

Dob - Front

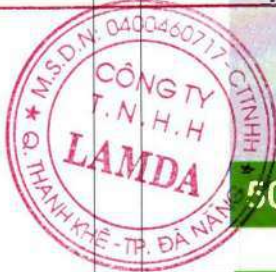
BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 06/10/2015

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only
NDC 0781-3341-52

One Unit



GOLDVOXIN

Levofloxacin Injection in 5% Dextrose
250 mg (5mg/ml)
250mg Levofloxacin in 50 ml 5% Dextrose

50 ML

INFUSE OVER 60 MINUTES

LEAVE BAG IN OVERWRAP UNTIL USE.

Each 50 ml contains a dilute solution equivalent of 250mg of levofloxacin (5mg/ml) in 5% dextrose. May contain Hydrochloric Acid, NF and/or Sodium Hydroxide, NF for pH adjustment. pH range 3.8 - 5.8.

Usual Adult Dosage: See package Insert. Recommended Storage: At or below 30°C (86°F); however, brief exposure up to 40°C (104°F) does not adversely affect the product. Protect from light. Avoid excessive heat and protect from freezing.

Single-use container. Any unused portion should be discarded. **Must not be used in series connections.** Additives should not be added or infused simultaneously through the same intravenous line.

The overwrap is a moisture barrier. Do not remove unit from overwrap until ready to use. Use unit promptly when pouch is open. After removing the overwrap, check for minute leaks by squeezing container firmly, if leaks are found, discard unit as sterility may be impaired. Use only if solution is clear and the container is undamaged.

NO FURTHER DILUTION IS NECESSARY.

Attention Pharmacist: Dispense the accompanying Medication Guide to each patient.

Manufactured by:
ACS Dobfar Info S.A.
Casai, 7748 -
Campascio, Switzeland.

Batch No
#####

Mfg. Date
dd/mm/yyyy

Exp. Date
dd/mm/yyyy

Rx - Thuốc bán theo đơn
GOLDVOXIN (Dung dịch truyền Levofloxacin 250mg/50ml)
Biểu dùng: Truyền tĩnh mạch
Thành phần: Mỗi túi 50ml dung dịch truyền có chứa
Levofloxacin 250mg
Chỉ định, liều lượng - cách dùng, chống chỉ định, khuyến cáo, tác dụng ngoại ý và các thông tin khác: Xin xem kỹ hướng dẫn trong hộp.
Bảo quản: Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C.
Tránh ánh sáng.
Đề xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng.
Số lô SX (Batch No.); Ngày SX (Mfg Date); Hạn dùng (Exp.Date):
Xin xem trên nhãn bao bì. Số ĐK. VN-####
Đóng gói: Túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC chứa 50ml dung dịch truyền tĩnh mạch.
Công ty sản xuất: ACS DOBFAR INFO S.A.
Casai, 7748 Campascio, Thụy Sĩ.
DNNK: Địa chỉ:

Sub-label

Bags - After



TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only One Unit
NDC 0781-3341-52

GOLDVOXIN
Levofloxacin Injection in 5% Dextrose
250 mg (5mg/ml)
50 ML 250 mg Levofloxacin in 50 ml 5% Dextrose

INFUSE OVER 60 MINUTES

OB20USLFX500

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only One Unit
NDC 0781-3341-52

GOLDVOXIN
Levofloxacin Injection in 5% Dextrose
250 mg (5mg/ml)
50 ML 250 mg Levofloxacin in 50 ml 5% Dextrose

INFUSE OVER 60 MINUTES

OB20USLFX500

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only One Unit
NDC 0781-3341-52

GOLDVOXIN
Levofloxacin Injection in 5% Dextrose
250 mg (5mg/ml)
50 ML 250 mg Levofloxacin in 50 ml 5% Dextrose

INFUSE OVER 60 MINUTES

OB20USLFX500

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only One Unit
NDC 0781-3341-52

GOLDVOXIN
Levofloxacin Injection in 5% Dextrose
250 mg (5mg/ml)
50 ML 250 mg Levofloxacin in 50 ml 5% Dextrose

INFUSE OVER 60 MINUTES

OB20USLFX500

TO OPEN - TEAR AT NOTCH

Rx Prescription Only One Unit
NDC 0781-3341-52

GOLDVOXIN
Levofloxacin Injection in 5% Dextrose
250 mg (5mg/ml)
50 ML 250 mg Levofloxacin in 50 ml 5% Dextrose

INFUSE OVER 60 MINUTES

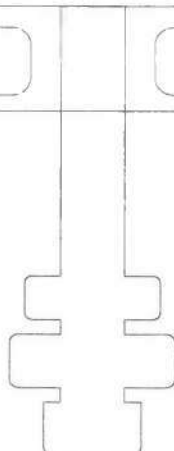
OB20USLFX500

Handwritten signature

Label of bags inside



50 ml Rx Prescription Only NDC 0781-3341-52		
GOLDVOXIN Levofloxacin Injection in 5% Dextrose		
◊ 250mg ◊ (5mg/ml)		
250mg Levofloxacin in 50ml 5% Dextrose		
INFUSE OVER 60 MINUTES		
Use immediately once removed from the overwrap. No further dilution is necessary. Each 50 ml contains a dilute solution equivalent of 250mg of levofloxacin (5mg/ml) in 5% dextrose. May contain Hydrochloric Acid, NF and/or Sodium Hydroxide, NF to adjust pH to 3.8 - 5.8. Additives should not be added or infused simultaneously through the same intravenous line. Single - use container. Any unused portion should be discarded. Usual Adult Dosage: See Insert. Sterile, nonpyrogenic. Use only if solution is clear and the container is undamaged. Must not be used in series connections. Attention Pharmacist: Dispense the accompanying Medication Guide to each patient.		
Manufactured by: ACS Dobfar Info S.A. Casai, 7748 - Campascio, Switzerland.		BT20USLFX500 
Batch No ##### Mfg. Date dd/mm/yy Exp. Date dd/mm/yy		



R_x – Thuốc bán theo đơn

GOLDVOXIN

(Dung dịch truyền tĩnh mạch Levofloxacin 250mg/50ml)

CẢNH BÁO:

Chỉ dùng thuốc theo sự kê đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

Không dùng thuốc đã quá hạn sử dụng.

THÀNH PHẦN:

Mỗi túi 50 ml dung dịch truyền tĩnh mạch có chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin250 mg/50ml

Tá dược: Glucose monohydrat, acid hydrocloric và/hoặc natri hydroxid vừa đủ để điều chỉnh pH, nước pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

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 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*.

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:

Các thông số dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống với liều tương đương là gần như nhau, do đó có thể sử dụng hai đường này thay thế cho nhau. 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%. C_{max} và C_{min} khi tiêm



Handwritten signature or initials.

tĩnh mạch levofloxacin với liều hàng ngày 500 mg và 750 mg lần lượt là $6,4 \pm 0,8$; $0,6 \pm 0,2$ mcg/ml và $12,1 \pm 4,1$; $1,3 \pm 0,71$ μ g/ml. 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

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 phổi cộng đồng.

Đợt cấp viêm phế quản mạn.

Viêm xoang cấp.

Viêm tuyến tiền liệt.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.

Điều trị triệt để bệnh than.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường truyền tĩnh mạch. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sỹ điều trị.

Liều lượng:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

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

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg, 1 - 2 lần/ngày trong 7 - 14 ngày.

Viêm xoang hàm trên cấp tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 10 - 14 ngày

Nhiễm trùng 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.

Không có biến chứng: 250 mg, 1 lần/ngày trong 3 ngày.

Viêm thận - bể thận cấp: 250 mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày.

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 tuyến tiền liệt:

500 mg/24 giờ, truyền tĩnh mạch. Sau vài ngày có thể chuyển sang uống.

Liều dùng cho người bệnh suy thận:

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu	Liều duy trì
<i>Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận - bể thận cấp</i>		
≥ 20	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ
<i>Các chỉ định khác</i>		
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
<i>Thâm tách máu</i>	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
<i>Thâm phân phúc mạc liên tục</i>	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.

Người cao tuổi:

Không cần hiệu chỉnh liều.

Trẻ em:

Không dùng levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Cách dùng

Dung dịch levofloxacin 250mg/50ml chỉ được dùng bằng cách truyền tĩnh mạch chậm, truyền nhanh sẽ dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp. Thời gian truyền phụ thuộc vào liều lượng thuốc (liều 250 mg hoặc 500 mg thường truyền trong 60 phút, liều 750 mg truyền trong 90 phút). Không dùng để tiêm bắp, tiêm vào ống sống, tiêm phúc mạc hoặc tiêm dưới da.

Dung dịch có chứa levofloxacin với nồng độ 5 mg/ml trong glucose 5,0 %, có thể dùng ngay không cần pha loãng. Dung dịch thuốc dùng không hết trong lần phải được loại bỏ.

Tương kỵ: Vì có rất ít các thông tin về tương kỵ của levofloxacin, không thêm bất kỳ một thuốc nào khác vào dung dịch truyền levofloxacin hoặc vào cùng một đường truyền.

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.

Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai, cho con bú.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Viêm gân đặc biệt là gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân. Biểu 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: 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 ỉa 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 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.

Thời gian truyền: Thời gian truyền phụ thuộc vào liều lượng thuốc (liều 250 mg hoặc 500 mg thường truyền trong 60 phút, liều 750 mg truyền trong 90 phút). Khi thấy có dấu hiệu giảm huyết áp nghiêm trọng, cần dừng truyền ngay.

Bệnh nhân suy thận: Cần giảm liều (xem phần "*Liều lượng và cách dùng*")

Người đang dùng thuốc đối kháng vitamin K: Khi dùng phối hợp levofloxacin với thuốc đối kháng vitamin K (warfarin), có thể tăng các chỉ số trong xét nghiệm đông máu (PT/ INR) và tăng nguy cơ chảy máu. Khi dùng phối hợp này, cần theo dõi các chỉ số đông máu.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Cần thận trọng vì levofloxacin có thể gây hoa mắt, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác.

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

Thời kỳ mang thai

Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Thời kỳ 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.

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.

Theophylin: Một số nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe 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 (ADR)

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.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: Bắt 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.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ KHI QUÁ LIỀU

Các nghiên cứu cho thấy, khi dùng quá liều levofloxacin truyền tĩnh mạch, có thể gây các tác dụng trên thần kinh trung ương như co giật, chóng mặt, rối loạn nhận thức, kéo dài đoạn QT.

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách điều trị triệu chứng, bù dịch đầy đủ cho người bệnh. Thăm tách máu và thăm phân phức tạp liên tục không có hiệu quả loại levofloxacin ra khỏi cơ thể. Theo dõi điện tâm đồ vì khoảng cách QT kéo dài.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:

Tiêu chuẩn cơ sở.

BẢO QUẢN:

Bảo quản trong bao bì nguyên gốc, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG:

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 bao bì.

DẠNG BÀO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Túi nhôm chứa 1 túi truyền PVC chứa 50 ml dung dịch truyền tĩnh mạch.

Sản xuất tại Thụy Sĩ bởi:

ACS DOBFAR INFO S.A.

Casai, 7748 Campascio, Switzerland

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 10/06/2015



**TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng**

