

CÔNG TY
CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
CỬU LONG

MẪU NHÃN THUỐC

HỘP 1 VỈ x 10 VIÊN

Trang: 1 / 2

Mã số: BSGY-L2

Số: 02 - 07 - 2012

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 20/12/2012

Nhãn trung gian:

ĐẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C,
tránh ánh sáng.
Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Số lô SX :
Ngày SX :
HD :

KHÔNG DÙNG QUÀ LIẾU CHỈ ĐỊNH

Số K :
Tiêu chuẩn áp dụng : TCCS.

VPC
PHARMEXCO

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG
150 đường 14/9 - F5 - TP.VL - Tỉnh Vĩnh Long

R
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
LEVOCEF® 500
Levofloxacin 500 mg



THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Levofloxacin hemihydrate tương đương với
Levofloxacin 500 mg
và được vữa đủ 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG & LIỀU
DÙNG, THẬN TRỌNG LÚC DÙNG, TÁC DỤNG KHÔNG
MONG MUỐN, TƯƠNG TÁC THUỐC:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

R
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

GMP-WHO

LEVOCEF® 500
Levofloxacin 500mg

Hộp 1 vỉ x 10 viên dài bao phim

VPC
PHARMEXCO

Cơ sở xin đăng ký

TỔNG GIÁM ĐỐC

Tổng Giám Đốc



Th.S. Nguyễn Hữu Trung

THUỐC BÁN THEO ĐƠN TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC GMP-WHO

Levocef® 500 Viên nén dài bao phim

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén dài bao phim chứa:
Levofloxacin hemihydrate tương đương với Levofloxacin.....500 mg
Tá dược vừa đủ:1 viên
(Tá dược gồm: Tinh bột mì, tinh bột tiền hồ hóa, magnesi stearat, povidon K30, croscarmellose sodium, hydroxypropylmethyl cellulose, talc, titan dioxyd, polyethylen glycol 6000, màu sunset yellow).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén dài bao phim.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH: Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin 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 triệt để bệnh than.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU DÙNG: - Nhiễm khuẩn đường hô hấp: + Đợt cấp viêm phế quản mạn tính: Uống 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày. + Viêm phổi mắc phải cộng đồng: Uống 500 mg, 1 - 2 lần/ngày trong 7 - 14 ngày. + Viêm xoang hàm trên cấp tính: Uống 500 mg, 1 lần/ngày trong 10 - 14 ngày. - Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da: + Có biến chứng: Uống 750 mg, 1 lần/ngày trong 7 - 14 ngày. + Không có biến chứng: Uống 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 - 10 ngày. - Bệnh than: Điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: Uống 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
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận - bể thận cấp		
≥ 20	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Các chỉ định khác		
50 - 80	Không cần hiệu chỉnh liều	Không cần hiệu chỉnh liều
20 - 49	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thảm tách máu	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thảm phân phúc mạc liên tục	500 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. + Thời điểm uống levofloxacin không phụ thuộc vào bữa ăn (có thể uống trong hoặc sau bữa ăn). + Không được dùng các antacid có chứa nhôm và magnesi, chế phẩm có chứa kim loại nặng như sắt và kẽm, sucralfat, didanosin (các dạng bào chế có chứa antacid) trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống levofloxacin.

Hoặc theo sự hướng dẫn của thầy thuốc.
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 gan do một fluoroquinolon. Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: Viêm gân đặc biệt là gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân. Biến chứng này có thể xuất hiện ở 48 giờ đầu tiên, sau khi bắt đầu dùng thuốc và có thể bị cá 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. 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 thay đổi hóa học ở khớp chịu trọng lực trên nhiều loài động vật non, do đó không nên sử dụng levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi. Nhức cơ: Cần thận trọng ở người bị bệnh nhức 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 sau khi sử dụng ít liều đầu tiên. Nếu xảy ra những phản ứng bất lợi này trong 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, co 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 họ fluoroquinolon, 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 là 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, tỷ lệ gặp phản ứng bất lợi 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 hóa: Cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây ra 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 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.

Người mang thai: Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.
Người nuôi con bú: Chưa đo được nồng độ levofloxacin trong sữa mẹ, nhưng cần chú ý 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 thận khớp trẻ nhỏ, không cho con bú khi dùng levofloxacin.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Chưa có thông tin.

TƯƠNG TÁC THUỐC: - Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin: Khi sử dụng đồng thời có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, cần uống các thuốc này cách xa levofloxacin ít nhất 2 giờ. - 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. - Warfarin: Do đã có thông báo warfarin tăng tác dụng khi dùng cùng với levofloxacin, 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 rối loạn đường huyết, cần giám sát chặt chẽ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: - **Thường gặp:** Buồn nôn, ỉa 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 Achilles. Co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần. Phù Quinck, chóng mặt, hội chứng Stevens-Johnson và Lyell. **Cách xử trí:** Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: Bất đầu có các biểu hiện ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng mẫn cảm hay của phản ứng bất lợi trên thần kinh trung ương. Cần giám sát người bệnh để phát hiện viêm đại tràng màng giả và có các biện pháp xử trí thích hợp khi xuất hiện là chảy trong khi đang dùng levofloxacin. Khi xuất hiện dấu hiệu viêm gân cần ngừng ngay thuốc, để hai gân gót nghỉ với các dụng cụ cố định thích hợp hoặc nẹp gót chân và hội chẩn chuyên khoa.

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

ĐƯỢC LỰCH 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 (AND-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 AND 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: Enterobacteriaceae, E.coli, H. influenza, H. parainfluenza, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa. 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: Bacteroides 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC: Levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn; nồng độ đỉnh trong huyết tương được 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 hóa 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 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.

QUẢ LIỀU VÀ XỬ TRÍ: **Triệu chứng quá liều:** Làm gia tăng mức độ nghiêm trọng của tác dụng phụ hoặc tác dụng không mong muốn.

Cách xử trí: Không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách loại thuốc ngay khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ cho người bệnh. Thăm tách máu và thăm phân phúc mạc liên tục không có hiệu quả loại levofloxacin ra khỏi cơ thể. Theo dõi điện tâm đồ vì khoảng cách QT kéo dài.

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

Để thuốc xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn có sẵn.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ.

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

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

VPC CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CỬU LONG

PHARIMEXCO 150 đường 14/9 - Phường 5 - TP. Vĩnh Long - Tỉnh Vĩnh Long



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thành



Th.S. Nguyễn Hữu Trung