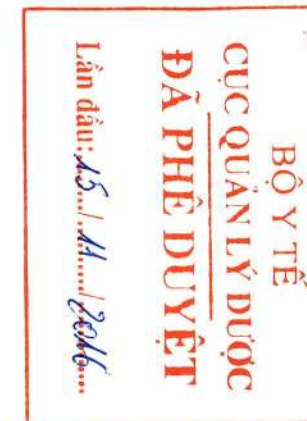




Mẫu hộp thu nhỏ



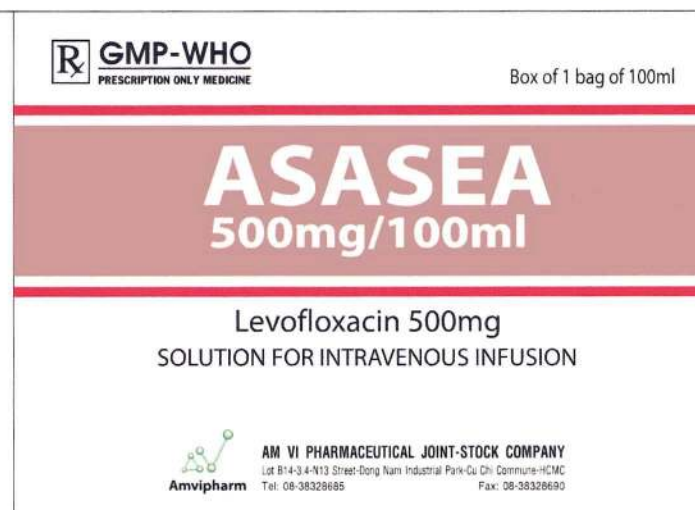
THÀNH PHẦN:
Levofloxacin 500 mg
(Dưới dạng Levofloxacin hemihydrat)
Tá được vừa đủ 100 ml

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,
LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:**
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN:
Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.
SỐ ĐĂNG KÝ:.....

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



COMPOSITION:
Levofloxacin 500 mg
(As Levofloxacin hemihydrate)
Excipients s.q.f 100 ml

**INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,
DOSAGE AND ADMINISTRATION:**
See the enclosed leaflet.

STORAGE:
Store in a cool and dry place, below 30°C,
keep away from light.

SPECIFICATION: MS.
REG NO.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE PRESCRIPTION BEFORE USE.

Ngày 04 tháng 11 năm 2014
Phó Tổng Giám Đốc

DS. Trần Việt Huy

Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

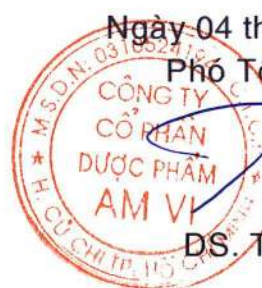
Mẫu nhãn túi

R_x Thuốc bán theo đơn	
ASASEA 500mg/100ml	
DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH - TÚI 100ml	
THÀNH PHẦN: Levofloxacin 500 mg (Dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) Tá được vừa đủ 100 ml	BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.	TIÊU CHUẨN: TCCS. SỐ ĐĂNG KÝ: ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI Lô B14-3, 4-Dường N13-KCN Đông Nam-Cù Chi-TP HCM ĐT: 08-38328685 Fax: 08-38328690	Số lô SX: Ngày SX: HD :

ell

Ngày 04 tháng 11 năm 2014

Phó Tổng Giám Đốc



an
ĐS. Trần Việt Huy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Dành cho cán bộ y tế)

ASASEA 500mg/100ml

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC

Cho 1 túi 100 ml dung dịch truyền tĩnh mạch:

Levofloxacin.....	500 mg
(Dưới dạng Levofloxacin hemihydrate.....	512,5 mg)
Tá dược (<i>Natri clorid, Acid hydrocloric, nước cất pha tiêm</i>).....	vừa đủ 100 ml

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

DƯỢC LỰC HỌC

- Phân nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Fluroquinolon
- Mã ATC: J01MA12

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 (DNA-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 DNA của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân L-isome của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 -128 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 invitro 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, *Staphylococcus 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 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

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%. 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. 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 hoá 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 hoá desmethyl và N – oxid, các chất chuyển hoá 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 túi 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định: Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin, như:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm xoang cấp, Đợt cấp viêm phế quản mạn, Viêm phổi cộng đồng
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không biến chứng
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không biến chứng
- Nhiễm khuẩn tuyến tiền liệt mạn tính
- Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than

Liều dùng

Liều dùng của levofloxacin áp dụng cho cả đường uống và đường tĩnh mạch:

- 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 trùng 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
- Nhiễm khuẩn tuyến tiền liệt mạn tính: 500 mg/24 giờ, truyền tĩnh mạch. Sau vài ngày có thể chuyển sang uống

- Bệnh than:

Điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: ngày uống 1 lần, 500 mg, dùng trong 8 tuần

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

- 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 24 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>Thẩm tách máu</i>	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
<i>Thẩm tách phúc mạc liên tục</i>	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ

Liều dùng cho người bệnh suy gan: Phần lớn levofloxacin đào thải ra nước tiểu dưới dạng không đổi, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều trong trường hợp suy gan

Hướng dẫn sử dụng

- Levofloxacin 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 được dùng để tiêm bắp, tiêm vào ống sống, tiêm phúc mạc hoặc tiêm dưới da.
- Các dung dịch có chứa levofloxacin với nồng độ 5 mg/ml trong dextrose 5%, có thể dùng ngay không cần pha loãng. Dung dịch levofloxacin với hàm lượng 500 mg/20ml trong lọ thuốc tiêm bắt buộc phải pha loãng trong các dung dịch tương hợp thành dung dịch có nồng độ 5 mg/ml trước khi sử dụng. Các dung dịch tương hợp dùng để pha loãng được nhà sản xuất quy định trong thông tin trên nhãn thuốc. Một số dung dịch tương hợp thường dùng là: dung dịch dextrose 5%, dung dịch natri clorid 0,9%, dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,9%, dung dịch Ringer Lactat và dextrose 5%, dung dịch natri bicarbonat 5%, dung dịch Plasma Lyte 56/5% dextrose, dung dịch natri lactat 1/6M, dung dịch dextrose 5% và natri clorid 0,45%, nước cất pha tiêm.

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 gan cơ do một fluoroquinolon. Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Viêm gân đặc biệt là gân gót chân (Achile), 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 chủ yếu ở các đối tượng có nguy cơ: người trên 65 tuổi, người 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 hoá 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, tỉ 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 hoá: cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây ra rối loạn chuyển hoá đường, bao gồm tăng và hạ đường huyết thường xảy ra ở các người bệnh tiểu 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.
- 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.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây tác dụng phụ chóng mặt, buồn ngủ, động kinh (hiếm gặp) nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

Levofloxacin không ức chế và không bị chuyển hóa bởi hệ enzym CYP, nên không xảy ra tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym CYP. Tuy nhiên có thể xảy ra tương tác về dược lực học làm tăng tác dụng phụ kéo dài khoảng QT.

- Các Antacid (chứa nhôm hoặc magne), dung dịch chứa sắt, vitamin và thuốc bổ, sucralfat: làm giảm hấp thu levofloxacin khi dùng đường uống. Nên dùng levofloxacin cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi sử dụng antacid, các thuốc có chứa sắt, kẽm, canxi, magne, sucralfat.
- Thuốc điều trị tiểu đường (như insulin, glyburid): đã có báo cáo cả 2 trường hợp tăng đường huyết và hạ đường huyết. Cần giám sát đường huyết chặt chẽ; ngưng sử dụng levofloxacin nếu xảy ra hạ đường huyết.
- Corticosteroid: làm tăng nguy cơ viêm gân và đứt gân, đặc biệt ở bệnh nhân trên 60 tuổi.
- Cyclosporine, tacrolimus: levofloxacin làm tăng AUC of cyclosporine và tacrolimus, thời gian bán thải của cyclosporin tăng 33% khi dùng chung với levofloxacin. Nên dùng levofloxacin cách ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi sử dụng buffered didanosine (dung dịch uống đã pha với antacid dùng cho trẻ em).
- Theophylline, fenbuten và các thuốc kháng viêm non-steroid (NSAIDs) khác: không có tương tác về dược động học của levofloxacin với theophylline trong nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên ngưỡng co giật ở não giảm rõ rệt khi sử dụng đồng thời các quinolone với theophylline, các NSAID hoặc các thuốc gây hạ ngưỡng co giật khác. Nồng độ levofloxacin cao hơn 13% khi sử dụng đồng thời với fenbuten.
- Probenecid và cimetidine ảnh hưởng đến sự đào thải levofloxacin có ý nghĩa thống kê. Độ thanh thải ở thận của levofloxacin giảm 24% bởi cimetidine và 34% bởi probenecid. Do cả 2 thuốc đều có khả năng ngăn chặn sự bài tiết levofloxacin ở ống thận. Tuy nhiên, ở liều thử nghiệm trong nghiên cứu, sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về mặt dược động học dường như không có sự liên quan lâm sàng. Cần thận trọng khi sử dụng đồng thời levofloxacin với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết ở ống thận như probenecid và cimetidine, đặc biệt là ở bệnh nhân suy thận.
- Các nghiên cứu dược lâm sàng cho thấy dược động học của levofloxacin không bị ảnh hưởng về mặt lâm sàng khi sử dụng levofloxacin đồng thời với calcium carbonate, digoxin, glibenclamide, ranitidine.
- Các thuốc kháng vitamin K: làm tăng các chỉ số xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc gây chảy máu, có thể ở mức độ nặng, đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị với levofloxacin có phối hợp với các thuốc kháng vitamin K (như warfarin). Cần giám sát PT, INR và các test đông máu thích hợp và giám sát sự chảy máu ở bệnh nhân có sử dụng các thuốc kháng vitamin K.
- Các thuốc gây kéo dài khoảng QT: levofloxacin, cũng như các fluoroquinolone khác nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có sử dụng các thuốc làm kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidine, procainamide), nhóm III (amiodarone, sotalol), thuốc chống trầm cảm 3 vòng, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần).
- Trong các nghiên cứu tương tác về tác dụng dược động học, levofloxacin không gây ảnh hưởng về mặt dược động học của theophylline (chất chuẩn hóa bởi men CYP1A2), cho thấy levofloxacin không ức chế CYP1A2.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, ADR > 1/100	Ít gặp 1/100 > ADR > 1/1000	Hiếm gặp, ADR < 1/1000	Chưa rõ tần suất
- Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy - Gan: Tăng gan (ALT/AST, alkaline phosphatase, CGT) - Thần kinh: Mất ngủ, đau đầu, chóng mặt - Da: Kích ứng nơi tiêm - Mạch máu: Viêm tĩnh mạch	- Nhiễm nấm bao gồm nhiễm Candida. Đề kháng thuốc. - Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu ưa acid - Chán ăn - Hoa mắt, chóng mặt, căng thẳng, kích động, lo lắng - Rối loạn vị giác, run, ngủ gà. - Tiêu hoá: Đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón - Khó thở - Gan: Tăng bilirubin huyết - Tiết niệu, sinh dục: Viêm âm đạo, nhiễm nấm candida sinh dục	- Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính - Quá mẫn, phù mạch - Hạ đường huyết ở bệnh nhân đái tháo đường - Loạn thần (ảo giác, rối loạn nhân cách Paranoia), kích động, trầm cảm, những giấc mơ bất thường, ác mộng. - Co giật, dị cảm. - Rối loạn thị giác (như nhìn nhòe) - Û tai - Nhịp tim nhanh, trống ngực - Hạ huyết áp - Các rối loạn về gân bao gồm viêm gân (gân Achille), yếu cơ (đặc biệt ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ) - Suy thận cấp (do viêm thận kẽ) - Sốt - Tim mạch: Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp - Tiêu hoá: Viêm đại tràng màng	- Giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết, - Sốc phản vệ và sốc dạng phản vệ (có thể xảy ra ngay sau liều dùng đầu tiên) - Tăng đường huyết, hôn mê do hạ đường huyết - Các rối loạn tâm thần với hành vi tự gây nguy hiểm cho bản thân (bao gồm ý định tự tử hoặc cố gắng tự tử) - Bệnh thần kinh cảm giác ngoại vi, bệnh thần kinh vận động ngoại vi, rối loạn khứu giác gồm mất khứu giác, rối loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, ngứa, tăng áp lực nội sọ lạnh tính - Mất thị giác tạm thời - Giảm thính lực, mất tính giác - Nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến ngưng tim, loạn nhịp tâm thất, xoắn đỉnh (được báo cáo trên phần lớn bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ làm kéo dài khoảng QT), kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ - Co thắt phế quản, viêm phổi dị ứng - Tiêu chảy, là dấu hiệu của viêm ruột



TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Dành cho người bệnh)

ASASEA 500mg/100ml

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em*

*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 của bác sĩ*

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 1 túi 100 ml dung dịch truyền tĩnh mạch:

Levofloxacin 500 mg

(Dưới dạng Levofloxacin hemihydrate 512,5 mg)

Tá dược (*Natri clorid, Acid hydrocloric, nước cất pha tiêm*)..... vừa đủ 100 ml

Mô tả sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch AVICEMOR chứa hoạt chất levofloxacin, là kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon. Thuốc có tác dụng diệt các vi khuẩn gây ra các nhiễm trùng, nếu các vi khuẩn này nhạy cảm với levofloxacin.

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch AVICEMOR được sử dụng để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn phổi, ở người có vấn đề về hô hấp trong thời gian dài hoặc viêm phổi
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức dưới da (mô mềm)
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu, bao gồm cả thận và bàng quang
- Nhiễm khuẩn tuyến tiền liệt mạn tính
- Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc này được dùng theo chỉ định của bác sĩ và hướng dẫn của nhân viên y tế có chuyên môn.

- AVICEMOR là được dùng bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch
- Liều dùng của thuốc phụ thuộc vào loại nhiễm khuẩn và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn.
- Liều dùng cho người trưởng thành và người cao tuổi có chức năng thận bình thường là 250 mg – 500 mg, 1 hoặc 2 lần/ngày. Nếu bạn gặp bất kỳ vấn đề nào liên quan đến thận, cần thông báo cho bác sĩ điều trị để điều chỉnh liều dùng phù hợp.
- Khoảng thời gian điều trị được xác định dựa trên tình trạng lâm sàng và đáp ứng điều trị của bạn. Cũng như các thuốc kháng sinh khác, AVICEMOR nên được tiếp tục sử dụng ít nhất 2-3 ngày sau khi nhiệt độ cơ thể trở về bình thường và các triệu chứng đã giảm.
- Khi tình trạng của bạn đã được cải thiện, có thể thay đổi phương pháp điều trị từ đường truyền tĩnh mạch sang đường uống với cùng liều dùng.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc nếu gặp 1 trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với levofloxacin hoặc các kháng sinh nhóm quinolon khác, hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc
- Phụ nữ đang mang thai, có dự định mang thai hoặc đang cho con bú
- Người mắc bệnh động kinh hay người có nguy cơ bị co giật cao
- Người có tiền sử mắc các vấn đề về gân (như viêm gân) liên quan đến việc điều trị bằng các kháng sinh nhóm quinolon
- Người dưới 18 tuổi (do thuốc gây hại sụn ở các xương đang phát triển)

Thông báo cho bác sĩ điều trị khi gặp phải một trong bất kỳ các vấn đề nêu trên.

Tác dụng không mong muốn?

* Khi điều trị với AVICEMOR nếu gặp tác dụng không mong muốn sau: (hiếm hoặc rất hiếm gặp)

Các phản ứng dị ứng có thể xảy ra (rất hiếm) sau lần sử dụng thuốc đầu tiên hoặc sau khi đã ngừng điều trị. Dấu hiệu của các phản ứng dị ứng:

- Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp, sốt, các vấn đề về hô hấp, sốc
- Sưng mắt, lưỡi, họng, các phản ứng ở da như sưng, đỏ, các vấn đề về máu, loét miệng, mắt, ruột và cơ quan sinh dục
- Một số trường hợp phát triển các vấn đề nghiêm trọng ở gan. Dấu hiệu của các vấn đề ở gan bao gồm: vàng da, nước tiểu sẫm màu, đau bụng, chán ăn.
- Đau cơ không rõ nguyên nhân, yếu cơ, chuột rút.
- Tiêu chảy có máu, sốt, đau bụng từ nhẹ đến trung bình (triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc)
- Đứt gân (như gân achilles), xảy ra trong 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị,

* Thuốc có thể là giảm số lượng bạch cầu và sử dụng kháng với nhiễm khuẩn của bạn có thể giảm sút. Nếu bạn có nhiễm khuẩn với các triệu chứng như sốt và tình trạng của bạn trở nên nặng hơn, hoặc sốt với các triệu chứng viêm cục bộ như đau họng, hầu, miệng hoặc các vấn đề ở nước tiểu cần thông báo ngay cho bác sĩ điều trị. Tiến hành xét nghiệm máu để kiểm tra sự giảm bạch cầu (mất bạch cầu hạt) có thể xảy ra.

* Các tác dụng không mong muốn khác bao gồm:

Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Buồn nôn, tiêu chảy Tăng men gan máu	Ngứa, phát ban Chán ăn, khó tiêu, nôn, đau bụng Đau đầu, chóng mặt, ngủ gà, các vấn đề về giấc ngủ Tăng hoặc giảm bạch cầu Mất cân bằng hệ vi sinh vật trong cơ thể, có thể làm tăng số lượng vi khuẩn/nấm khác, ở một số trường hợp hiếm gặp cần phải được điều trị.	Các phản ứng dị ứng thông thường (phản vệ/các phản ứng phản vệ)(đôi khi có thể xảy ra sau liều dùng đầu tiên và có thể tiến triển nhanh trong vài phút đến vài giờ sử dụng) với các triệu chứng như mề đay, co thắt phế quản, có vấn đề hô hấp nghiêm trọng có thể xảy ra, các trường hợp rất hiếm có thể gây sưng tấy da, màng nhầy (mặt, họng) • Cảm giác ngứa như kiến bò, run, các cơn co giật • Lo âu, trầm cảm, ý kiến và suy nghĩ dễ thay đổi (phản ứng tâm thần), bồn chồn (kích động) • Nhịp tim nhanh bất thường, hạ huyết áp bất thường • Đau gân, viêm gân, đau khớp, đau cơ • Giảm tiểu cầu dẫn đến dễ thâm tím, dễ chảy máu	Tụt huyết áp đột ngột, ngã quỵ (sốc), các phản ứng da nhẹ, làm da tăng nhạy cảm với ánh sáng mặt trời và tia UV. Giảm đường huyết đến mức rất thấp (hạ đường huyết) đây là điều đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân điều trị tiểu đường, gây các cơn porphyria ở bệnh nhân mắc porphyria (một bệnh rối loạn chuyển hóa rất hiếm gặp). Rối loạn tâm thần và thính giác, rối loạn vị giác, khứu giác, tê, rối loạn vận động bao gồm đi lại khó khăn. Áo giác, thay đổi ý kiến và suy nghĩ (phản ứng tâm thần) với nguy cơ xuất hiện ý định hoặc hành vi tự tử. Trụy tuần hoàn. Giảm trầm trọng bạch cầu (mất bạch cầu hạt) dẫn đến sốt tái diễn hoặc dai dẳng, đau họng, có cảm giác bệnh nhiều hơn. Viêm gan, rối loạn chức năng thận, suy thận do các phản ứng dị ứng thận (viêm thận kẽ). Sốt, viêm dị ứng các mạch máu nhỏ, phản ứng dị ứng phổi.

Các trường hợp cá biệt:

- Các phản ứng phỏng giộp ở da và màng nhầy (hội chứng Stevens Johnson), hoại tử thượng nhiễm độc (hội chứng Lyell)

- Các phản ứng cơ với tổn thương thương tế bào cơ (tiêu cơ vân), giảm hồng cầu (thiếu máu) do tế bào máu bị tổn thương, giảm tất cả các loại tế bào máu

Chưa rõ tần suất:

Các vấn đề trên tim: Nhịp tim nhanh bất thường, nhịp tim bất thường đe dọa tính mạng, thay đổi nhịp tim (kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ)

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

** Nên lưu ý khi dùng chung với các thuốc khác:*

- Phải thông báo cho bác sĩ điều trị nếu bạn đang sử dụng các thuốc khác gây thay đổi trên nhịp tim: các thuốc chống loạn nhịp tim (như quinidine, hydroquinidine, aminodarone, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide), các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một vài kháng sinh (nhóm macrolid), một vài thuốc chống rối loạn thần.
- Phải thông báo cho bác sĩ điều trị, dược sĩ nếu bạn có sử dụng gần đây, hoặc đang dùng các thuốc khác, bao gồm các thuốc dùng không kê đơn, thuốc thảo dược.
- Một số thuốc gây cản trở việc điều trị, hoặc thay đổi nồng độ trong máu của các thuốc bạn đang sử dụng. Do đó nên kiểm tra cẩn thận với bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi sử dụng bất kỳ một thuốc nào khác dù có hay không có chỉ định của bác sĩ. Đặc biệt, cần thông báo cho bác sĩ điều trị nếu bạn đang sử dụng một thuốc bất kỳ nào sau đây:
 - Các thuốc kháng vitamin K như warfarin (có tác dụng chống đông máu) khi phối hợp với AVICEMOR có thể dẫn đến làm tăng sự chảy máu. Nếu bạn đang dùng các thuốc chống đông đường uống (warfarin), cần phải thông báo cho bác sĩ để kiểm soát thời gian đông máu.
 - Theophyllin (điều trị hen suyễn): tăng nguy cơ co giật
 - Probenecid (ngăn ngừa bệnh gút) và cimetidin (điều trị loét dạ dày): làm giảm khả năng đào thải levofloxacin của thận, không gây ảnh hưởng về mặt lâm sàng.
 - Cicloporin (điều trị vẩy nến, viêm da, viêm khớp dạng thấp); tác dụng của cicloporin có thể kéo dài khi dùng phối hợp với AVICEMOR.
 - Corticosteroid (có tác dụng kháng viêm) có nguy cơ gây viêm gân, đứt gân.
 - Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAID) có tác dụng giảm đau và kháng viêm như: aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen, indomethacin có nguy cơ gây co giật.

** Tác dụng của AVICEMOR không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.*

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Nếu bạn quên sử dụng thuốc hãy thông báo ngay cho bác sĩ điều trị. Không được tự ý tăng gấp đôi liều dùng để bù lại liều đã quên sử dụng.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Các triệu chứng khi dùng quá liều AVICEMOR: lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức, các cơn co giật, các rối loạn trên tim, có thể dẫn đến nhịp tim bất thường.

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị và/hoặc đến ngay cơ sở điều trị để được hướng dẫn, xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

- Thời gian tiêm truyền phụ thuộc liều dùng: tối thiểu là 30 phút với liều 250 mg, 60 phút với liều 500 mg, 90 phút với liều 750 mg. Trong quá trình tiêm truyền, cần phải kiểm tra cẩn thận do có thể xuất hiện nhịp tim nhanh và hạ huyết áp tạm thời. Trong trường hợp hiếm gặp các vấn đề về tuần hoàn có thể xảy ra do hậu quả của tụt huyết áp.
- Nếu bạn có tiền sử bị co giật hoặc tổn thương não (như đột quỵ hoặc bị thương nặng ở não), thông báo cho bác sĩ điều trị bệnh sử của bạn để có được lời khuyên cần thiết.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời và tia cực tím. Không nên ở dưới trời nắng gắt trong thời gian dài nếu không cần thiết do da bạn trở nên nhạy cảm hơn với ánh sáng khi sử dụng thuốc.

- Nếu bạn bị đau và viêm gân, đặc biệt nếu là người cao tuổi, người đang sử dụng thuốc kháng viêm nhóm corticosteroid (như cortisone, hay các thuốc kháng viêm tương tự dùng trong điều trị hen suyễn, dị ứng, viêm khớp). Nếu bạn bị đau gân trong khi hoặc một thời gian ngắn sau khi dùng thuốc, ngay lập tức hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ và nghỉ ngơi, không vận động mạnh ở nơi bị đau để tránh làm tổn thương gân. Không được tiếp tục dùng thuốc nếu không được sự cho phép của bác sĩ.
 - Nếu bạn bị tiêu chảy nặng, dai dẳng và/hoặc có máu trong hoặc sau quá trình điều trị với thuốc này, đây có thể là dấu hiệu của viêm ruột nặng (viêm đại tràng giả mạc) có thể xảy ra khi điều trị bằng các kháng sinh. Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị, nếu cần thiết có thể ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị chuyên biệt.
 - Nếu có tiền sử gia đình hoặc bạn bị mắc bệnh thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD) (một bệnh di truyền hiếm gặp), có thể gây phá hủy hồng cầu khi điều trị với các kháng sinh nhóm quinolone.
 - Nếu bạn có các vấn đề về thận, như suy giảm chức năng thận, có thể cần giảm liều sử dụng thuốc.
 - Nếu bạn đang sử dụng thuốc chống đông máu (như warfarin).
 - Nếu bạn có các vấn đề về sức khỏe tâm thần. Thông báo ngay cho bác sĩ nếu bạn có thay đổi bất thường trong suy nghĩ, ý nghĩ (phản ứng tâm thần).
 - Nếu có các vấn đề về tim.
 - Nếu bạn bị bệnh tiểu đường và đang sử dụng thuốc hạ đường huyết dạng uống.
 - Nếu bạn có các vấn đề về gan. Nên ngưng điều trị và thông báo ngay cho bác sĩ nếu các triệu chứng của bệnh gan phát triển như chán ăn, vàng da, vàng mắt, nước tiểu sẫm màu, ngứa, rối loạn tiêu hóa.
 - Nếu bạn bị dị ứng với thuốc. Trong trường hợp này ngay lập tức ngưng sử dụng thuốc và thông báo ngay cho bác sĩ để được xử lý kịp thời
 - **Lưu ý:** Thận trọng khi sử dụng thuốc nếu bạn hoặc lịch sử gia đình bạn có khoảng QT kéo dài (xem trên điện tâm đồ), mất cân bằng điện giải trong máu (hạ kali hoặc magesi máu), nhịp tim chậm, suy tim, có tiền sử cơn đau tim (nhồi máu cơ tim), phụ nữ, người cao tuổi, người đang dùng các thuốc gây thay đổi bất thường điện tâm đồ.
 - Không dùng thuốc khi đang mang thai và cho con bú, do thuốc có thể gây tổn hại cho thai nhi và trẻ đang bú mẹ.
 - Không lái xe, vận hành các máy móc nguy hiểm hoặc các hoạt động tương tự nếu cảm thấy khả năng tập trung và phản xạ của bạn suy giảm. Do thuốc gây một vài tác dụng phụ như chóng mặt, ngủ gà, rối loạn thị giác nên có thể gây giảm khả năng tập trung và phản xạ của bạn.
- Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?** Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI (AMVIPHARM)

Lô B14-3,4 Đường N13, KCN Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, TP.HCM

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 10 tháng 08 năm 2016

Giám Đốc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoài Trung

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Lỗ Minh Hùng