

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

R, Thuốc bán theo đơn

Để thuốc tránh xa tầm tay trẻ

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sỹ.



LEVOBAC 150ml IV INFUSION

(Levofloxacin 750 mg per 150 ml)

Mô tả: Hộp 1 túi dung dịch tiêm truyền.

Hộp 10 túi dung dịch tiêm truyền.

Thành phần:

Mỗi túi dung dịch truyền (150 ml) chứa:

Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrate).....750 mg.

Tá dược (Natri clorid, Acid hydrocloric, Nước cất pha tiêm) vừa đủ 150 ml.

Dược lực học:

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 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 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*, *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, 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:

Hấp thu: Sinh khả dụng của Levofloxacin dùng đường tiêm là 100%. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được sau 1 - 2 giờ.

Phân bố: Levofloxacin được phân bố rộng rãi khắp cơ thể, tuy nhiên thuốc khó thấm vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn vào protein huyết tương là 30 - 40%.

Chuyển hóa và thải trừ: Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể và được 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 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.

Chỉ định:

LEVOBAC 150ml IV INFUSION được chỉ định trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm, như:

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

Chống chỉ định:

Người có tiền sử quá mẫn với Levofloxacin, các quinolon khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do một fluoroquinolon.

Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Phụ nữ mang thai, cho con bú.

Liều lượng và cách dùng:

Liều lượng (người lớn > 18 tuổi):

Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 750 mg/1 lần/ngày trong 7 ngày.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 750 mg/lần x 1 - 2 lần/ngày trong 7 - 14 ngày.
- Viêm xoang hàm trên cấp tính: 750 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 - 14 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: 750 mg/1 lần/ngày trong 8 tuần (Khuyến cáo dùng đường uống thay thế).
- Điều trị bệnh than: Truyền tĩnh mạch, sau đó uống thuốc khi tình trạng người bệnh cho phép, liều 750 mg/1 lần/ngày trong 8 tuần.

Viêm tuyến tiền liệt: 750 mg/1 lần/ngày.

Liều 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 48 giờ
<i>Các chỉ định khác</i>		
50 - 80	Không cần hiệu chỉnh liều	
20 - 49	750 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	750 mg	125 mg mỗi 24 giờ
<i>Thâm tách máu</i>	750 mg	125 mg mỗi 24 giờ
<i>Thâm phần phúc mạc liên tục</i>	750 mg	125 mg mỗi 24 giờ

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

Cách sử dụng: Thuốc 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 750 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.

Dung dịch thuốc có thể dùng ngay không cần pha loãng hoặc pha loãng để truyền tĩnh mạch với các dung dịch tương hợp thường dùng sau:

- 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%

ngừng thuốc ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá 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. 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 hóa: Levofloxacin có thể gây tăng và hạ đường huyết thường xảy ra ở những người bệnh đái tháo đường đang sử dụng levofloxacin đồng thời với một thuốc hạ đường huyết hoặc với insulin; do đó cần giám sát đường huyết trên những 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 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 những 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 những người bệnh đang trong các tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

Tương tác thuốc:

Theophyllin: Một số nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy không có tương tác. Tuy nhiên, do nồng độ trong huyết tương và AUC theophyllin thường bị tăng khi sử dụng đồng thời với các quinolon khác, vẫn cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

Các thuốc kháng vitamin K: Tăng thời gian đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, có thể trầm trọng, đã được báo cáo trên những bệnh nhân được điều trị levofloxacin phối hợp với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ Warfarin). Do đó cần giám sát các chỉ số về đông máu khi sử dụng đồng thời hai thuốc này.

Cyclosporin, digoxin: Tương tác không có ý nghĩa lâm sàng, do đó không cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi dùng đồng thời với levofloxacin.

Các thuốc chống viêm không steroid: Có khả năng làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với levofloxacin.

Các thuốc hạ đường huyết: Dùng đồng thời với levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ với loạn đường huyết, cần giám sát chặt chẽ.

Thận trọng khi dùng chung với các thuốc ảnh hưởng sự bài tiết ở ống thận như probenecid và cimetidin, đặc biệt trên bệnh nhân suy thận.

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

Thời kỳ mang thai: Không dùng levofloxacin khi đang mang 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.