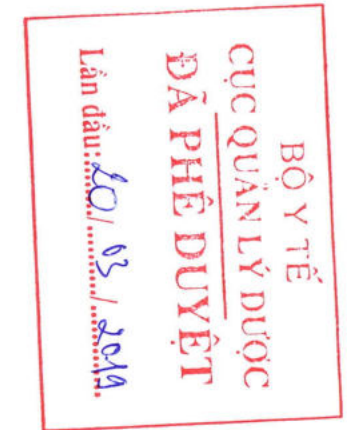




IMPORTER/DNNK:

MACLEODS

Keep out of reach of children.
Read the package insert carefully before use.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo-500

Rx Prescription Drug

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo-500

MACLEODS

10 x 10 Tablets

Each film coated tablet contains:
Levofloxacin hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage:
As directed by the Physician.
Indications, Mode of Administration and
Contraindications and Other information:
Refer to the package insert enclosed.

Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Levofloxacin hemihydrate USP
Tương đương Levofloxacin 500 mg
Liều dùng:
Theo chỉ dẫn của Bác sỹ.
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và
các Thông tin khác: Đề nghị xem tờ hướng
dẫn sử dụng kèm theo.

Rx Thuốc kê đơn

Viên nén bao phim Levofloxacin 500 mg
Maclevo-500

MACLEODS

Hộp 10 vỉ x 10 viên

Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Store in a cool dry place, below 30°C, protect from light.
Tiêu chuẩn: TCCS
Specification: In House
Mfg. Lic. No./Số GPSX: MNB/07/594
Reg. No./SDK
Batch No./SLSX
Mfg. Date/NSX
Exp. Date/HSD

MACLEODS
Manufactured in India by/Sản xuất tại Ấn Độ bởi:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174
101 - India.



● PANTONE 513 C

● Black

Handwritten signature in blue ink.

Handwritten date: 24/6/202

Handwritten text: 10/03/2019

Handwritten text: BV

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500

Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

MACLEODS
Manufactured in India by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174
101 - India

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500

Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

MACLEODS
Manufactured in India by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174
101 - India

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500

Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

MACLEODS
Manufactured in India by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174
101 - India

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500
Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500
Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500
Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500

Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

MACLEODS
Manufactured in India by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174
101 - India

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500

Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

MACLEODS
Manufactured in India by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174
101 - India

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500

Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

MACLEODS
Manufactured in India by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174
101 - India

Levofloxacin Tablets 500 mg
Maclevo 500

Each film coated tablet contains:
Levofloxacin Hemihydrate USP
Equivalent to Levofloxacin 500 mg
Dosage: As directed by the Physician.
Store below 30°C in a dry place.
Protect from light.
Keep out of reach of children.
Mfg. Lic. No.: MNB/07/594

MACLEODS

Manufactured in India by:
MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.
Block N-2, Village Theda, Post Office Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh-174
101 - India.

Enlarge 200 %

● Black



Batch No.:
Exp. Date: dd/mm/yyyy

WAS

R_x

MACLEVO 500

Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất: levofloxacin hemihydrat tương đương levofloxacin 500 mg

Thành phần tá dược: cellulose vi tinh thể (PH 101), crospovidon, hypromellose 15cps, cellulose vi tinh thể (PH 102), magnesi stearat, hypromellose 5cps, titan dioxit, polyethylene glycol (macrogol 400), polysorbat 80, oxid sắt đỏ, oxid sắt vàng

2. DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim màu nâu đỏ, 2 mặt lõm, có khắc chữ “T” & số “63” ở mỗi bên đường phân cách giữa tại 1 mặt của viên thuốc, mặt còn lại có 1 đường phân cách giữa

3. CHỈ ĐỊNH

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng
- Viêm tuyến tiền liệt do vi khuẩn
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng
- Viêm bề thận cấp tính
- Bệnh than qua đường hô hấp
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có **Maclevo 500** 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 **Maclevo 500** 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 **Maclevo 500** 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 **Maclevo 500** cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế

WAS

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có **Maclevo 500** liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và Thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng **Maclevo 500** cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế

4. CÁCH DÙNG – LIỀU DÙNG

Nhiễm khuẩn	Liều dùng khuyến cáo
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	500 mg, từ 7 – 14 ngày 750 mg trong 5 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng	750 mg, từ 7 – 14 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	500 mg, từ 7 – 10 ngày
Viêm tuyến tiền liệt do vi khuẩn	500 mg trong 28 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hay viêm bể thận cấp tính	750 mg trong 5 ngày 250 mg trong 10 ngày
Bệnh than qua đường hô hấp (người lớn và trẻ em > 50 kg và > 6 tháng tuổi)	500 mg mỗi 24 giờ trong 60 ngày
Bệnh than qua đường hô hấp (trẻ em < 50 kg và > 6 tháng tuổi)	8 mg/kg (không vượt quá 250 mg mỗi liều) mỗi 12 giờ trong 60 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp	250 mg trong 3 ngày
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg trong 7 ngày
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	750 mg trong 5 ngày 500 mg, từ 10 – 14 ngày

Điều chỉnh liều ở người lớn suy thận:

Thận trọng khi dùng levofloxacin khi có suy thận

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút. Ở những bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải creatinine < 50 ml/phút), cần thiết điều chỉnh liều dùng để tránh sự tích lũy levofloxacin do giảm độ thanh thải

Liều dùng với chức năng thận bình thường Mỗi 24 giờ	Độ thanh thải creatinin từ 20 – 49 ml/phút	Độ thanh thải creatinin từ 10 – 19 ml/phút	Thăm tách máu hay lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD)
750 mg	750 mg mỗi 48 giờ	750 mg liều đầu tiên, sau đó 500 mg mỗi 48	750 mg liều đầu tiên, sau đó 500 mg mỗi 48 giờ

Handwritten signature

		giờ	
500 mg	500 mg liều đầu tiên, sau đó 250 mg	500 mg liều đầu tiên, sau đó 250 mg mỗi 48 giờ	500 mg liều đầu tiên, sau đó 250 mg mỗi 48 giờ
250 mg	Mỗi 24 giờ	250 mg mỗi 48 giờ	Hiện chưa có thông tin chính liều

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với levofloxacin hay bất cứ thành phần nào của thuốc, hoặc kháng sinh khác thuộc nhóm quinolon
- Bệnh nhân động kinh
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân do sử dụng fluoroquinolon
- Trẻ em đang phát triển
- Phụ nữ có thai và cho con bú

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

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 hay 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 và đứt gân

Fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có liên quan với tăng nguy cơ viêm gân và đứt gân ở mọi lứa tuổi. Tác dụng không mong muốn này thường gặp nhiều nhất đến gân gót cổ chân, và đứt gân gót cổ chân có thể phải yêu cầu phẫu thuật. Viêm gân và đứt gân trong ống xoay (vai), bàn tay, bắp tay, ngón tay cái, và gân tại các vị trí khác cũng đã được báo cáo. Nguy cơ phát triển viêm gân và đứt gân liên quan đến fluoroquinolon tăng lên ở những bệnh nhân lớn tuổi thường trên 60 tuổi, những người đang dùng corticosteroid đường uống, và ở những bệnh nhân ghép thận, tim hoặc phổi.

Phản ứng quá mẫn

Quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong và/hoặc phản ứng phản vệ đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Những phản ứng này thường xảy ra sau liều đầu tiên. Một số phản ứng được kèm theo trụy tim mạch, hạ huyết áp/sốc, co giật, mất ý thức, ngứa, phù mạch, tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay, ngứa và dị ứng da nghiêm trọng khác. Nên

ngưng dùng levofloxacin ngay lập tức vào lúc xuất hiện triệu chứng đầu tiên phát ban da hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào.

Phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong khác

Phản ứng nghiêm trọng khác và đôi khi gây tử vong, một số do quá mẫn cảm, và một số do nguyên nhân chưa chắc chắn, đã được báo cáo hiếm khi xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị với fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Nên ngưng dùng levofloxacin ngay lập tức vào lúc xuất hiện triệu chứng đầu tiên phát ban da, vàng da, hoặc bất cứ dấu hiệu quá mẫn nào khác, đồng thời cần tiến hành biện pháp hỗ trợ thích hợp.

Nhiễm độc gan

Sau khi đưa thuốc ra thị trường, đã có báo cáo bệnh nhân bị nhiễm độc gan nặng (bao gồm cả viêm gan cấp và gây tử vong) khi được điều trị với levofloxacin. Nhưng hiện vẫn chưa có bằng chứng phát hiện ra gan bị nhiễm độc nặng là do thuốc (trong các thử nghiệm lâm sàng trên 7.000 bệnh nhân.)

Ảnh hưởng hệ thần kinh trung ương

Co giật và loạn tâm thần nhiễm độc đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Fluoroquinolon cũng có thể gây tăng áp lực nội sọ và kích thích hệ thống thần kinh trung ương – mà có thể dẫn đến chấn động, bồn chồn, lo lắng, chóng mặt, lú lẫn, ảo giác, hoang tưởng, trầm cảm, ác mộng, mất ngủ, và đôi khi có suy nghĩ và hành động tự sát. Nếu những triệu chứng này xảy ra ở những bệnh nhân dùng levofloxacin, ngưng dùng thuốc và cần tiến hành biện pháp hỗ trợ thích hợp

Tiêu chảy có liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD)

Tiêu chảy có liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD) đã được báo cáo khi sử dụng với gần như tất cả các thuốc kháng sinh, bao gồm levofloxacin, và có thể dao động trong khoảng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Trường hợp hiếm gặp bệnh đa dây thần kinh sợi trục hệ giác quan hay hệ giác quan – vận động: ảnh hưởng đến sợi trục thần kinh nhỏ và/hay lớn, kết quả dẫn đến dị cảm, giảm cảm giác, loạn cảm và cảm giác yếu đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng levofloxacin. Ngưng dùng thuốc nếu bệnh nhân đã từng gặp các triệu chứng của bệnh thần kinh bao gồm đau, rát, ngứa ran, tê: với mục đích là ngăn chặn sự phát triển tình trạng không thể đảo ngược.

Kéo dài khoảng QT

Một số fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin có liên quan với sự kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ và các trường hợp bất thường về rối loạn nhịp tim. Tránh dùng levofloxacin ở bệnh nhân được biết là kéo dài khoảng QT, bệnh nhân có hạ kali máu không trị được, và bệnh nhân dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid), hay nhóm III (amiodaron, sotalol). Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của thuốc liên quan trên khoảng QT.

Rối loạn đường huyết

Giống với các fluoroquinolon khác, rối loạn đường huyết, bao gồm tăng/hạ đường huyết triệu chứng, đã được báo cáo với levofloxacin, thường gặp ở bệnh nhân đái tháo đường được điều trị đồng thời với những thuốc uống hạ đường huyết (ví dụ: glyburid) hoặc với insulin.

Nhạy cảm với ánh sáng

Nhạy cảm ánh sáng từ trung bình đến nặng, sau đó có thể biểu hiện ra phản ứng cháy nắng quá mức

Sử dụng cho trẻ em

Quinolon, kể cả levofloxacin gây ra bệnh khớp và bệnh hư xương sụn ở động vật còn non của một số loài.

Sử dụng cho người cao tuổi

Người cao tuổi có nguy cơ cao bị rối loạn gân nặng bao gồm đứt gân khi đang được điều trị với một fluoroquinolon như levofloxacin. Thận trọng khi kê toa levofloxacin cho người cao tuổi đặc biệt là những người đang dùng corticosteroid.

Suy thận

Độ thanh thải của levofloxacin giảm đáng kể và thời gian bán thải thải trừ trong huyết tương tương đối kéo dài ở những bệnh nhân có chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút), cần chỉnh liều ở những bệnh nhân này để tránh tích lũy liều. Chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD) cũng không có hiệu quả trong việc loại bỏ levofloxacin khỏi cơ thể, điều này cho thấy rằng không cần bổ sung liều levofloxacin trong khi đang chạy thận nhân tạo hay lọc màng bụng liên tục ngoại trú (CAPD)

Suy gan: các nghiên cứu dược động học ở bệnh nhân suy gan chưa được thực hiện.

Bệnh nhân dễ lên cơn động kinh

Quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật, do đó có thể gây ra cơn co giật. Chống chỉ định dùng levofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh động kinh, và cũng giống như với các quinolon khác, cực kì thận trọng khi dùng levofloxacin ở những bệnh nhân dễ bị co giật hoặc đang điều trị đồng thời với hoạt chất khác mà làm giảm ngưỡng co giật não, chẳng hạn như theophyllin. Trong trường hợp co giật, nên ngừng điều trị bằng levofloxacin.

Bệnh nhân thiếu glucose – 6 – phosphat dehydrogenase

Bệnh nhân có thiếu hụt tiềm ẩn hay thiếu hụt thực sự glucose – 6 – phosphat dehydrogenase có thể dễ bị phản ứng tan huyết khi được điều trị bằng kháng sinh nhóm quinolon. Do đó, nếu dùng levofloxacin ở những bệnh nhân này, cần theo dõi khả năng xảy ra tan huyết

Bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc đối kháng vitamin K

Do có thể làm tăng các xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin kết hợp với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ warfarin), nên theo dõi các xét nghiệm đông máu khi đang dùng đồng thời các thuốc này.

Khả năng bùng phát vi khuẩn (bội nhiễm)

Việc sử dụng levofloxacin, đặc biệt trong thời gian dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các chủng sinh vật không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, nên thực hiện biện pháp thích hợp.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin, việc xác định opiat trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Có thể phải cần thiết xác nhận liệu thật sự có dương tính opiat trong nước tiểu hay không bằng các phương pháp đặc hiệu hơn.

Levofloxacin có thể ức chế sự tăng trưởng của *Mycobacterium tuberculosis* và do đó, có thể cho kết

quả âm tính giả trong chẩn đoán vi khuẩn lao.

7. SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định

8. ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Cảm giác chóng mặt, buồn ngủ, một cảm giác quay (chóng mặt) hoặc thay đổi thị lực có thể ảnh hưởng đến mức độ tập trung tốc độ phản ứng. Nếu điều này xảy ra, không lái xe hoặc thực hiện bất kỳ công việc mà đòi hỏi phải chú ý cao độ

9. TƯƠNG TÁC – TƯƠNG Kỵ

Chất tạo chelat: thuốc kháng acid, sucralfat, cation kim loại, multivitamin

Dùng đồng thời levofloxacin với các thuốc kháng acid có chứa magesi, nhôm, cũng như sucralfat, các cation kim loại như sắt, và các chế phẩm multivitamin tổng hợp chứa kẽm có thể gây trở ngại cho sự hấp thụ trên đường tiêu hóa của levofloxacin, dẫn đến nồng độ thuốc thấp hơn so với mong muốn.

Warfarin

Trong 1 nghiên cứu lâm sàng trên người tình nguyện khỏe mạnh, levofloxacin không có ảnh hưởng đáng kể lên nồng độ đỉnh trong huyết tương, AUC và các thông số khác trên warfarin – R và warfarin – S

Các thuốc trị đái tháo đường

Rối loạn đường huyết, bao gồm tăng đường huyết và hạ đường huyết, đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị đồng thời với fluoroquinolon và một thuốc trị đái tháo đường.

NSAIDs

Việc dùng đồng thời một thuốc chống viêm không steroid với một fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có thể làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và các cơn co giật.

Theophyllin

Levofloxacin không có ảnh hưởng đáng kể lên nồng độ đỉnh trong huyết tương, AUC và các thông số khác trên theophyllin

Cyclosporin

Levofloxacin không có ảnh hưởng đáng kể lên nồng độ đỉnh trong huyết tương, AUC và các thông số khác trên cyclosporin

Digoxin

Levofloxacin không có ảnh hưởng đáng kể lên nồng độ đỉnh trong huyết tương, AUC và các thông số khác trên digoxin

Probenecid và cimetidin

Trong 1 nghiên cứu lâm sàng trên người tình nguyện khỏe mạnh, probenecid hoặc cimetidin không có ảnh hưởng đáng kể lên C_{max} của levofloxacin

Sucralfat

Sinh khả dụng của viên nén levofloxacin 250 mg giảm đáng kể khi dùng chung với sucralfat. Nếu bệnh

MA2

nhân đang dùng đồng thời cả sucralfat và levofloxacin, tốt nhất là dùng sucralfat 2 giờ sau khi dùng levofloxacin 250 mg

Thuốc đối kháng vitamin K

Gia tăng các xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, có thể ở mức nặng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin kết hợp với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ: warfarin). Do đó, nên theo dõi các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc đối kháng vitamin K

Thuốc được biết là kéo dài khoảng QT

Levofloxacin, giống như các fluoroquinolon khác, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần)

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp (> 1%)

Bệnh monilia, nhức đầu, chóng mặt, khó thở, buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, nôn, khó tiêu, tăng men gan, tăng phosphatase kiềm, phát ban, ngứa, viêm âm đạo, phù nề, đau ngực

Ít gặp (0,1 – 1%)

Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng

Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu

Rối loạn hệ miễn dịch: phản ứng dị ứng

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: tăng đường huyết, hạ đường huyết, tăng kali máu

Rối loạn tâm thần: lo lắng, kích động, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, ác mộng, rối loạn giấc ngủ, chán ăn, giấc mơ bất thường.

Rối loạn hệ thần kinh: run, co giật, dị cảm, chóng mặt, tăng trương lực cơ, chứng tăng động, dáng đi bất thường, buồn ngủ, ngất

Rối loạn ngực, hô hấp và trung thất: chảy máu cam

Rối loạn tim: ngừng tim, đánh trống ngực, nhanh nhịp thất, loạn nhịp thất.

Rối loạn mạch: viêm tĩnh mạch

Rối loạn tiêu hóa: viêm dạ dày, viêm miệng, viêm tụy, viêm thực quản, dạ dày, viêm lưỡi, viêm đại tràng giả mạc (*C. difficile*)

Rối loạn gan: viêm gan

Rối loạn da và mô dưới da: mề đay

Rối loạn cơ xương và mô liên kết: đau khớp, viêm gân, đau cơ, đau xương

Rối loạn thận và hệ tiết niệu: bất thường trong nước tiểu, suy thận cấp

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều cấp tính, cần làm rỗng dạ dày. Quan sát bệnh nhân và duy trì bù nước thích hợp. Thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc không hiệu quả để loại bỏ levofloxacin

Levofloxacin cho thấy khả năng thấp để xảy ra ngộ độc tính cấp tính. Chuột, chó và khỉ cho thấy các dấu hiệu lâm sàng sau khi nhận được một liều cao duy nhất levofloxacin: mất điều hòa, chóng mặt, giảm hoạt động vận động, khó thở, mệt mỏi, run và co giật. Liều vượt quá 1500 mg/kg đường uống và 250 mg/kg tiêm tĩnh mạch được cho thấy tỉ lệ tử vong đáng kể ở động vật gặm nhấm

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm điều trị: kháng sinh quinolon

Mã ATC: J01MA12

Cơ chế tác động:

Levofloxacin là đồng phân L của hỗn hợp racemic cùng với ofloxacin, là kháng sinh nhóm quinolon. Cơ chế tác dụng của levofloxacin và kháng sinh fluoroquinolon khác liên quan đến sự ức chế topoisomerase IV và DNA gyrase của vi khuẩn (cả hai đều là topoisomerase loại II), enzym cần thiết cho sự sao chép DNA, phiên mã, sửa chữa và tái tổ hợp.

Những chủng còn nhạy cảm với levofloxacin

Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí	Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí	Vi khuẩn kỵ khí	Khác
<i>Bacillus anthracis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> methicillin – nhạy cảm <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Streptococci</i> , nhóm C and G <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumonia</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenza</i> <i>Haemophilus para-influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i>	<i>Peptostreptococcus</i>	<i>Chlamydophila pneumonia</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma pneumonia</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>

Những chủng mà đề kháng với levofloxacin có thể là 1 vấn đề

Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí	Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí	Vi khuẩn kỵ khí
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> methicillin – đề kháng [#] Chủng <i>Staphylococcus coagulase</i> âm tính	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter erogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumonia</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia stuartii</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>

Handwritten signature

	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>	
--	---	--

Những chủng vốn đã đề kháng với levofloxacin

Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí: *Enterococcus faecium*

#: Đề kháng methicillin: *S. aureus* rất có khả năng đề kháng chéo với fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống liều duy nhất levofloxacin 500mg, C_{max} 4598,21 ng/ml đạt được sau khi 1,33 giờ. $T_{1/2}$ 11,05 giờ đã được quan sát

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 10 vỉ x 10 viên nén bao phim

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: nơi khô mát, dưới 30°C, tránh ánh sáng

Không sử dụng thuốc khi đã quá hạn dùng của thuốc in trên bao bì

16. HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

17. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

18. CƠ SỞ SẢN XUẤT

MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD.

Block N – 2, Village Theda, Post Office Lodhimajra Tehsil Baddi, Distt. Solan, Himachal Pradesh – 174101, Ấn Độ



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

WVA