



**Rx Prescription Drug**

**Eurolocin**  
Levofloxacin Tablets 500 mg

Each film coated tablet contains Levofloxacin hemihydrate equivalent to Levofloxacin 500 mg

Manufactured by GLOBE PHARMACEUTICALS LTD. BGC-C, Industrial Estate, Begunipon, Narsinh, Bangladesh

Mfg. Lic. No. 50 & 102  
D.A.R. No. 063-157-60  
VISA No./S0 BK: VN-###-###-###  
Batch No./S0 IS SX: ###  
Mfg. Date / Ngày SX: dd/mm/yyyy  
Exp. Date / Hạn dùng: dd/mm/yyyy

**4 x 5 Tablets**

**Rx Prescription Drug**

**Eurolocin**  
Levofloxacin Tablets 500 mg

**4 x 5 Tablets**

**Dosage and Administration:**  
As directed by the Physician

**Indication, contraindications, precaution, side-effects and other information:**  
Please see the enclosed package insert

**Storage:** Store in a cool & dry place. "Keep at room temperature" 20°C - 25°C

**Specification:** In-house

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

**Rx Thuốc kê đơn theo đơn**

**Eurolocin**  
Viên nén Levofloxacin 500 mg

Mỗi viên nén bao phim có chứa Levofloxacin hemihydrate tương đương Levofloxacin 500 mg

Sản xuất bởi: GLOBE PHARMACEUTICALS LTD, BGC-C, Industrial Estate, Begunipon, Narsinh, Bangladesh

**4 vỉ x 5 viên**

**Lưu lượng - cách dùng:**  
Theo sự 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:** Giữ thuốc nơi khô ráo, nơi dễ tiếp cận, tránh ánh sáng

**Tên thương mại:** Nhà sản xuất

**EE XA TAM TAY TFE EM, EOC K9 HƯƠNG CHÀM SỸ DUNG RƯỚC KHUÔNG**

**Eurolocin**  
Levofloxacin Tablets 500 mg

Manufactured by GLOBE PHARMACEUTICALS LTD, Bangladesh

**Eurolocin**  
Levofloxacin Tablets 500 mg

Manufactured by GLOBE PHARMACEUTICALS LTD, Bangladesh

**Eurolocin**  
Levofloxacin Tablets 500 mg

Manufactured by GLOBE PHARMACEUTICALS LTD, Bangladesh

**Eurolocin**  
Levofloxacin Tablets 500 mg

Manufactured by GLOBE PHARMACEUTICALS LTD, Bangladesh



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

Lần đầu: *01/01/2019* / *01/01/2019*  
Batch No. Exp. date

*A1181*

R<sub>x</sub>



## EUROLOCIN

(Viên nén bao phim Levofloxacin 500 mg)

### CẢNH BÁO:

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi sử dụng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều chỉ định.

Xin thông báo cho bác sĩ biết các tác dụng không mong muốn trong quá trình sử dụng.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên nhãn.

Để thuốc xa tầm tay của trẻ.

### THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

**Hoạt chất:** Levofloxacin hemihydrate tương đương Levofloxacin.....500 mg

**Tá dược:** Tinh bột ngô, lactose, cellulose vi tinh thể (Avicel PH101), povidon K 30, talc tinh chế, magnesi stearat, HPMC-5cps, propylene glycol, titan dioxyd, diethyl phthalat.

### DƯỢC LỰC HỌC :

Levofloxacin là một kháng sinh có phổ rộng dùng đường uống. Cơ chế tác động của Levofloxacin liên quan đến sự kiểm soát đồng phân hoá vi khuẩn nhóm IV và chuỗi ADN (cả 2 loại ở dạng đồng phân nhóm II), các enzymes cần cho sự sao chép, hồi phục và tái liên kết của ADN.

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

Vi khuẩn hiếu khí gram dương : *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*...

Vi khuẩn hiếu khí gram âm : *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*...

### DƯỢC ĐỘNG HỌC :

Levofloxacin dùng đường uống hầu như được hấp thụ nhanh và hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Độ sinh khả dụng xấp xỉ 99%. Thức ăn không làm ảnh hưởng nhiều đến khả năng hấp thu của Levofloxacin.

Khoảng 30 – 40% Levofloxacin gắn kết với protein huyết tương, sự tích tụ Levofloxacin là không đáng kể nếu uống liều 500 mg/ngày và dùng nhiều ngày. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5,7 mcg/ml và sự ổn định đạt được trong vòng 3 ngày.

Levofloxacin được chuyển hoá trong phạm vi rất hẹp, các chất chuyển hoá là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxid. Các chất chuyển hoá này chiếm gần 5% trong lượng nước tiểu được đào thải.

Sau liều uống hoặc tiêm tĩnh mạch, Levofloxacin trong huyết tương được đào thải chậm ( $t_{1/2}$ : 6 – 8 giờ). Sự đào thải ban đầu là do tuyến thận (chiếm > 80% liều dùng). Không có sự khác nhau đáng kể ở động lực học của Levofloxacin theo đường uống và đường tiêm tĩnh mạch.

### CHỈ ĐỊNH :

Levofloxacin được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm cho người lớn trong các trường hợp sau:

- Viêm xoang cấp tính.



15/10/2011

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do *Staphylococcus aureus*, *S. pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* hay *Moraxella catarrhalis*.
- Viêm phổi cộng đồng mắc phải do *Staphylococcus aureus*, *S. pneumoniae* (gồm cả chủng kháng penicillin, giá trị MIC đối với penicilin  $\geq 2 \mu\text{g/mL}$ ), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* hay *Mycoplasma pneumoniae*.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da biến chứng hoặc không do chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin, *Enterococcus faecalis*, *S. pyrogenes*, *Proteus mirabilis*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng (nhẹ đến vừa) do *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*. Viêm thận, bể thận cấp tính (nhẹ đến vừa) do *E. coli*.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (nhẹ đến vừa) do *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* hay *Staphylococcus saprophyticus*.

### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ. Uống thuốc với nhiều nước.

Liều lượng tùy từng loại và độ nặng nhiễm khuẩn và độ nhạy của tác nhân gây bệnh nghi ngờ.

Liều thông thường cho người trưởng thành với chức năng thận bình thường (độ thanh thải Creatinin  $> 50\text{mL/ phút}$ ) như sau:

| Chỉ định  | Liều dùng  | Thời gian điều trị: |
|---|--|---------------------|
| Viêm xoang cấp tính   | 500 mg một lần mỗi ngày                                | 10 – 14 ngày        |
| Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính                            | 250mg – 500 mg một lần mỗi ngày                        | 7 – 10 ngày         |
| Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng                                | 500 mg/ngày một hoặc hai lần                           | 7 – 14 ngày         |
| Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng                       | 250 mg x 1 lần/ ngày                                   | 3 ngày              |
| Nhiễm khuẩn đường niệu biến chứng, bao gồm viêm thận- bể thận | 250 mg x 1 lần/ ngày                                   | 7 – 10 ngày         |
| Viêm tuyến tiền liệt mạn                                      | 500 mg x 1 lần/ ngày                                   | 28 ngày             |
| Nhiễm khuẩn da- mô mềm  | 250 mg x 1 lần/ ngày hoặc 500 mg/ngày một hoặc hai lần | 7-14 ngày           |

Liều uống cần phải thay đổi với các bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải creatinin  $\leq 50\text{ml/phút}$ ) như bảng sau:

| Độ thanh thải Creatinin                          | Mức liều                        |                                 |                                 |
|--|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|  | Liều đầu:<br>250mg/ 24 giờ      | Liều đầu:<br>500mg/ 24 giờ      | Liều đầu:<br>500mg/ 12 giờ      |
| 50 -20 ml/phút                                   | Liều tiếp theo<br>125mg/ 24 giờ | Liều tiếp theo<br>250mg/ 24 giờ | Liều tiếp theo<br>250mg/ 12 giờ |
| 19 - 10 ml/phút                                  | Liều tiếp theo<br>125mg/ 48 giờ | Liều tiếp theo<br>125mg/ 24 giờ | Liều tiếp theo<br>125mg/ 12 giờ |
| < 10 ml/phút<br>(bao gồm thảm phân máu và CAPD#) | Liều tiếp theo<br>125mg/ 48 giờ | Liều tiếp theo<br>125mg/ 24 giờ | Liều tiếp theo<br>125mg/ 24 giờ |

# Không cần dùng thêm liều sau khi thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng liên tục lưu động (CAPD)

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan, người cao tuổi. Tuy nhiên cần đặc biệt chú ý đến chức năng thận trên bệnh nhân cao tuổi, và chỉ cần điều chỉnh liều lượng cho thích hợp.

**Ghi chú:** Với những liều khuyến cáo thấp hơn 500 mg, có thể tham khảo dùng dạng bào chế viên nén Levofloxacin 125 mg, 250 mg.

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:**

Chống chỉ định với những người có tiền sử mẫn cảm với Levofloxacin, các thuốc kháng sinh nhóm quinolon hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ dưới 18 tuổi.

#### **KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG :**

Levofloxacin có thể gây co giật và rối loạn thần kinh, các triệu chứng như sợ hãi, mất ngủ, cáu gắt, đau đầu, rối loạn, ảo giác. Các phản ứng này có thể xảy ra ngay từ liều đầu tiên và phải ngừng sử dụng thuốc ngay. Levofloxacin được sử dụng thận trọng với các bệnh nhân không biết hoặc hoài nghi về rối loạn thần kinh trung ương, do có thể dẫn đến bị động kinh và có khuynh hướng bị động kinh.

Sử dụng Levofloxacin làm tăng nguy cơ bị bệnh khớp và viêm xương sụn ở cơ thể đang tăng trưởng.

Bệnh nhân không nên tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng hoặc các tia cực tím. Nên uống nhiều nước để tránh kết tinh thuốc trong nước tiểu.

Phải điều chỉnh liều dùng với các bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 80ml/phút) vì sự đào thải Levofloxacin có thể giảm ở những bệnh nhân này, gây tích lũy thuốc.

Cũng như với một số thuốc trong nhóm, một số chủng *Pseudomonas aeruginosa* đã kháng thuốc khá nhanh trong quá trình điều trị bằng levofloxacin. Nên tiến hành các xét nghiệm vi khuẩn để xác định độ nhạy cảm với levofloxacin và lựa chọn liệu pháp điều trị thích hợp.

#### **TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:**

Levofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đau đầu có thể ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc. Khi sử dụng Levofloxacin, cần tránh ánh nắng hoặc các tia cực tím, không nên lái xe dưới ánh nắng trực tiếp.

#### **SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ :**

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC:**

Thuốc kháng acid, sucralfate, cation kim loại và các vitamin: Làm giảm khả năng hấp thụ Levofloxacin, phải uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống Levofloxacin.

Thận trọng và điều chỉnh liều khi uống với theophyllin.

Warfarin làm tăng khả năng hấp thụ của Levofloxacin và ngược lại Levofloxacin làm tăng hiệu quả của Warfarin.

Các thuốc kháng viêm non-steroid: Khi uống kết hợp với Levofloxacin gây tăng kích thích hệ thần kinh trung ương và lên cơn co giật.

Các thuốc điều trị tiểu đường: Cần kiểm tra lượng đường huyết khi uống các thuốc hạ đường huyết với Levofloxacin, do đã có những báo cáo về rối loạn đường huyết, gồm tăng và hạ đường huyết ở những bệnh nhân điều trị đồng thời quinolon và thuốc hạ đường huyết.

#### **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:**

Các tác dụng ngoại ý có thể gặp bao gồm: buồn nôn, đau bụng, chán ăn, tiêu chảy, khó tiêu, co giật, rối loạn thần kinh, hoa mắt, đau đầu, sợ hãi, mất ngủ, cáu giận, viêm âm đạo, ngứa, phát ban, trầm cảm, lo lắng, rối loạn vị giác, nhạy cảm với ánh nắng hoặc tia cực tím.

**QUÁ LIỀU:**

Levofloxacin thường xảy ra quá liều cấp nếu bệnh nhân đang trong tình trạng dạ dày rỗng. Bệnh nhân nên được theo dõi điều trị triệu chứng và duy trì lượng nước thích hợp. Chạy thận nhân tạo hay thẩm phân phúc mạc không hiệu quả để loại trừ Levofloxacin ra khỏi cơ thể.

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

**BẢO QUẢN:**

Giữ thuốc nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

**HẠN SỬ DỤNG:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

**DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:**

Hộp 4 vỉ x 5 viên nén bao phim.

Sản xuất bởi:

**GLOBE PHARMACEUTICALS LTD.**

BSCIC, Industrial Estate, Begumgonj, Noakhali, Bangladesh.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 02/11/2011

  
  
PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Văn Thanh*

