

22/9/16

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu

15/9/16

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: Xem Hướng dẫn sử dụng kèm theo. Đọc kỹ Hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em. Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.



Rx - Thuốc bán theo đơn

Hộp 3 vỉ x 10 viên

LEVIN-250

(Viên nén Levofloxacin 250mg)

Rx
LEVIN-250
Levofloxacin Tablets 250 mg

Each film coated tablet contains 250 mg of levofloxacin.

Mfg. Lic. No.: 50/MN/SP/2009/F/G
Batch No./Số lô SX:
Mfg Date/NSX:
Exp. Date/HD:
VN Reg No./Số ĐK:

Dosage : As directed by the physician.

Doanh nghiệp nhập khẩu:

Store at below 30°C & protect from moisture

Manufactured by/Cơ sở sản xuất
HETERO LABS LIMITED
Unit - V, Sy.No 439/440, 441&458, TSIC SEZ
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahabubnagar District, Telangana, Ấn độ

Size : 185x95x35 mm
Colors: CMYK

Note: This art work change part is using Unit-3 Change part.

Levofloxacin? / Đã kiểm tra
Có 8/chiết 10? / Đã kiểm tra

- Levofloxacin: cập nhật Hw cv
SX 48/810-ĐK
22/4/2012



Rx Prescription Drug

LEVIN-250

Levofloxacin Tablets 250 mg

Each film coated tablet contains 250 mg of
levofloxacin.

Mfg. Lic. No.: 50/MN/AP/2009/F/G

Dosage : As directed by the physician.

Store at below 30°C & protect from moisture.

Keep out of reach of children.

Refer product insert for more information.

Manufactured by:



HETERO LABS LIMITED
Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441&458, TSIC SEZ,
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahaboognagar District, Telagana, India.

Rx Prescription Drug

LEVIN-250

Levofloxacin Tablets 250 mg

Each film coated tablet contains 250 mg of
levofloxacin.

Mfg. Lic. No.: 50/MN/AP/2009/F/G

Dosage : As directed by the physician.

Store at below 30°C & protect from moisture.

Keep out of reach of children.

Refer product insert for more information.

Manufactured by:



HETERO LABS LIMITED
Unit-V, Sy. No. 439, 440, 441&458, TSIC SEZ,
Polepally Village, Jadcherla Mandal,
Mahaboognagar District, Telagana, India.

Batch No./Soal Isá SX:
Mfg. Date/NSX:
Exp. Date/ID:

61.33 mm (Repeat Length)

92 mm

180 mm

Blister Size: 180x92 mm

Foil Size: 186 mm

Printing Repeat Length 61.33 mm

Color: 1 Pantone Reflex Blue.

Note: This art work change part is using Unit-3 Change part.



LEVIN – 250/500

(Viên nén bao phim Levofloxacin 250 mg/500mg)

Hướng dẫn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ của quý vị. Thuốc bán theo đơn.

Thành phần:

Levin – 250: Mỗi viên nén bao phim chứa levofloxacin hemihydrate tương đương 250mg levofloxacin.

Levin – 500: Mỗi viên nén bao phim chứa levofloxacin hemihydrate tương đương 500mg levofloxacin.

Tá dược:

Levin – 250: Microcrystalline cellulose (PH 101), croscarmellose sodium, povidone k-30, microcrystalline cellulose (PH 102 102), magnesium stearate, opadry pink 13B84505.

Levin – 500: Microcrystalline cellulose (PH 101), croscarmellose sodium, povidone k-30, microcrystalline cellulose (PH 102 102), magnesium stearate, opadry orange 13B53696.

Dược lực học:

Dược lý và cơ chế tác dụng:

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 2 lần so với ofloxacin racemic. Levofloxacin, cũng như các fluoroquinolon 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.

Kháng chéo: *In vitro*, có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, levofloxacin hấp thu rất nhanh và hầu như hoàn toàn với các nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 100%. Thức ăn ít có ảnh hưởng tới sự hấp thu levofloxacin.

Phân bố:

Trong huyết tương: Có khoảng 30-40% levofloxacin được gắn vào protein-huyết tương. Mỗi ngày dùng một lần 500 mg levofloxacin không cho tích lũy đáng kể. Có gặp tích lũy levofloxacin ở mức thấp và có thể dự đoán được sau khi dùng mỗi lần 500 mg, ngày 2 lần. Trạng thái ổn định đạt được trong 3 ngày.

Thấm vào mô và dịch cơ thể: Thấm vào niêm mạc phế quản, dịch biểu mô (ELF): các nồng độ tối đa của levofloxacin trong niêm mạc phế quản và ELF là 8,3 microgam/mL và 10,8 microgam/mL, đạt một giờ sau khi uống.

Thấm vào mô phổi: Nồng độ tối đa của levofloxacin trong mô phổi là khoảng 11,3 microgam/mL và đạt được sau khi uống 4-6 giờ. Nồng độ trong phổi hơn rõ rệt so với nồng độ trong huyết tương.

Thấm vào dịch vết phỏng, bỏng: Các nồng độ tối đa của levofloxacin là khoảng 4,0 và 6,7 microgam/mL trong dịch vết bỏng và đạt sau khi uống 2-4 giờ sau khi dùng các liều 500 mg một lần trong ngày và 500 mg, ngày 2 lần.

Chuyển hóa: Levofloxacin chuyển hóa không đáng kể, các chất chuyển hóa đạt được là demethyl levofloxacin và levofloxacin N-oxyd. Các chất chuyển hóa chiếm < 5% của liều dùng được thải qua nước tiểu. Levofloxacin ổn định về hóa lập thể và không qua nghịch chuyển.

Đào thải: Sau khi uống hoặc hoặc dùng đường tĩnh mạch, levofloxacin được đào thải tương đối chậm từ huyết tương ($t_{1/2} = 6-8$ giờ). Thải chủ yếu qua thận (> 85% của liều dùng). Không có khác biệt lớn về dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường uống so với đường tĩnh mạch, cho thấy 2 con đường này có thể thay thế cho nhau.

Với người suy thận: Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng với người suy thận. Khi chức năng thận suy giảm, thì sự đào thải của thận và sự thanh lọc bị suy giảm và các thời gian bán thải của thuốc bị kéo dài như trình bày ở bảng sau:

Cl_{cr} [mL/min]	< 20	20-40	50-80
Cl_{cr} [mL/min]	13	36	57
$t_{1/2}$ (h)	35	27	9

Với người cao tuổi: Không có khác biệt có ý nghĩa về dược động học của levofloxacin giữa người cao tuổi so với người trẻ, loại trừ trường hợp khác nhau về độ thanh lọc.

Sự khác biệt về giới: Phân tích riêng biệt giữa nam và nữ, thấy không có khác biệt có ý nghĩa lâm sàng giữa 2 giới về dược động học của levofloxacin.

Chỉ định:

Levofloxacin được chỉ định dùng trong điều trị cho người trưởng thành (≥ 18 tuổi) bị viêm nhẹ, vừa hay nặng do các chủng nhạy cảm kê dưới đây trong các trạng thái bệnh lý sau:

- Viêm xoang cấp.
- Đợt cấp viêm phế quản mạn.
- Viêm phổi cộng đồng.
- Viêm phổi mắc ngoài cộng đồng.
- Các nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng.
- Các nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không có biến chứng (mức độ nhẹ đến vừa) bao gồm các áp xe, viêm tế bào, nhọt, chốc lở, viêm mụn da, nhiễm khuẩn vết thương.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không.
- Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng

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: 500mg, 1 -2 lần/ngày trong 7 – 14 ngày.

Viêm xong hàm trên cấp tính: 500mg, 1 lần/ngày trong 10 – 14 ngày.

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da

Có biến chứng: 750mg, 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.

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.

Viêm tuyến tiền liệt: 500mg/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
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận – bể thận cấp		
≥ 20	250mg	250 mg mỗi 24 giờ
10-19	250mg	250 mg mỗi 48 giờ
Các chỉ định khác		
50 – 80	Không cần điều chỉnh liều	
20 - 49	500mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	500mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thăm tách máu	500mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thăm phân phúc mạc liên tục	500mg	125 mg mỗi 24 giờ

Liều dùng cho người bệnh suy gan:

Vì phần lớn levofloxacin được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều trong trường hợp suy gan.

Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các thuốc kháng khuẩn quinolon hoặc với một thành phần khác có trong chế phẩm này. Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do một fluoroquinolon. Trẻ em dưới 18 tuổi.

Cảnh báo:

Chưa xác định được đầy đủ về hiệu quả và tính an toàn của levofloxacin cho bệnh nhi, cho các thiếu niên (dưới 18 tuổi), cho phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú.

Đã có những báo cáo về hiện tượng co giật, loạn thần do độc ở những bệnh nhân dùng quinolon, bao gồm cả levofloxacin. Các quinolon cũng có khả năng làm tăng áp lực nội sọ và kích thích hệ thần kinh trung ương từ đó có thể dẫn tới run, hiếu động, lo âu, chóng mặt, lú lẫn, ảo giác, paranoia, trầm cảm, ác mộng, mất ngủ và hiếm thấy, những hành động hay ý nghĩ tự vẫn. Các phản ứng này thường hay gặp khi dùng liều đầu tiên. Nếu gặp những triệu chứng này ở bệnh nhân dùng levofloxacin, thì phải ngừng thuốc và tìm những liệu pháp khác thay thế. Cùng như đối với các khác quinolon, phải rất thận trọng khi dùng levofloxacin cho những bệnh đã biết hoặc có nghi là có rối loạn hệ thần kinh trung ương, điều này có thể dẫn tới co giật hay làm hạ thấp ngưỡng gây co giật (như vừa xơ động

mạch não nặng, động kinh), hay khi có những yếu tố nguy cơ khác dẫn tới co giật hay làm hạ thấp ngưỡng gây co giật (như một số thuốc, loạn chức năng thận).

Đã có những báo cáo về hiện tượng quá mẫn cảm và/hoặc phản ứng phản vệ nặng, cá biệt đã dẫn tới tử vong ở những bệnh nhân dùng quinolon, trong đó có levofloxacin. Những phản ứng này thường gặp khi dùng thuốc lần đầu. Một số phản ứng đã dẫn tới truy tim mạch, hạ huyết áp/ sốc, co giật, mất tri giác, đau nhói gây thần kinh, phù mạch (kể cả ở lưỡi, hầu, ngực hay phù mắt), tắc khí quản (kể cả co thắt phế quản, thở gấp, truy hô hấp cấp), khó thở, mày đay, ngứa và các phản ứng nặng ngoài da khác. Phải ngừng dùng ngay khi vừa mới có biểu hiện mẫn cảm ngoài da hay một dấu hiệu nào khác về quá mẫn. Khi gặp các phản ứng quá mẫn cảm nặng, phải điều trị với epinephrin và các biện pháp hồi phục khác, trong đó có thở ôxy, dùng các dịch tiêm tĩnh mạch, các thuốc kháng histamin, các corticosteroid, các amin tăng huyết áp và khi lâm sàng chỉ định, phải chăm sóc đến khí quản.

Thận trọng:

Việc kê đơn khi chưa có bằng chứng chắc chắn, hoặc không có nhiều khả năng là có nhiễm khuẩn, hoặc là kê đơn với mục đích phòng bệnh, thì ít mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển chủng vi khuẩn kháng thuốc.

Mặc dù levofloxacin tan nhiều trong nước hơn các quinolon khác, việc tiếp nước đầy đủ cho bệnh nhân dùng levofloxacin vẫn phải thực hiện để dự phòng tạo thành nước tiểu có nồng độ cao.

Khi suy thận, phải thận trọng khi dùng levofloxacin. Cần phải theo dõi cẩn thận về lâm sàng, phải làm các xét nghiệm cần thiết trong phòng thí nghiệm trước khi và trong khi điều trị vì sự đào thải levofloxacin có thể bị giảm thiểu. Khi chức năng thận suy giảm (độ thanh thải creatinin < 50mL/phút) thì cần hiệu chỉnh liều lượng nhằm tránh sự tích lũy levofloxacin do sự thanh thải thuốc bị giảm đi.

Hiện tượng có phản ứng độc với ánh sáng vừa hoặc nặng đã quan sát thấy ở bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng khi dùng những thuốc thuộc họ này. Vì vậy phải tránh tiếp xúc quá nhiều với ánh nắng. Tuy nhiên, trong những nghiên cứu trên lâm sàng với levofloxacin, chỉ gặp khoảng dưới 0,1% bệnh nhân có biểu hiện độc với ánh sáng. Cần ngừng dùng thuốc ngay khi có biểu hiện độc với ánh sáng (như nổi mẩn ngoài da).

Như với các thuốc kháng khuẩn mạnh khác, việc xét nghiệm định kỳ chức năng các cơ quan, bao gồm thận, gan, chức năng tạo máu là điều cần thực hiện trong quá trình điều trị.

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 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 quy 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 loại động vật non, do đó không nên sử dụng levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Nhược cơ: Cần thận trọng ở người bị bệnh nhược cơ vì các biểu hiện có thể nặng lên.

Tác dụng trên thần kinh trung ương: Đã có thông báo về mức 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 khác sinh nhóm quinolon, thậm chí ngay khi sử dụng lần đầu tiên. Nếu xảy ra những phản ứng bất lợi này khi sử dụng levofloxacin, cần dùng 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 quy 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 dùng thuốc ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng mẫn cảm và áp dụng các biện pháp xử trí kịp thời.

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 chuẩn đoán chính xác các trường hợp ia chảy xảy ra trong thời gian người bệnh đang sử dụng kháng sinh để có biện pháp xử trí thích hợp.

Tác dụng trên chuyển hóa: Cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây 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 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 quang QT trên điện tâm đồ: Sử dụng các quinolon có thể gây kéo dài quãng 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 quãng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalon,...); thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho các người bệnh đang trong tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

Tương tác thuốc:

Các antacid, sucralfat, các ion kim loại, các polyvitamin.

Viên nén levofloxacin: mặc dù sự tạo phức với các cation hóa trị 2 là yếu hơn các quinolon khác, việc dùng viên nén levofloxacin đồng thời với các có chứa magiê, nhôm hay với sucralfat, với các cation kim loại như sắt, hay các chế phẩm polyvitamin có thành phần kẽm, vẫn có thể ảnh hưởng đến sự hấp thu levofloxacin ở dạ dày, làm cho nồng độ thuốc ở toàn thân thấp hơn giá trị mong muốn nhiều. Các viên nén chứa antacid có magiê, nhôm hay với sucralfat, với các cation kim loại như sắt, hay Videx (didanosin), các viên nén để nhai/có chứa chất đệm, hoặc các bột dùng cho trẻ nhỏ để pha thành dung dịch để uống có thể ảnh hưởng đáng kể đến sự hấp thu levofloxacin ở dạ dày, làm cho nồng độ thuốc ở toàn thân thấp hơn giá trị mong muốn nhiều. Các chất kể trên phải dùng ít nhất 2 giờ trước khi hoặc 2 giờ sau khi dùng levofloxacin.

Theophilin: levofloxacin không có ảnh hưởng có ý nghĩa đến nồng độ theophilin trong huyết tương, đến AUC, và đến các thông số khác theo một công trình nghiên cứu thực hiện trên 14 người tình nguyện. Tương tự, theophilin không có ảnh hưởng rõ rệt trên sự hấp thu của levofloxacin. Tuy nhiên, đối với các quinolon khác, việc dùng đồng thời với theophilin làm tăng thời hạn bán thải của theophilin, làm tăng nồng độ theophilin trong huyết thanh, từ đó làm tăng nguy cơ xuất hiện các phản ứng phụ của theophilin ở bệnh nhân. Do đó, khi dùng levofloxacin cùng với theophilin, vẫn nên theo dõi hàm lượng theophilin một cách chặt chẽ. Các phản ứng phụ, trong đó có hiện tượng co giật có thể xảy ra, kèm với hoặc không kèm với sự tăng nồng độ theophilin trong huyết thanh.

Warfarin: trong một công trình nghiên cứu thực hiện trên những người tình nguyện, levofloxacin không có ảnh hưởng đáng kể đến cực đại nồng độ trong huyết tương của R- và S-warfarin, đến AUC, và đến các thông số khác. Có những báo cáo dựa vào kinh nghiệm thu được sau khi đưa thuốc ra thị trường, thì việc dùng levofloxacin sẽ làm tăng hiệu quả của warfarin ở người bệnh. Sự tăng thời gian prothrombin khi dùng đồng thời warfarin với levofloxacin đã gây ra những giai đoạn có xuất huyết. Cần phải theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin, tỷ số chuẩn hóa quốc tế (INR), hoặc các test thử chống đông máu khác khi dùng levofloxacin cùng với warfarin. Cũng cần theo dõi những dấu hiệu xuất huyết ở bệnh nhân.

Probenecid và cimetidin: Probenecid và cimetidin không gây ảnh hưởng đáng kể đến tốc độ và mức độ hấp thu levofloxacin theo một công trình nghiên cứu trên những người tình nguyện. AUC và T_{1/2} của levofloxacin tương ứng đã tăng cao lên 27 - 38% và 30%, trong khi CL/F và CLR đã giảm đi 21 - 35% trong khi điều trị đồng thời với probenecid hay cimetidin, so với lúc điều trị riêng với levofloxacin. Mặc dù sự khác nhau này đã có ý nghĩa thống kê, nhưng chưa đủ cao để đòi hỏi có sự hiệu chỉnh liều lượng levofloxacin khi dùng đồng thời với probenecid hay cimetidin.

Các thuốc chống viêm không steroid: việc dùng đồng thời một thuốc chống viêm không steroid với một quinolon, kể cả levofloxacin, có thể làm tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương và những cơn co giật.

Các thuốc chống đái tháo đường: Đã có những báo cáo về hiện tượng rối loạn đường huyết bao gồm tăng đường huyết và hạ đường huyết ở bệnh nhân được điều trị bằng quinolon đồng thời với các thuốc chống đái tháo đường. Vì vậy, cần phải theo dõi đường huyết cẩn thận khi các thuốc này được dùng cùng với nhau.

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.

Các phản ứng phụ:

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy các phản ứng sau đây có liên quan đến việc dùng levofloxacin: Thường gặp: buồn nôn, tiêu chảy, tăng enzym gan, mất ngủ, đau đầu.

Ít gặp: hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng, đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón, tăng bilirubin huyết, viêm âm đạo, nhiễm nấm Candida sinh dục, ngứa, phát ban.

Hiếm gặp: tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp, viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi, đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tủy xương, viêm gân achille, co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần, phù quinck, choáng phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson và Lyelle. **Thông báo ngay cho bác sĩ các phản ứng phụ gặp phải khi dùng thuốc.**

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc:

Một số tác dụng phụ (như chóng mặt, nhức đầu, choáng váng) có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều:

Levofloxacin có tiềm năng thấp trong việc gây độc tính cấp. Các súc vật: chuột nhắt, chuột cống, chó, khi sau khi dùng levofloxacin với một liều cao, đơn nhất, thể hiện các triệu chứng lâm sàng sau: mất điều vận, sa mi mắt, giảm hoạt động đi lại, khó thở, mệt lã, run, co giật. Với liều vượt quá 1.500mg/kg theo đường uống và 250mg/kg theo đường tiêm tĩnh mạch đã gây ra một tỷ lệ tử vong đáng kể ở loài gặm nhấm. Khi gặp trường hợp quá liều cấp tính, phải tháo hết chất chứa trong dạ dày. Tiếp nước đầy đủ và theo dõi bệnh nhân. Phương pháp thẩm phân máu hay thẩm phân phúc mạc không loại được levofloxacin một cách có hiệu quả.

Bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm, tránh ánh sáng. Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Trình bày: Hộp đựng 3 vỉ x 10 viên.

Hạn sử dụng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc đã hết hạn sử dụng ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở sản xuất.

Tên và địa chỉ nhà sản xuất: M/s. Hetero Labs Ltd., Unit-V, Survey No.439, 440, 441 &458, TSIIC SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana, Ấn-độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh