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, táo bón
	Không rõ	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	Thường gặp	Tăng men gan (ALT, AST, phosphatase kiềm, GGT)
	Ít gặp	Tăng bilirubin máu
	Không rõ	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	Ít gặp	Phát ban, ngứa, mề đay, tăng tiết mồ hôi
	Không rõ	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	Ít gặp	Đau khớp, đau cơ
	Hiếm gặp	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.
	Không rõ	Tiêu cơ vân, đứt gân (ví dụ đứt gân Achille), vỡ dây chằng, vỡ cơ, viêm khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	Ít gặp	Tăng creatinin máu
	Hiếm gặp	Suy thận cấp (ví dụ như do viêm thận kẽ)
	Ít gặp	Nhược cơ
	Hiếm gặp	Sốt
	Không rõ	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 ỉa 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 cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Theo các thử nghiệm trên động vật và các nghiên cứu được 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.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều

Trong trường hợp quá liều, cần điều trị 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 S-(-)-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.

Mối quan hệ giữa dược động học và dược lực học (PK/PD)

Mức độ kháng khuẩn của levofloxacin phụ thuộc vào tỷ lệ giữa nồng độ cực đại trong huyết thanh (C_{max}) hoặc diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

Cơ chế đề kháng:

Cơ chế đề kháng với levofloxacin thu được thông quá quá trình đột biến tại vị trí mục tiêu trên topoisomerases type II, ADN gyrase và topoisomerase IV. Các cơ chế đề kháng khác như giảm tính thấm kháng sinh (thường ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm tống thuốc có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm với levofloxacin. Kháng chéo giữa levofloxacin với các kháng sinh khác nhóm fluoroquinolon cũng đã được quan sát. Do cơ chế tác dụng khác nhau nên thông thường không có sự kháng chéo giữa levofloxacin với các nhóm kháng sinh khác.

Giá trị ngưỡng

Giá trị ngưỡng MIC của levofloxacin, phân tách chủng nhạy cảm từ các chủng nhạy cảm trung gian và các chủng nhạy cảm trung gian từ các kháng được thể hiện trong bảng dưới đây:

Chủng vi khuẩn	Nhạy cảm	Kháng
Entecobacteriaceae	< 1 mg/l	>2 mg/l
Pseudomonas spp.	< 1 mg/l	>2 mg/l
Acinetobacter spp.	< 1 mg/l	>2 mg/l
Staphylococcus spp.	< 1 mg/l	>2 mg/l
S. pneumoniae 1	< 2mg/l	> 2 mg/l
Streptococcus A, B, C ,G	< 1 mg/l	>2 mg/l
H. influenzae[2,3] M. catarrhalis[3]	<1 mg/l	>1 mg/l
Các chủng không liên quan đến giá trị ngưỡng[4]	< 1 mg/l	>2 mg/l

1 Giá trị ngưỡng liên quan đến điều trị liều cao

2 Kháng fluoroquinolin mức độ thấp (giá trị MIC của ciprofloxacin 0,12 – 0,5 mg/l) có thể xuất hiện nhưng không có bằng chứng cho thấy sự đề kháng này là quan trọng trên lâm sàng của nhiễm khuẩn đường hô hấp do *H. influenza*.

3. Các chủng với giá trị MIC trên ngưỡng nhạy cảm rất hiếm hoặc không được báo cáo. Các thử nghiệm xác định độ nhạy cảm và nhận dạng trên bất kỳ chủng phân lập như vậy cần phải được thực hiện lặp đi lặp lại và khi kết quả được xác nhận, chủng phải được gửi đến phòng thí nghiệm tham chiếu. Cho đến khi có bằng chứng cho thấy chủng phân lập có giá trị MIC lớn hơn giá trị ngưỡng ở phía trên, chúng nên được xếp vào nhóm kháng.

4 Giá trị ngưỡng áp dụng cho liều dùng đường uống 500 mg x 1 đến 500 mg x 2 và liều theo đường tĩnh mạch 500 mg x 1 đến 500 mg x 2.

Tỷ lệ kháng có thể khác nhau phụ thuộc vào địa lý và thời gian, do đó, thông tin về vị trí địa lý cần phải được đưa ra, đặc biệt là khi điều trị một bệnh nhiễm khuẩn nặng. Trong các trường hợp cần thiết, chuyên gia tư vấn nên tìm hiểu về tỷ lệ kháng tại địa phương khi sử dụng các kháng sinh trong ít nhất là một số loại bệnh nhiễm trùng là vấn đề.

Các chủng nhạy cảm thông thường:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Bacillus anthracis

Staphylococcus aureus nhạy cảm methicillin

Staphylococcus saprophyticus

Stretococci, nhóm C và G

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Eikenella corrodens

Haemophilus influenza

Haemophilus para-influenza

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Vi khuẩn kỵ khí

Peptostreptococcus

Khác

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Các loài vi khuẩn gây nguy hại khi đề kháng với kháng sinh

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis

*Staphylococcus aureus methicillin-resistant**

Coagulase negative Staphylococcus spp.

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides fragilis

Các chủng kháng cố hữu

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecium

*Chủng S.aureus kháng methicillin rất có khả năng kháng đồng thời với fuoroquinolon, bao gồm cả levofloxacin