

68/19



## SAFELEVO 750

LEVOFLOXACIN TABLETS 750 mg

Each film coated tablet contains:

Levofloxacin Hemihydrate  
Equivalent to Levofloxacin 750 mg

### Dosage:

As directed by the Physician.  
Protect from light and moisture.  
Keep out of reach to children.

Storage : Refer Carton and leaflet.

Manufactured by:

**MSN Laboratories Limited**  
Plot No 42, Anrich Industrial Estate,  
Bollaram, Medak District - 502 325,  
A.P., India

Mfg. Lic. No.: 38/MD/AP/2007/F/G

Batch No.:  
Mfg. Date: dd/mm/yy  
Exp. Date: dd/mm/yy

Storage : Refer Carton and leaflet.  
Keep out of reach to children.  
Protect from light and moisture.  
As directed by the Physician.  
MSN Laboratories Limited  
Plot No 42, Anrich Industrial Estate,  
Bollaram, Medak District - 502 325,  
A.P., India  
Mfg. Lic. No.: 38/MD/AP/2007/F/G

Batch No.:  
Mfg. Date: dd/mm/yy  
Exp. Date: dd/mm/yy

Each film coated tablet contains:  
Levofloxacin Hemihydrate  
Equivalent to Levofloxacin 750 mg

SAFELEVO 750



26/89

R<sub>x</sub> – Thuốc bán theo đơn

## SAFELEVO 750

### THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin hemihydrat tương đương Levofloxacin 750 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể PH 101, Crosspovidone (Polyplasdone XL), Hydroxy propyl methyl cellulose 5 cps (Methocel E5 LV), Magnesi stearat, Instacoat universal white IC-U-1308

### DƯỢC LỰC HỌC

Levofloxacin là một fluoroquinolone kháng khuẩn tổng hợp dùng đường uống và đường tĩnh mạch. Là một tác nhân kháng khuẩn fluoroquinolone, levofloxacin ức chế sự tổng hợp ADN vi khuẩn bằng cách tác động trên phức hợp ADN gyrase và topoisomerase IV. Levofloxacin có tính diệt khuẩn cao in vitro. Phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, kể cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, Haemophilus influenzae, vi khuẩn Gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình. Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác. Nhiễm khuẩn bệnh viện do Pseudomonas aeruginosa cần dùng liệu pháp phối hợp

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

#### Hấp thu

Sau khi uống, levofloxacin được hấp thu nhanh. Sinh khả dụng tuyệt đối vào khoảng 100%. Thức ăn ít ảnh hưởng trên sự hấp thu levofloxacin.

#### Phân bố

Khoảng 30-40% levofloxacin gắn với protein huyết thanh. Trạng thái nồng độ ổn định đạt được trong vòng 3 ngày. Thuốc thâm nhập tốt vào mô xương, dịch nốt phỏng, và mô phổi, nhưng kém vào dịch não tủy.

#### Chuyển hoá

Levofloxacin được chuyển hóa rất thấp, hai chất chuyển hóa chiếm < 5% lượng được bài tiết trong nước tiểu.

#### Thải trừ

Levofloxacin được thải trừ khỏi huyết tương tương đối chậm ( $T_{1/2}$ : 6-8 giờ). Bài tiết chủ yếu qua thận (> 85% liều dùng). Khi suy giảm chức năng thận, sự thải trừ và thanh thải ở thận giảm đi, và thời gian bán thải tăng lên (với độ thanh thải creatinine trong khoảng 20-40 ml/ phút,  $T_{1/2}$  là 27 giờ).

Không có sự khác biệt lớn về các thông số dược động học sau khi uống hoặc sau khi tiêm truyền tĩnh mạch, gợi ý rằng có thể dùng đường uống và đường tĩnh mạch thay thế cho nhau

### CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn từ vừa đến nặng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra như:

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn
- Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Viêm tuyến tiền liệt mãn tính do vi khuẩn
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có và không biến chứng
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Dùng mỗi ngày từ 1 – 2 lần

### ❖ Thời gian điều trị

Thay đổi tùy theo quá trình bệnh. Cũng như khi điều trị bằng kháng sinh nói chung, nên uống Levofloxacin ít nhất từ 48 đến 72 giờ sau khi bệnh nhân hết sốt hoặc có bằng chứng đã hết tình trạng nhiễm khuẩn

### ❖ Cách dùng

Uống nguyên viên với nhiều nước, không nhai hay nghiền viên thuốc, có thể dùng trong bữa ăn hay giữa các bữa ăn. Để tránh tình trạng giảm hấp thu, nên uống Levofloxacin 2 giờ trước khi dùng các thuốc khác như: kháng acid, muối sắt, sucralfate...

### ❖ Liều dùng

Liều dùng ở những bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút)

| Chỉ định                                                          | Liều dùng hàng ngày (phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng)                                     | Thời gian điều trị     |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Viêm phổi bệnh viện                                               | 750 mg – ngày 1 lần                                                                         | 7 – 14 ngày            |
| Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn                                   | 500 mg – ngày 1 lần<br>750 mg – ngày 1 lần                                                  | 10 – 14 ngày<br>5 ngày |
| Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn          | 250 mg – 500 mg / ngày 1 lần                                                                | 7 – 10 ngày            |
| Viêm phổi mắc phải cộng đồng                                      | 500 mg / ngày 1 – 2 lần<br>750 mg – ngày 1 lần                                              | 7 – 14 ngày<br>5 ngày  |
| Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng                      | 250 mg – ngày 1 lần                                                                         | 3 ngày                 |
| Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng bao gồm cả viêm bể thận | 250 mg – ngày 1 lần<br>750 mg – ngày 1 lần                                                  | 7 – 10 ngày<br>5 ngày  |
| Viêm tuyến tiền liệt mãn tính do vi khuẩn                         | 500 mg – ngày 1 lần                                                                         | 28 ngày                |
| Nhiễm khuẩn da và mô mềm                                          | 250 mg – ngày 1 lần <i>hay</i><br>500 mg – ngày 1 – 2 lần<br><i>hay</i> 750 mg – ngày 1 lần | 7 – 14 ngày            |

### Những đối tượng đặc biệt

- Suy thận (Độ thanh thải creatinin  $\leq$  50 ml /phút)

| Độ thanh thải Creatinin                                            | Liều dùng              |                        |                        |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
|                                                                    | 250 mg/ 24 giờ         | 500 mg/ 24 giờ         | 500 mg/ 12 giờ         |
|                                                                    | Liều đầu tiên: 250 mg  | Liều đầu tiên: 500 mg  | Liều đầu tiên: 500 mg  |
| 50 – 20 ml/ phút                                                   | Sau đó: 125 mg/ 24 giờ | Sau đó: 250 mg/ 24 giờ | Sau đó: 250 mg/ 12 giờ |
| 19 – 10 ml/ phút                                                   | Sau đó: 125 mg/ 48 giờ | Sau đó: 125 mg/ 24 giờ | Sau đó: 125 mg/ 12 giờ |
| < 10 ml/ phút (bao gồm cả chạy thận nhân tạo và CAPD) <sup>1</sup> | Sau đó: 125 mg/ 48 giờ | Sau đó: 125 mg/ 24 giờ | Sau đó: 125 mg/ 24 giờ |

<sup>1</sup>: Không cần liều bổ sung sau khi chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD - continuous ambulatory peritoneal dialysis)

- Suy gan

Không cần chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan vì thuốc thải trừ chủ yếu qua thận

- Người già

Không cần chỉnh liều ở người già, ngoại trừ phải xem xét chức năng thận

- Trẻ em

Chống chỉ định Levofloxacin cho trẻ em và thanh thiếu niên đang lớn (dưới 18 tuổi)

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với levofloxacin, các quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc
- Bệnh nhân bị động kinh
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân liên quan đến việc dùng fluoroquinolone.
- Trẻ em và thanh thiếu niên đang lớn (tới 18 tuổi)
- Phụ nữ có thai và cho con bú

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

- Tiêu chảy, đặc biệt là tiêu chảy nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong và sau khi điều trị levofloxacin, có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc do *Clostridium difficile*. Nếu nghi viêm đại tràng giả mạc, phải lập tức ngưng dùng levofloxacin.
- Viêm gân, hạn hữu được nhận thấy với quinolone, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân, đặc biệt là gân gót (gân Achilles). Tác dụng không mong muốn này xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra cả hai bên. Bệnh nhân lớn tuổi dễ bị viêm gân hơn. Nguy cơ đứt gân có thể gia tăng khi dùng chung với corticosteroid. Nếu nghi viêm gân, phải lập tức ngưng điều trị levofloxacin và phải để cho gân đang tổn thương được nghỉ ngơi.
- Trên bệnh nhân suy thận, phải điều chỉnh liều levofloxacin vì levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận.
- Tuy nhạy cảm với ánh sáng rất hiếm gặp với levofloxacin, nhưng bệnh nhân không nên phơi nhiễm một cách không cần thiết với ánh nắng chói hoặc tia cực tím nhân tạo.

- Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng levofloxacin, nhất là dùng kéo dài, có thể làm cho các vi sinh vật kháng thuốc phát triển. Cần thiết phải đánh giá tình trạng bệnh nhân lặp lại nhiều lần. Nếu xảy ra bội nhiễm trong khi điều trị, nên áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Bệnh nhân thiếu hoạt tính enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase tiềm ẩn hoặc thật sự dễ gặp phản ứng tan huyết khi điều trị với các thuốc kháng khuẩn quinolone. Cần xét đến khả năng này khi dùng levofloxacin.

## TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số tác dụng không mong muốn như ù tai, chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

## PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định dùng Levofloxacin ở phụ nữ có thai và cho con bú



## TƯƠNG TÁC THUỐC

- Thuốc kháng acid, sulcralfate, cation kim loại và các vitamin: làm giảm khả năng hấp thu của levofloxacin, phải uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống Levofloxacin.
- Thận trọng và điều chỉnh liều khi uống với theophylline.
- Warfarin làm tăng khả năng hấp thu của Levofloxacin và ngược lại Levofloxacin làm tăng hiệu quả của warfarin.
- Các thuốc kháng viêm non-steroid (NSAID): khi uống kết hợp với Levofloxacin gây tăng kích thích hệ thần kinh trung ương và lên cơn co giật.
- Các thuốc điều trị tiểu đường: Cần kiểm tra lượng đường huyết khi uống các thuốc hạ đường huyết, do đã có những báo cáo về rối loạn đường huyết, gồm tăng và hạ đường huyết ở những bệnh nhân điều trị đồng thời quinolon và thuốc hạ đường huyết.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Rất thường xuyên ( $\geq 1/10$ )

Thường xuyên ( $\geq 1/100, < 1/10$ )

Không thường xuyên ( $\geq 1/1000, \leq 1/100$ )

Hiếm ( $\geq 1/10.000, \leq 1/1.000$ )

Rất hiếm ( $\leq 1/10.000$ )

Chưa biết (không thể đánh giá từ các dữ liệu có sẵn)

| Rối loạn tim                  |                                                                                                                                   |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hiếm                          | Nhịp tim nhanh                                                                                                                    |
| Chưa biết                     | Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (chủ yếu trong những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT), điện tâm đồ có khoảng QT kéo dài |
| Rối loạn hệ máu và bạch huyết |                                                                                                                                   |

|                                            |                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Không thường xuyên                         | Giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan                                                                                                                                |
| Hiếm                                       | Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính                                                                                                                             |
| Rất hiếm                                   | Mất bạch cầu hạt                                                                                                                                                    |
| Chưa biết                                  | Giảm toàn thể huyết cầu, thiếu máu tan huyết                                                                                                                        |
| <b>Rối loạn hệ thần kinh</b>               |                                                                                                                                                                     |
| Không thường xuyên                         | Chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ                                                                                                                                       |
| Hiếm                                       | Co giật, run, dị cảm                                                                                                                                                |
| Rất hiếm                                   | Bệnh thần kinh ngoại vi cảm giác hay giác quan – vận động, mất vị giác, rối loạn khứu giác, mất khứu giác                                                           |
| <b>Rối loạn mắt</b>                        |                                                                                                                                                                     |
| Rất hiếm                                   | Rối loạn thị giác                                                                                                                                                   |
| <b>Rối loạn tai và tai trong</b>           |                                                                                                                                                                     |
| Không thường xuyên                         | Chóng mặt                                                                                                                                                           |
| Rất hiếm                                   | Suy giảm thính lực                                                                                                                                                  |
| Chưa biết                                  | Ù tai                                                                                                                                                               |
| <b>Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất</b> |                                                                                                                                                                     |
| Hiếm                                       | Co thắt phế quản, khó thở                                                                                                                                           |
| Rất hiếm                                   | Viêm phổi dị ứng                                                                                                                                                    |
| <b>Rối loạn hệ tiêu hóa</b>                |                                                                                                                                                                     |
| Thường xuyên                               | Tiêu chảy, buồn nôn                                                                                                                                                 |
| Không thường xuyên                         | Nôn mửa, đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, táo bón                                                                                                                       |
| Hiếm                                       | Tiêu chảy – xuất huyết có thể là dấu hiệu của bệnh đại tràng, bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc do <i>Clostridium difficile</i>                                     |
| <b>Rối loạn thận và hệ tiết niệu</b>       |                                                                                                                                                                     |
| Không thường xuyên                         | Tăng Creatinin máu                                                                                                                                                  |
| Rất hiếm                                   | Suy thận cấp tính (như viêm thận kẽ)                                                                                                                                |
| <b>Rối loạn da và mô dưới da</b>           |                                                                                                                                                                     |
| Không thường xuyên                         | Phát ban, ngứa                                                                                                                                                      |
| Hiếm                                       | Nổi mề đay                                                                                                                                                          |
| Rất hiếm                                   | Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng                                                                                                                                      |
| Chưa biết                                  | Hội chứng biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban da dạng, tăng tiết mồ hôi. Phản ứng da và niêm mạc có thể đôi khi xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên |
| <b>Rối loạn mô liên kết và cơ xương</b>    |                                                                                                                                                                     |
| Hiếm                                       | Rối loạn gân bao gồm viêm gân (như gân Achilles), đau khớp, đau cơ                                                                                                  |

|                                           |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rất hiếm                                  | Đứt gân, có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra cả hai bên, yếu cơ – đặc biệt quan trọng ở những người nhược cơ nặng |
| Chưa biết                                 | Tiêu cơ vân                                                                                                                                             |
| <b>Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng</b>  |                                                                                                                                                         |
| Không thường xuyên                        | Biếng ăn                                                                                                                                                |
| Rất hiếm                                  | Hạ đường huyết, đặc biệt là ở bệnh nhân tiểu đường                                                                                                      |
| <b>Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng</b> |                                                                                                                                                         |
| Không thường xuyên                        | Nhiễm nấm                                                                                                                                               |
| <b>Rối loạn mạch</b>                      |                                                                                                                                                         |
| Hiếm                                      | Hạ huyết áp                                                                                                                                             |
| <b>Rối loạn chung</b>                     |                                                                                                                                                         |
| Không thường xuyên                        | Suy nhược                                                                                                                                               |
| Rất hiếm                                  | Sốt                                                                                                                                                     |
| Chưa biết                                 | Đau (đau lưng, ngực và tứ chi)                                                                                                                          |
| <b>Rối loạn hệ miễn dịch</b>              |                                                                                                                                                         |
| Rất hiếm                                  | Sốc phản vệ                                                                                                                                             |
| Chưa biết                                 | Quá mẫn                                                                                                                                                 |
| <b>Rối loạn gan mật</b>                   |                                                                                                                                                         |
| Thường xuyên                              | Tăng enzyme gan (ALT / AST)                                                                                                                             |
| Không thường xuyên                        | Tăng bilirubin huyết                                                                                                                                    |
| Rất hiếm                                  | Viêm gan                                                                                                                                                |
| Chưa biết                                 | Vàng da, tổn thương gan nặng, bao gồm cả suy gan cấp tính                                                                                               |
| <b>Rối loạn tâm thần</b>                  |                                                                                                                                                         |
| Không thường xuyên                        | Mất ngủ, căng thẳng                                                                                                                                     |
| Hiếm                                      | Rối loạn tâm thần, trầm cảm, trạng thái lú lẫn, kích động, lo âu                                                                                        |
| Rất hiếm                                  | Phản ứng loạn thần kinh như hành vi và ý nghĩ tự sát, ảo giác                                                                                           |

## QUÁ LIỀU

Theo các nghiên cứu về độc tính trên động vật, các dấu hiệu quan trọng nhất có thể thấy sau khi quá liều Levofloxacin cấp tính là các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương như lú lẫn, ù tai, rối loạn tri giác và co giật kiểu động kinh. Nếu xảy ra quá liều có ý nghĩa, nên điều trị triệu chứng. Thẩm phân máu, bao gồm thẩm phân màng bụng và CAPD, không có hiệu quả thải trừ Levofloxacin khỏi cơ thể.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu uống quá liều, có thể xảy ra các phản ứng tiêu hóa như buồn nôn và ăn mòn niêm mạc. Nên rửa ruột và dùng thuốc kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày

**TRÌNH BÀY:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén bao phim

**BẢO QUẢN:** Bảo quản nơi khô mát, dưới 30<sup>0</sup>C, tránh ánh sáng

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Không sử dụng thuốc quá hạn dùng in trên nhãn hộp.**

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM

Sản xuất bởi

**MSN Laboratories LTD (Formulation Division)**

Plot No.42, ANRICH Industrial Estate, Bollaram, Medak District – 502 325, Andhra Pradesh, Ấn Độ



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*

