

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 08/10/2018

Product / Item type : Box_AMLEVO 750
Version number :
Country : VIETNAM
Plant : AMPHARCO U.S.A
Operator : HONG PHUC
Initiated date : A7_19-01-2016
Dimension : 67x26x87
Fonts :
Size : 5 pt
Colours : C: 40% M: 100% Y: 100% Black: 100%

Approval of text date: _____ Signature: _____
Final approval date: _____ Signature: _____

87 mm

67 mm

26 mm

Vùng in phun 49mm (rộng 25mm)



WHO GMP
AMLEVO[®] 750
Levofloxacin 750mg

Thuốc bán theo đơn



ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
ĐỂ XA TẮT TỶ TRỆ EM

sonofi aventis

SBK/Reg. No.:

Sản xuất bởi:
CTY CP AMPHARCO U.S.A
KCN Nhon Trach 3, Xã Hiệp Phước,
Huyện Nhơn Trạch, Tỉnh Đồng Nai, Việt Nam

Manufactured by:
AMPHARCO U.S.A P.JSC
Nhon Trach 3 I.P., Hiệp Phước Commune,
Nhon Trach District, Dong Nai Province, Vietnam

Công tác kỹ thuật:
Sonofi-Aventis Singapore Pte Ltd.
Singapore

Marketing Authorization Holder:
Sonofi-Aventis Singapore Pte Ltd.
Singapore

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim chứa:
Levofloxacin 750mg
(dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)
Tá dược vừa đủ một viên.
Chỉ định, Liều dùng & Cách dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.
Bảo quản: Ở nhiệt độ không quá 30°C.
Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Levofloxacin 750mg
(as Levofloxacin hemihydrate)
Excipients q.s. one tablet
Indications, Dosage & Administration,
Contraindications and Other information:
See package insert.
Storage: Store at temperature below 30°C.
Avoid direct sunlight and moisture.

Số Lô SX/ Batch no.:
NSX/ Mfg. date:
HD/Exp. date:

67 x 26 x 87

Số lô SX, HD dập trên vỉ



Product / Item type : Box_AMLEVO 750
Version number : A5_02-10-2014
Country : VIETNAM
Plant : AMPHARCO U.S.A
Operator : HONG PHUC
Initiated date : 02-10-2014
Dimension : 104x210
Fonts :
Size : 5 pt
Colours : M: 100% Black: 100% PANTONE 285C
Y: 100%

Approval of text date: _____ Signature: _____
Final approval date: _____ Signature: _____

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

RX - THUỐC BÁN THEO ĐƠN
ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.

AMLEVO 750



Thành phần

Công thức cho 1 viên nén bao phim:

- Hoạt chất chính: Levofloxacin hemihydrat tương đương levofloxacin 750 mg
- Tá dược: Copovidon VA64, low-substituted hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose 101, natri croscarmellose, magnesi stearat, talc, colloidal anhydrous silica, opadry II white vừa đủ 1 viên.

Quy cách đóng gói

Vỉ 5 viên nén bao phim. Hộp 2 vỉ.

Chỉ định

Levofloxacin được chỉ định trong điều trị nhiễm trùng do các chủng vi khuẩn nhạy cảm được liệt kê trong phần Liều dùng và Cách dùng dưới đây.

Liều dùng – cách dùng

Liều dùng levofloxacin được ghi trong bảng dưới đây. Uống levofloxacin chỉ 1 lần mỗi 24 giờ, có thể uống bất cứ lúc nào trong ngày mà không cần quan tâm đến các bữa ăn.

Hướng dẫn liều dùng levofloxacin ở người lớn có chức năng thận bình thường (CrCl > 50 ml/ phút)		
Nhiễm trùng	Liều hàng ngày	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải trong bệnh viện	750 mg	7-14 ngày
Viêm phổi cộng đồng	500-750 mg	7-14 ngày
Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng	750 mg	7-14 ngày
Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không biến chứng	500 mg	7-14 ngày
Viêm tiền liệt tuyến nhiễm khuẩn mạn tính	500 mg	28 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu phức tạp	250 mg	10 ngày
Viêm phổi do bệnh than	500 mg	60 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu không phức tạp (viêm bàng quang)	250 mg	3 ngày
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn	500 mg	7 ngày
Viêm xoang cấp	500 mg	10-14 ngày

Amlevo 750 được sử dụng như một điều trị thay thế cho các thuốc kháng sinh thông thường khác đối với những nhiễm khuẩn sau đây:

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp:
Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Amlevo 750 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 Amlevo 750 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 Amlevo 750 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 Amlevo 750 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn:
Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Amlevo 750 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 Amlevo 750 cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Liều dùng cho người bệnh suy thận:

Liều ban đầu không thay đổi khi dùng cho người bệnh suy thận, liều tiếp theo nên được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin (CrCl):

Liều levofloxacin cho người lớn suy thận khuyến cáo như sau:

Liều thông thường với chức năng thận bình thường (CrCl ≥ 50 ml/phút)	CrCl (ml/phút)	Liều khi suy thận
250 mg	20 – 49	Không cần điều chỉnh liều
	10 – 19	Viêm đường tiết niệu không biến chứng: không cần điều chỉnh liều. Các nhiễm khuẩn khác: 250 mg mỗi 24 giờ
	Thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng	Chưa có thông tin
500 mg	20 – 49	Liều đầu: 500 mg; sau đó 250 mg cách nhau 24 giờ/lần
	10 – 19	Liều đầu: 500 mg; sau đó 250 mg cách nhau 48 giờ/lần
	Thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng	Liều đầu: 500 mg; sau đó 250 mg cách nhau 48 giờ/lần. Không cần liều bổ sung sau thẩm phân.
750 mg	20 – 49	Liều đầu: 750 mg; sau đó 750 mg cách nhau 48 giờ/lần
	10 – 19	Liều đầu: 750 mg; sau đó 500 mg cách nhau 48 giờ/lần
	Thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng	Liều đầu: 750 mg; sau đó 500 mg cách nhau 48 giờ/lần. Không cần liều bổ sung sau thẩm phân.

Suy gan: không cần điều chỉnh liều.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc người có tiền sử quá mẫn cảm với một kháng sinh thuộc nhóm quinolon.
- Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do fluoroquinolon gây ra.

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 lứa 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 fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.
- Các trường hợp viêm gân đôi khi được ghi nhận khi dùng thuốc fluoroquinolon có thể dẫn tới đứt gân, hay xảy ra tại gân gót chân (gân Achilles). 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 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.
- Các fluoroquinolon được biết có thể gây thoái hoá sụn ở khớp chịu trọng lực trên nhiều động vật non thí nghiệm; do đó không nên dùng thuốc cho trẻ dưới 18 tuổi, trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.
- Nhược cơ: cần thận trọng ở người bị bệnh nhược cơ vì các biểu hiện có thể nặng lên.
- Dùng thận trọng levofloxacin cho người nghi ngờ hoặc đã được chẩn đoán có bệnh lý thần kinh trung ương hoặc các yếu tố nguy cơ có khả năng gây ra các cơn động kinh.
- Quá mẫn cảm trầm trọng đôi khi có thể gây tử vong đã được biết đến ở một số ít bệnh nhân uống quinolon. Cần ngưng thuốc khi xuất hiện nổi mẩn ở da hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác của thuốc.
- Viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*: phản ứng bất lợi này đã được ghi nhận với nhiều loại kháng sinh trong đó có fluoroquinolon, có thể xảy ra ở tất cả mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần cân nhắc chẩn đoán đối với các người bệnh có tiêu chảy xảy ra trong hoặc sau thời gian sử dụng fluoroquinolon để có biện pháp xử trí thích hợp.
- Mẫn cảm với ánh sáng mức độ từ trung bình đến nặng đã được ghi nhận với nhiều kháng sinh nhóm fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin mặc dù đến nay tỷ lệ gặp phản ứng này khi sử dụng levofloxacin rất thấp <0,1%. Người bệnh cần tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời hoặc các tia tử ngoại trong thời gian điều trị và 48 giờ sau khi điều trị với levofloxacin.
- Tác dụng trên chuyển hóa đường: cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng hoặc hạ đường huyết, thường xảy ra ở những 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: một số fluoroquinolon có thể gây kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, do đó cần tránh sử dụng trên những người bệnh có các yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT như người có khoảng QT kéo dài bẩm sinh, người hạ kali huyết, người trong tình trạng tiền loạn nhịp (chậm nhịp tim, thiếu máu cơ tim), hoặc người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol...). Ngoài ra, thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon đồng thời với những thuốc được biết có thể gây ra tác động này.

Phụ nữ có thai và nuôi con bằng sữa mẹ:

Không được dùng thuốc này trên

- Phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai.
- Phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ hoặc dự định nuôi con bằng sữa mẹ.

Hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất cứ loại thuốc nào khi bạn có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và điều khiển máy móc:

Sau khi dùng thuốc này bệnh nhân có thể có một số tác dụng không mong muốn bao gồm choáng váng, chóng mặt, buồn ngủ, hoặc rối loạn thị giác. Những tác dụng không mong muốn này có thể gây ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng nhanh nhẹn khi lái xe. Nếu các tác dụng phụ này xảy ra, không được lái xe hoặc vận hành máy móc hoặc làm bất cứ công việc nào đòi hỏi mức độ chú ý cao.

Tương tác thuốc

- Các thuốc kháng acid, sucralfat, cation kim loại, multivitamin: khi sử dụng đồng thời có thể làm giảm hấp thu levofloxacin qua đường tiêu hoá. Nên uống các thuốc này 2 giờ trước hoặc sau khi uống levofloxacin.
- Theophyllin: do nồng độ theophyllin trong huyết tương thường bị tăng khi sử dụng đồng thời với các quinolon khác, cần giám sát chặt nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần.
- Warfarin: do đã có báo cáo warfarin tăng tác dụng khi dùng cùng lúc với levofloxacin, cần giám sát các chỉ số về đông máu khi sử dụng đồng thời hai thuốc này.
- Dùng đồng thời các thuốc kháng viêm không steroid với các thuốc nhóm quinolon bao gồm levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương và gây ra co giật.
- Các thuốc điều trị đái tháo đường uống cùng quinolon có thể gây rối loạn đường huyết gồm cả tăng hoặc giảm đường huyết do đó cần theo dõi cẩn thận đường huyết trên những bệnh nhân này.
- Levofloxacin có thể cho kết quả dương tính giả khi làm xét nghiệm nhanh thử thuốc phiện trong nước tiểu.
- Levofloxacin làm giảm tác dụng của vắc xin BCG, mycophenolat, sulfonylurê, vắc xin thương hàn.

Tác dụng không mong muốn (ADR)

-Thường gặp, ADR >1/100

- Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, khó tiêu.
- Gan: tăng enzym gan.
- Thần kinh: mất ngủ, đau đầu.
- Da: ngứa, nổi ban ở da.

-Ít gặp, 1/1000 < ADR <1/100

- Thần kinh: hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng.
- Tiêu hóa: đầy hơi.
- Gan: tăng bilirubin huyết.
- Tiết niệu sinh dục: tăng số lượng vi khuẩn hoặc vi nấm, có khi cần phải điều trị.
- Da: phát ban.

-Hiếm gặp, ADR <1/1000

- Tim mạch: tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp.
- Tiêu hóa: viêm đại tràng giả mạc, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi.
- Cơ xương khớp: đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tủy xương, viêm gân gót chân.
- 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.

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

Dược lực học

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon. Cũng như các fluoroquinolon, levofloxacin ngăn chặn sự tổng hợp DNA của vi khuẩn bằng cách ức chế enzym topoisomerase II (DNA-gyrase) và/hoặc topoisomerase IV. Levofloxacin có hoạt tính diệt khuẩn mạnh *in vitro*. Levofloxacin là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn gram âm và gram dương.

Phổ tác dụng:

-Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:

- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.
- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm methicillin), *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*.
- Vi khuẩn khác: *Chlamydophila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*

-Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian *in vitro*:

- Vi khuẩn ưa khí gram dương: *Enterococcus faecalis*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*

-Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:

- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus* (chủng kháng methicilin), *Staphylococcus coagulase* âm tính kháng methicilin.

-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

- Levofloxacin được hấp thu nhanh và hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được từ 1-2 giờ sau uống thuốc; sinh khả dụng tuyệt đối là 99%. Thức ăn ít ảnh hưởng đến hấp thu thuốc khi uống. Với liều uống 500 mg hay 750 mg mỗi ngày, nồng độ thuốc giai đoạn ổn định sẽ đạt được sau 48 giờ.
- Thể tích phân bố trung bình của levofloxacin sau uống liều 500 mg hay 750 mg thay đổi từ 74 – 112 lít cho thấy thuốc được phân bố rộng trong cơ thể. Thuốc phân bố nhiều đến các mô cơ thể bao gồm niêm mạc phế quản và phổi, nhưng lại thâm nhập tương đối ít vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 30 – 40%.
- Levofloxacin ít được chuyển hóa và được thải trừ chủ yếu qua nước tiểu ở dạng còn nguyên hoạt tính, chỉ dưới 5% liều sử dụng 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. Thuốc không loại bỏ được bằng thẩm phân máu hoặc lọc màng bụng.

Quá liều và cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp quá liều thuốc cấp tính qua đường uống, cần loại bỏ thuốc ngay bằng rửa dạ dày, và bù dịch đầy đủ cho người bệnh. Levofloxacin không thể loại trừ khỏi cơ thể bằng thẩm phân máu hay lọc màng bụng. Phải theo dõi cẩn thận người bệnh bao gồm theo dõi điện tâm đồ và áp dụng các biện pháp điều trị triệu chứng.

Bảo quản

Ở nhiệt độ không quá 30°C. Tránh ánh sáng trực tiếp và nơi ẩm ướt.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi:

CÔNG TY CPDP AMPHARCO U.S.A

Khu CN Nhơn Trạch 3, xã Hiệp Phước, huyện Nhơn Trạch, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Ngọc Anh