trungtamthuoc.com

107/92

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 17/12/2015

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu:...../...../.....

Batch No.:
Mfg Date:
Exp. date:

SEONOCIN

Levofloxacin hydrate 512.30 mg eq to Levofloxacin 500 mg

10 tablets/blister x 5 blisters/box.

℞

SEONOCIN

Levofloxacin hydrate 512.30 mg eq to Levofloxacin 500 mg

Film coated tablet

Manufacturer by:
WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Composition : Each film coated tablet contains: Levofloxacin hydrate equivalent to Levofloxacin.... 500mg.

Indications, Contra-indications, Dosage and Administration, Side-effects & Precaution, For further information: Please see the product insert.

Storage conditions: Store at a cool dry place, temperature below 30°C. Protect from light and moisture.
Shelf-life: 36 months from manufactured date.

Specification: In- house.

SĐK (Visa No.) :
Số lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg. Date) : dd/mm/yyyy
HD (Exp. Date) : dd/mm/yyyy

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

℞Thuốc bán theo đơn Hộp 5 vỉ x 10 viên

SEONOCIN

Viên nén bao phim

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.
103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa: Levofloxacin hydrate 512.3mg tương đương Levofloxacin 500 mg

Chỉ định, Chống chỉ định, Cách dùng & Liều dùng, Tác dụng phụ, cảnh báo, Các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Bảo quản: Trong bao bì kín, tránh ẩm và tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

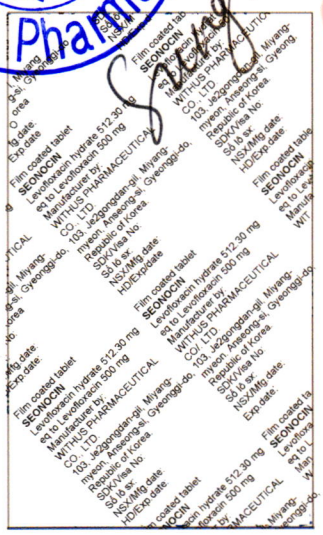
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

DNNK:

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

WITHUS Pharmaceutical Co., LTD.



trungtamthuoc.com

trungtamthuoc.com

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

R_x:Thuốc bán theo đơn

SEONOCIN

(Levofloxacin 500 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Tên thuốc: **SEONOCIN**

Thành phần: Mỗi viên chứa

Hoạt chất: levofloxacin hydrat tương đương 500mg levofloxacin.

Tá dược: lactose ngậm nước, silicon dioxid keo, natri lauryl sulfat, crosspovidon, povidon K-30, magnesi stearat, opadry pink 03B54588.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Quy cách đóng gói: Hộp 5 vỉ x 10 viên.

Đặc tính dược lực học:

Levofloxacin là một fluoroquinolon kháng khuẩn tổng hợp dùng đường uống và đường tĩnh mạch. Là một tác nhân kháng khuẩn fluoroquinolon, levofloxacin ức chế sự tổng hợp ADN vi khuẩn bằng cách tác động trên phức hợp Gyrase và Topoiso-merase IV ADN. Levofloxacin có tính diệt khuẩn cao *in vitro*. Phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn gram dương và gram âm như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, kể cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, *Haemophilus influenzae*, vi khuẩn gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình. Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác. Nhiễm khuẩn bệnh viện do *Pseudomonas aeruginosa* cần dùng liệu pháp phối hợp.

Đặc tính dược động học:

- Hấp thu: Sau khi uống, levofloxacin được hấp thu nhanh. Sinh khả dụng tuyệt đối vào khoảng 100%. Thức ăn ít ảnh hưởng trên sự hấp thu levofloxacin.
- Phân bố: Khoảng 30-40% levofloxacin gắn với protein huyết thanh. Trạng thái nồng độ ổn định đạt được trong vòng 3 ngày. Thuốc thâm nhập tốt vào mô xương, và mô phổi, nhưng kém vào dịch não tủy.
- Chuyển hoá: Levofloxacin được chuyển hóa rất thấp, hai chất chuyển hóa chiếm < 5% lượng được bài tiết trong nước tiểu.
- Thải trừ: Levofloxacin được thải trừ khỏi huyết tương tương đối chậm (T1/2: 6-8 giờ). Bài tiết chủ yếu qua thận (> 85% liều dùng). Khi bị giảm chức năng thận, sự thải trừ và thanh thải ở thận giảm đi, và thời gian bán thải tăng lên (với độ thanh thải creatinin trong khoảng 20-40 ml/ phút, T1/2 là 27 giờ).

Chỉ định:

Ở người lớn với nhiễm trùng nhẹ hoặc trung bình, levofloxacin được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm trùng do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

- Viêm xoang cấp
- Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mãn tính
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng
- Nhiễm trùng đường tiểu có biến chứng kể cả viêm thận-bể thận
- Viêm tuyến tiền liệt mãn tính do vi khuẩn
- Nhiễm trùng da và mô mềm.

Liều dùng và cách sử dụng:

trungtamthuoc.com

trungtamthuoc.com

- Viêm xoang cấp: 500 mg x 1 lần/ngày x 10-14 ngày.
- Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mãn tính: 250-500 mg x 1 lần/ngày x 7-10 ngày.
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng: 500 mg x 1 hoặc 2 lần/ngày x 7-14 ngày.
- Nhiễm trùng đường tiểu không biến chứng: 250 mg x 1 lần/ngày x 3 ngày.
- Nhiễm trùng đường tiểu có biến chứng kể cả viêm thận-bể thận: 250 mg x 1 lần/ngày x 7-10 ngày.
- Viêm tuyến tiền liệt mãn tính do vi khuẩn: 500 mg x 1 lần/ngày x 28 ngày.
- Nhiễm trùng da và mô mềm: 250 mg x 1 lần/ngày hoặc 500 mg x 1 hoặc 2 lần/ngày x 7-14 ngày.

Thuốc này chỉ được dùng theo đơn của bác sỹ.

Chống chỉ định:

Không dùng levofloxacin cho:

- Bệnh nhân quá mẫn với levofloxacin hoặc các quinolon khác hoặc bất cứ thành phần tá dược nào.
- Bệnh nhân động kinh.
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân liên quan đến việc dùng fluoroquinolon.
- Trẻ nhỏ hoặc trẻ đang lớn.
- Trong thời kỳ mang thai.
- Phụ nữ cho con bú.

Thận trọng:

- Trên bệnh nhân có tiền sử co giật, ví dụ trong trường hợp dùng chung nhiều thuốc (xem Tương tác thuốc), và cũng như các quinolon khác, phải hết sức thận trọng khi dùng levofloxacin.
- Tiêu chảy, đặc biệt là tiêu chảy nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong và sau khi điều trị levofloxacin, có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Nếu nghi viêm đại tràng giả mạc, phải lập tức ngưng dùng levofloxacin.
- Viêm gân, hạn hữu được nhận thấy với quinolon, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân, đặc biệt là gân gót (gân Achilles). Tác dụng không mong muốn này xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra cả hai bên. Bệnh nhân lớn tuổi dễ bị viêm gân hơn. Nguy cơ đứt gân có thể gia tăng khi dùng chung với corticosteroid. Nếu nghi viêm gân, phải lập tức ngưng điều trị levofloxacin và phải để cho gân đang tổn thương được nghỉ ngơi.
- Trên bệnh nhân suy thận, phải điều chỉnh liều levofloxacin vì levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận.
- Tuy nhạy cảm với ánh sáng rất hiếm gặp với levofloxacin, nhưng bệnh nhân không nên phơi nhiễm một cách không cần thiết với ánh nắng chói hoặc tia cực tím nhân tạo.
- Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng levofloxacin, nhất là dùng kéo dài, có thể làm cho các vi sinh vật kháng thuốc phát triển. Cần thiết phải đánh giá tình trạng bệnh nhân lặp lại nhiều lần. Nếu xảy ra bội nhiễm trong khi điều trị, nên áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Bệnh nhân bị thiếu hoạt tính enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase tiềm ẩn hoặc thật sự dễ gặp phản ứng tan huyết khi điều trị với các thuốc kháng khuẩn quinolon. Cần xét đến khả năng này khi dùng levofloxacin.

Tác dụng không mong muốn:

- Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh: Nhiễm nấm (và tăng sinh các vi khuẩn đề kháng thuốc khác).
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu ái toan, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính, mất bạch cầu hạt.

trungtamthuoc.com

trungtamthuoc.com

- Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Chán ăn, hạ đường huyết, đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường.
- Rối loạn tâm thần: Mất ngủ, căng thẳng, loạn thần kinh, trầm cảm, tình trạng nhầm lẫn, lo âu.
- Rối loạn hệ thần kinh: Hoa mắt, nhức đầu, buồn ngủ, co giật, run, dị cảm.
- Rối loạn tai và tai trong: Chóng mặt, suy giảm thính lực.
- Rối loạn cơ xương và mô liên kết: Rối loạn gân gồm viêm gân (như gân gót Achilles), đau khớp, đau cơ.
- Rối loạn tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, táo bón.
- Rối loạn gan mật: Tăng men gan (ALT/AST, alkalin phosphatase, GGT).

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

Tương tác với thuốc khác:

- Không có sự tương tác có ý nghĩa với thức ăn.
- Hai giờ trước hoặc sau khi uống levofloxacin, không nên uống những chế phẩm có chứa các cation hóa trị hai hoặc hóa trị ba như các muối sắt hoặc thuốc kháng-acid chứa magnesi hay nhôm, vì có thể làm giảm hấp thu.
- Sinh khả dụng của levofloxacin giảm có ý nghĩa khi thuốc được dùng chung với sucralfat, vì thế chỉ nên uống sucralfat 2 giờ sau khi uống levofloxacin.

TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Levofloxacin có thể gây những tác dụng không mong muốn như ù tai, chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác, có thể trở thành một nguy cơ trong những trường hợp như lái xe hoặc vận hành máy.

Quá liều:

Theo các nghiên cứu về độc tính trên động vật hay các nghiên cứu về dược lâm sàng cho thấy với liều vượt quá liều trị liệu, các dấu hiệu quan trọng nhất có thể thấy sau khi quá liều levofloxacin cấp tính là các triệu chứng ở hệ thần kinh trung ương như nhầm lẫn, hoa mắt, suy giảm nhận thức, co giật kiểu động kinh, tăng khoảng QT cũng như các phản ứng ở dạ dày-ruột như buồn nôn, ăn mòn niêm mạc.

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng. Nên đảm bảo việc theo dõi điện tâm đồ do khả năng kéo dài khoảng QT. Các thuốc kháng acid có thể được sử dụng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thẩm tách máu, kể cả thẩm tách màng bụng và thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú, không có hiệu quả trong việc thải trừ levofloxacin ra khỏi cơ thể.Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm và tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Để xa tầm tay trẻ em

Nhà sản xuất:

WITHUS PHARMACEUTICAL CO., LTD.

103, Je2gongdan 2-gil, Miyang-myeon, Anseong-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

WITHUS Pharmaceutical Co., LTD.

Sung Dea Yong

trungtamthuoc.com