

Viên nén Levofloxacin 250mg / 500mg

QUINOTAB 250/500

Thành phần:

Quinotab 250:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levofloxacin hemihydrat tương đương 250 mg Levofloxacin.

Tá dược: Microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talc, HPMC, ferric oxide, titanium dioxide, propylene glycol. Quinotab-250 có thêm oxid sắt vàng.

Quinotab 500

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levofloxacin hemihydrat tương đương 500mg Levofloxacin.

Tá dược: Microcrystalline cellulose, povidone, croscarmellose sodium, magnesium stearate, talc, HPMC, ferric oxide, titanium dioxide, propylene glycol. Quinotab-250 có thêm oxid sắt vàng.

Nhóm dược lý:

Thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolone.

Dược lực học:

Levofloxacin là đồng phân L của ofloxacin trong hỗn hợp racemic, là chất kháng khuẩn nhóm quinolone. Hoạt tính kháng khuẩn của ofloxacin chủ yếu là đồng phân L. Cơ chế tác dụng của Levofloxacin và của các chất kháng khuẩn fluoroquinolon khác là do ức chế DNA gyrase (còn gọi là topoisomerase II) của vi khuẩn, là enzym xúc tác cho sự nhân đôi, sao chép và tái tổ hợp DNA.

Levofloxacin có hoạt tính in vitro trên phổ rộng các vi sinh vật gram âm và gram dương. Levofloxacin thường có tác dụng diệt khuẩn với các nồng độ bằng hoặc hơi cao hơn các nồng độ ức chế. Fluoroquinolone có cấu trúc hoá học và cách tác dụng khác với kháng sinh nhóm beta – lactam. Vì vậy, fluoroquinolone có thể có hiệu lực trên vi khuẩn kháng với nhóm beta – lactam. Kháng với Levofloxacin do đột biến tự phát in vitro ở mức 10^{-8} – 10^{-10} .

Mặc dầu có gặp kháng chéo giữa levofloxacin với một số fluoroquinolone khác, nhưng một số vi sinh vật đã kháng với các fluoroquinolone khác có thể vẫn nhạy cảm với Levofloxacin.

Levofloxacin đã chứng tỏ có hoạt tính với nhiều chủng của các vi sinh vật sau đây, cả in vitro và trên lâm sàng.

- Vi khuẩn gram dương ưa khí: *Enterococcus Faecalis*, *S. aureus*, *St. Pneumonia*, *St. Pyogenes*.

- Vi khuẩn gram âm ưa khí: *Enterobacter Cloacae*, *E.coli*, *H. Influenzae*, *H. Parainfluenzae*, *Klebsiella Pneumoniae*, *Legionella Pneumophila*, *Moraxella Catarrhalis*, *Proteus Mirabilis*, *Pseudomonas Aeruginosa*.

- Các khuẩn khác: *Chlamydia Pneumoniae*, *Mycoplasma Pneumoniae*.

Dược động học:

- Hấp thu: Sau khi uống, levofloxacin hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được sau khi uống 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối của liều uống 500mg levofloxacin là khoảng 99%. Trạng thái ổn định đạt trong vòng 48 giờ sau khi uống 500mg mỗi ngày. Nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 5,7microgam/ml sau khi uống 500mg mỗi ngày. Uống thuốc khi no làm tăng thời gian (khoảng 1 giờ) để đạt nồng độ đỉnh và làm giảm nhẹ (khoảng 14%) nồng độ đỉnh. Vì vậy, có thể uống levofloxacin không cần tính đến bữa ăn. Nồng độ trong huyết tương của levofloxacin sau khi tiêm tĩnh mạch tương đương với AUC khi uống với cùng liều lượng. Do đó, coi như dùng thuốc theo 2 đường: hoặc uống hoặc tiêm tĩnh mạch là như nhau.

- Phân bố: Thể tích phân bố trung bình của levofloxacin thường trong khoảng 89 – 112 lít sau khi dùng liều đơn hoặc nhiều liều 500mg, chứng tỏ thuốc này phân bố rộng khắp vào các mô cơ thể. Levofloxacin thâm vào dịch vết bỏng nhanh và mạnh. Levofloxacin cũng thâm tốt vào mô phổi, nồng độ thuốc trong mô phổi thường gấp 2-5 lần nồng độ trong huyết tương và đạt khoảng 2,4 – 11,3 microgam/ml 24 giờ sau khi uống liều đơn 500mg levofloxacin. In vitro, với nồng độ thuốc trong huyết thanh/ huyết tương 1-10 microgam cho thấy levofloxacin gắn khoảng 24-38% vào protein huyết tương của các loài vật nghiên cứu. Ở người, levofloxacin kết hợp chủ yếu với albumin. Sự kết hợp của thuốc này với protein không phụ thuộc vào nồng độ thuốc.

- Chuyển hoá: Levofloxacin trong huyết tương và nước tiểu rất ổn định về hoá lập thể và không chuyển hoá đảo ngược sang dạng đối hình là D. Levofloxacin chuyển hoá rất hạn chế ở người và chủ yếu đào thải nguyên vẹn qua nước tiểu.

Sau khi uống, khoảng 87% liều dùng được tìm thấy nguyên vẹn qua nước tiểu 48 giờ, còn 4% liều dùng được thải qua phân trong 72 giờ. Dưới 5% liều dùng được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hoá desmethyl và N – oxyde là những chất chuyển hoá chỉ xác định được ở người và rất ít có tác dụng dược lý.

- Đào thải: - Levofloxacin thải mạnh qua nước tiểu dưới dạng nguyên vẹn. Thời gian bán thải cuối cùng trung bình khoảng 6-8 giờ sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch liều đơn hoặc nhiều liều. Độ thanh lọc toàn thân trung bình là 144 – 226 ml/phút, còn độ thanh lọc qua thận khoảng 95-142ml/phút. Phối hợp levofloxacin với cimetidin hoặc probenecid làm giảm khoảng 24% hoặc 35% độ thanh lọc qua thận của levofloxacin. Không thấy có tinh thể levofloxacin trong nước tiểu ở người dùng thuốc.

Chỉ định:

Điều trị cho người lớn các nhiễm khuẩn do các khuẩn nhạy cảm trong các bệnh sau đây:

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng
- Nhiễm khuẩn không biến chứng ở da và cấu trúc da
- Nhiễm khuẩn biến chứng đường tiết niệu
- Viêm thận – bể thận cấp.
- Viêm xoang hàm cấp tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin 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 levofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mãn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin 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 levofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Chống chỉ định :

Người quá mẫn cảm với levofloxacin với thuốc kháng khuẩn nhóm quinolon hoặc với các thành phần của chế phẩm; trẻ em dưới 15 tuổi; phụ nữ có thai và cho con bú vì thuốc có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực.

Tác dụng ngoại ý :

Tiêu chảy, buồn nôn, viêm âm đạo, đầy hơi, ngứa phát ban, đau bụng, candida sinh dục, choáng váng, khó tiêu, mất ngủ, rối loạn vị giác, nôn, chán ăn, lo âu, táo bón, phù, mệt, nhức đầu, tăng tiết mồ hôi, khí hư, khó ở, kích động, rối loạn giấc ngủ, run, mày đay.

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

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt, vì vậy cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Thận trọng/cảnh báo :

Dùng levofloxacin thận trọng khi có suy thận. Theo dõi cẩn thận về lâm sàng và tiến hành các xét nghiệm labo thích hợp trước và trong khi dùng thuốc vì có thể có giảm đào thải levofloxacin. Với người suy chức năng thận (độ thanh lọc creatinin 80ml/phút) cần điều chỉnh liều để tránh tích lũy levofloxacin do giảm thanh lọc. Các quinolon cũng có thể làm tăng áp lực nội so và kích thích thần kinh trung ương, nên có thể gây run, hiếu động, mê sảng, lú lẫn, ảo giác, trầm cảm, ác mộng, mất ngủ, và hiếm khi có ý tưởng và hành động tự vẫn. Khi bệnh nhân gặp những phản ứng trên, cần ngừng ngay levofloxacin và có biện pháp điều trị thích hợp.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không phục hồi 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 phục hồi 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 vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kì 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 kì phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

Tương tác thuốc :

- Thuốc kháng acid, cation kim loại, multi – vitamin : ít thấy rõ có chelat hoá giữa các cation hoá trị 2 với các quinolon khác, nhưng phối hợp levofloxacin với thuốc kháng acid chứa Mg, Al hoặc cả với sucralfat, với cation kim loại như Fe, các chế phẩm multi – vitamin, Zn thì có thể tương tác với sự hấp thu của levofloxacin qua ống tiêu hoá, hậu quả là mức levofloxacin trong cơ thể sẽ thấp hơn rõ rệt so với mong muốn. Vì vậy cần uống các thuốc này ít nhất 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống levofloxacin.

- Theophyllin : Cần theo dõi hàm lượng theophyllin và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng cùng levofloxacin. Có thể gặp những phản ứng có hại như cơn co giật, cả khi có hoặc không có tăng mức theophyllin trong huyết thanh.

- Thuốc chống viêm không steroid (NSAID) : Phối hợp một NSAID với quinolon kể cả levofloxacin, có thể làm tăng kích thích thần kinh trung ương và cơn co giật.

- Thuốc chống tiểu đường: ở người phối hợp quinolon với thuốc chống tiểu đường có gặp rối loạn đường – huyết bao gồm tăng glucose – máu và cả giảm glucose – máu. Vì vậy, khi phối hợp như vậy cần theo dõi cẩn thận glucose - máu.

Khi mang thai và thời kỳ cho con bú :

Chống chỉ định cho phụ nữ có thai và cho con bú vì thuốc có thể gây thoái hóa sụn khớp ở các khớp chịu lực.

Liều lượng và cách dùng :

Uống 500mg mỗi ngày đôi với tất cả các chỉ định ở trên hoặc theo chỉ định của thầy thuốc.

Quá liều và xử trí :

- Levofloxacin ít gây hiện tượng ngộ độc cấp.

Cần theo dõi bệnh nhân và tiếp dịch đầy đủ. Không loại được nhiều levofloxacin bằng thẩm tách lọc máu hoặc thẩm tách màng bụng.

Bảo quản :

- Bảo quản ở nơi khô mát. Tránh ánh sáng.

Trình bày:

Hộp 1 vỉ x 10 viên.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Không được dùng thuốc quá hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Thuốc này chỉ được bán theo đơn của thầy thuốc.

Đề xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi:

MICRO LABS LIMITED.

92, Sipcot, Hosur - 635 126 Ấn Độ.

EXG-ML01I-1273/A