

Pack of the drug product Leflocin 5 mg/ml solution for infusion  
150 ml in glass bottles manufactured by "Yuria-Pharm" Ltd, Ukraine

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 23/3/2015

Levofloxacin hemihydrate 5 mg/ml  
**LEFLOCIN®**

**LEFLOCIN®**

Levofloxacin hemihydrate 5 mg/ml

**750 mg|150 ml**

Theoretical osmolarity is 318±10 mOsm/l

Keep out of reach of children.  
Use as prescribed by a doctor.

**STERILE.  
FOR INFUSIONS.  
NON-PYROGENIC.**

Store below 30°C.

Maximum storage time of solution  
not protected from light is 3 days.

Bar - code



**Rx Thuốc bán theo đơn**

**LEFLOCIN®**

Levofloxacin hemihydrate 5 mg/ml

**Tiêm truyền tĩnh mạch**

**Dung dịch tiêm truyền**

**FLUOROQUINOLONE  
ANTIBACTERIAL WITH  
WIDE SPECTRUM  
OF ACTION**

**150 ml**

**YURIA-PHARM**

Thành phần: Mỗi 150 ml dung dịch chứa:  
Levofloxacin hemihydrate 0.75 g  
Disodium edetate 0.0075 g  
Sodium chloride 1.35 g  
Nước cất pha tiêm vừa đủ 150 ml

Chỉ định, liều dùng và cách dùng,  
chống chỉ định và các thông tin khác:  
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng  
bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: ở nhiệt độ dưới 30°C.

Đóng gói: Hộp 1 lọ 150 ml.

**ĐỂ XA TÀM TAY TRÉ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG  
TRƯỚC KHI DÙNG**

Sản xuất bởi:

**Yuria-Pharm Ltd.,**  
Trụ sở: 10, Mykoly Amosova Str.,  
03680 Kyiv, Ucraina  
Nhà máy: 108, Verbovetskogo Str.,  
18030, Cherkassy, Ucraina  
Tel.: +38(044) 281-01-01  
www.uf.ua

Nhập khẩu bởi:

SĐK:

Số lô SX:

NSX:

HD:



**Rx Prescription Drug**

**LEFLOCIN®**

Levofloxacin hemihydrate 5 mg/ml

**Intravenous infusion**

**Infusion solution**

**FLUOROQUINOLONE  
ANTIBACTERIAL WITH  
WIDE SPECTRUM  
OF ACTION**




**150 ml**

**YURIA-PHARM**



Label of the drug product Leflocin 5 mg/ml solution for infusion  
150 ml in glass bottles manufactured by Yuria-Pharm Ltd, Ukraine

<b>Bar - code</b>	<b>Rx Thuốc bán theo đơn</b>	<b>Composition per 150 ml:</b> Levofloxacin hemihydrate 0.75 g Disodium edetate 0.0075 g Sodium chloride 1.35 g Water for injections up to 150 ml
	<b>LEFLOCIN<sup>®</sup></b> Levofloxacin hemihydrate 5 mg/ml Dung dịch tiêm truyền	
Levofloxacin hemihydrate 5 mg/ml	<b>150 ml</b> TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH	
<b>150 ml</b>	The bottle contains 750 mg of levofloxacin.	
SDK	STERILE FOR INFUSIONS. NON-PYROGENIC. Theoretical osmolarity is 318±10 mOsm/l.	
Số lô SX:		
HD:	YURIA-PHARM LTD Nhà máy: 198, Verbove-9 kogi, Str. 19300 Chernivsky, Ukraine	
	Тру số: 10, Mykolyi Amosova Str. 03680 Kyiv, Ukraine	

-  PANTONE 662C
-  UV
-  PANTONE Cool Gray 6 C





Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay trẻ em  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

## LEFLOCIN

SDK: .....

**THÀNH PHẦN:** Mỗi lọ 150 ml dung dịch chứa:

**Hoạt chất:** Levofloxacin hemihydrat..... 0,75 g

**Tá dược:** Natri clorid, dinatri edetat, nước cất pha tiêm.

**DẠNG BẢO CHẾ:** Dung dịch tiêm truyền

### DƯỢC LỰC HỌC

Levofloxacin là kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon, có phổ kháng khuẩn rộng. Thuốc có tác dụng tốt đối với các vi khuẩn Gram âm và Gram dương, cũng như các sinh vật nội bào- Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermis, Streptococcus pneumonia, pyogenes, agalactiae, Viridans group streptococci, Enterobacter cloacae, aerogenes, agglomerans, sakazakii, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, oxytoca, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, vulgaris, Pseudomonas aeruginosa, fluorescens, Chlamydia pneumoniae, trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Acinetobacter anitratus, baumannii, calcoaceticus, Bordetella pertussis, Citrobacter diversus, freundii, Morganella morganii, Providencia rettgeri, stuartii, Serratia marcescens, Clostridium perfringens, Salmonella spp., Shigella spp. , Neisseria gonorrhoeae, Ureaplasma urealyticum, Yersinia spp.

Hơn nữa, các vi khuẩn như mycobacteria, H. Pylori và vi khuẩn kỵ khí cũng nhạy cảm với levofloxacin. Treponema pallidum không nhạy cảm với levofloxacin.

Tác dụng diệt khuẩn của Levofloxacin là do ức chế DNA-gyrase, một loại enzym của vi khuẩn, và topoisomerase tuýp II, ngăn chặn quá trình phân chia tế bào vi khuẩn dẫn đến vi khuẩn bị tiêu diệt.

### DƯỢC ĐỘNG HỌC

Levofloxacin dễ dàng được hấp thu vào các cơ quan và mô. Thuốc có nồng độ cao trong nước bọt, đờm, dịch cuống phổi, phổi, mật, túi mật, tuyến tiền liệt, nước tiểu, da và xương.

Có khoảng 30-40% Levofloxacin gắn kết với protein huyết tương. Nồng độ đỉnh của Levofloxacin trong huyết tương (sau khi tiêm truyền liều 200mg trong 30 phút) đạt được ngay khi kết thúc truyền thuốc. Thời gian bán thải của thuốc từ 6 - 8 giờ. Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể, trên 85% được thải ra qua nước tiểu, Levofloxacin được tìm thấy trong nước tiểu trong vòng 24 giờ chỉ sau một liều duy nhất.

### CHỈ ĐỊNH

Dung dịch tiêm truyền Leflocin được dùng cho người lớn để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin gây ra sau đây: viêm phổi, nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (bao gồm cả viêm bể thận), nhiễm khuẩn da và các mô mềm, nhiễm khuẩn máu, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

### LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Ở người lớn, Leflocin được dùng dưới dạng truyền nhỏ giọt tĩnh mạch, liều lượng tùy thuộc mức độ nặng nhẹ của nhiễm khuẩn và độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh với thuốc. Với những người trưởng thành không bị suy giảm chức năng thận và thanh thải creatinin trên 50 ml/phút, liều khuyến dùng như sau:



Chỉ định	Liều dùng hàng ngày	Số lần dùng thuốc/ngày	Thời gian điều trị
Viêm phổi cộng đồng mắc phải	500-1000 mg	1-2	7-14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, bao gồm cả viêm bể thận	250 mg*	1	7-10 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	500-1000 mg	1-2	7-14 ngày
Nhiễm khuẩn máu	500-1000 mg	1-2	10-14 ngày
Nhiễm khuẩn trong ổ bụng	500 mg	1	7-14 ngày

\*Trong các trường hợp nặng, liều dùng có thể tăng lên.

\*\* Kết hợp với các kháng sinh để diệt trừ các vi khuẩn kỵ khí.

Vì levofloxacin được thải trừ chủ yếu qua thận, liều dùng cần được điều chỉnh đối với các bệnh nhân suy thận.

Ở người lớn bị suy giảm chức năng thận (thanh thải creatinin dưới 50 ml/phút), liều dùng như sau:

Thanh thải creatinin	Liều lượng (tùy thuộc vào mức độ nặng nhẹ của bệnh)		
50 – 20 ml/phút	Liều ban đầu: 250 mg các liều tiếp theo: 125 mg/24 giờ	Liều ban đầu: 500 mg các liều tiếp theo: 250 mg/24 giờ	Liều ban đầu: 500 mg các liều tiếp theo: 250 mg/12 giờ
19 – 10 ml/phút	Liều ban đầu: 250 mg các liều tiếp theo: 125 mg/48 giờ	Liều ban đầu: 500 mg các liều tiếp theo: 125 mg/24 giờ	Liều ban đầu: 500 mg các liều tiếp theo: 125 mg/12 giờ
< 10 ml/phút (bao gồm thâm tách máu và lọc màng bụng liên tục*)	Liều ban đầu: 250 mg các liều tiếp theo: 125 mg/48 giờ	Liều ban đầu: 500 mg các liều tiếp theo: 125 mg/24 giờ	Liều ban đầu: 500 mg các liều tiếp theo: 125 mg/24 giờ

\*Không cần dùng thêm liều sau khi thâm tách máu và lọc màng bụng liên tục.

Liều dùng cho bệnh nhân suy chức năng gan: Không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan, vì lượng levofloxacin chuyển hóa qua gan là không đáng kể.

Liều dùng cho người già: Không cần điều chỉnh liều dùng cho người già không bị suy giảm chức năng thận.

Dung dịch truyền tĩnh mạch Leflocin được truyền nhỏ giọt tĩnh mạch chậm. Thời gian tối thiểu để truyền một lọ Leflocin (150 ml dịch truyền chứa 750 mg levofloxacin) là 90 phút.

Tùy theo điều kiện của bệnh nhân, có thể thay thế thuốc tiêm bằng thuốc uống sau một vài ngày nhưng vẫn giữ nguyên liều lượng.

Thời gian điều trị tùy thuộc từng điều kiện cụ thể và dưới 14 ngày. Cũng như các thuốc kháng sinh khác, nên tiếp tục dùng Leflocin trong vòng ít nhất 48-72 giờ sau khi hết sốt hoặc sau khi chứng minh đã tiêu diệt được vi khuẩn gây bệnh.

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với quinolon, phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em dưới 18 tuổi, bệnh nhân có tiền sử tác dụng phụ trên gân do dùng quinolon, bệnh nhân có khoảng QT kéo dài.

### CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Với bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin, Leflocin có thể khiến bệnh trầm trọng hơn. Với người cao tuổi, thuốc có thể dẫn đến chứng viêm gân, đặc biệt khi dùng đồng thời với các corticoid. Cần chú ý với các bệnh nhân mắc chứng xơ vữa động mạch não, rối loạn tuần hoàn não hoặc suy giảm chức năng thận. Ở bệnh nhân thiếu hụt glucose-6-phosphatedehydrogenase, quinolon có thể gây tiêu hủy hồng cầu (tan máu). Nếu xảy ra các tác dụng không mong muốn, đặc biệt rối loạn hệ thần kinh hoặc dị ứng xảy ra sau lần dùng thuốc đầu tiên, cần ngưng dùng thuốc ngay lập tức. Không tiếp xúc với tia tử ngoại khi điều trị bằng Leflocin. Cần thận trọng khi dùng thuốc này cho bệnh nhân bị động kinh, bệnh hệ thần kinh trung ương hoặc bệnh nhân có ngưỡng co giật thấp.



Sử dụng Leflocin có ảnh hưởng không tốt đến khả năng thực hiện các hành động yêu cầu những phản ứng tâm thần vận động nhanh nhạy. Phản ứng sẽ càng chậm hơn nữa nếu bệnh nhân sử dụng rượu

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Cần thận trọng khi sử dụng Leflocin với các thuốc làm giảm ngưỡng co giật (theophyllin, các thuốc chống viêm không đặc hiệu). Cimetidin và probenecid làm giảm thải trừ Leflocin trong các cơ quan của cơ thể. Leflocin tương hợp với một số dung dịch tiêm truyền khác như dung dịch natri clorid 0.9%, glucose 5%, dung dịch Ringer và các amino acid. Không được trộn thuốc này cùng với heparin hoặc các dung dịch kiềm, cyclosporin và các thuốc kháng vitamin K.

### SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Do chưa có các nghiên cứu và các quinolon có khả năng gây tổn hại đến sự phát triển của các sụn khớp, không dùng Leflocin cho phụ nữ có thai hoặc cho con bú. Nếu phát hiện ra có thai trong khi điều trị bằng Leflocin, cần thông báo cho bác sỹ biết.

### ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Sử dụng Leflocin có ảnh hưởng không tốt đến khả năng thực hiện các hành động yêu cầu những phản ứng tâm thần vận động nhanh nhạy. Bệnh nhân cần thận trọng khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

*Hệ tiêu hóa/ chuyển hóa:*

Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy.

Ít gặp: Chán ăn, nôn, đau bụng, rối loạn tiêu hóa.

Hiếm gặp: Tiêu chảy có máu, đôi khi có biểu hiện của viêm đường ruột bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc.

Rất hiếm gặp: Hạ đường huyết (giảm lượng đường trong máu) nhất là trên bệnh nhân tiểu đường.

Dấu hiệu thường thấy của hạ đường huyết là thèm ăn, bồn chồn, người run rẩy toát mồ hôi.

Một số loại quinolon khác được biết có nguy cơ gây rối loạn chuyển hóa porphyrin cấp trên bệnh nhân mắc bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin. Leflocin cũng có thể gây ra hiện tượng này.

*Gan và thận:*

Thường gặp: Tăng các enzym gan (các transaminase ALT và AST).

Ít gặp: Tăng bilirubin và creatinin huyết thanh.

Rất hiếm: Các phản ứng trên gan như viêm gan. Suy giảm chức năng thận đến suy thận cấp, viêm thận kẽ.

*Hệ thần kinh:*

Ít gặp: Nhức đầu, ù tai/chóng mặt, rối loạn giấc ngủ.

Hiếm gặp: Cảm giác bất an, như dị cảm bàn tay, run, lo lắng, sợ hãi, co giật, lẫn lộn.

Rất hiếm: Rối loạn thị giác và thính giác, rối loạn vị giác và khứu giác, giảm chức năng xúc giác, có các phản ứng loạn tâm thần như ảo giác và nhược cảm (giảm nhạy cảm với kích thích hoặc cảm giác). Rối loạn chuyển động bao gồm cả khi đi bộ.

*Hệ tim mạch và tuần hoàn:*

Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp;

Rất hiếm gặp: đột quỵ giống sóc.

*Ảnh hưởng đến cơ, gân và xương:*

Hiếm gặp: Tổn thương dây chằng bao gồm viêm, đau khớp và cơ.

Rất hiếm: Đứt gân (như gân gót). Tác dụng không mong muốn này có thể xảy ra trong vòng 48 giờ kể từ khi bắt đầu điều trị và ảnh hưởng đến gân gót ở cả 2 chân. Yếu cơ có thể là tác dụng phụ cần quan tâm ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ nặng.

Trường hợp cá biệt: globin cơ niệu kịch phát.

*Ảnh hưởng đến máu:*

Ít gặp: Tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu.

Hiếm gặp: Giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu dẫn đến làm tăng nguy cơ xuất huyết.

Rất hiếm: Mất bạch cầu hạt, điều này có thể dẫn đến các triệu chứng bệnh nặng như sốt rét tái phát hoặc kéo dài, viêm họng, yếu mệt nặng.





Trường hợp cá biệt: Giảm số lượng hồng cầu (thiếu máu tan huyết) và giảm số lượng của tất cả các loại tế bào máu (giảm toàn thể huyết cầu).

*Phản ứng trên da và phản ứng dị ứng toàn thân:*

Ít gặp: Ngứa và da nổi mẩn đỏ

Hiếm gặp: Các phản ứng mẫn cảm toàn thân (phản ứng phản vệ và dị ứng) kèm theo các triệu chứng như nổi mề đay, co thắt phế quản, có thể khó thở.

Rất hiếm: Phù da và niêm mạc (phù mắt, phù niêm mạc thanh quản). Hạ huyết áp mạnh và sốc; kéo dài đoạn QT, nhạy cảm với ánh sáng và tia tử ngoại.

Trường hợp cá biệt: nổi mụn nước nặng ở da và niêm mạc như hội chứng Stevens-Johnson, hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell) và ban đỏ nhiều dạng có dịch rì. Các phản ứng quá mẫn toàn thân có thể biểu hiện trước bằng các phản ứng nhẹ hơn trên da. Các phản ứng này có thể xảy ra sớm ngay ở liều dùng đầu tiên và sau vài phút hoặc sau khi dùng thuốc vài giờ.

*Các tác dụng phụ khác:*

Ít gặp: Đau và đỏ tại vị trí tiêm truyền, viêm tĩnh mạch

Thường gặp: mệt mỏi (suy nhược).

Rất hiếm: rét run, các phản ứng dị ứng ở phổi (viêm phổi dị ứng), hoặc vi mạch máu (viêm mạch).

Sử dụng bất kì loại thuốc kháng sinh nào cũng có thể gây ra những rối loạn có liên quan đến hệ thống vi sinh vật trong cơ thể. Điều này có thể gây ra các nhiễm khuẩn thứ phát cần tiến hành điều trị bổ sung.

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

#### QUÁ LIỀU:

Sử dụng thuốc quá liều có thể gây lảo đảo và suy giảm ý thức, chóng mặt, co giật, rối loạn tâm thần. Dùng quá liều điều trị dẫn đến kéo dài đoạn QT. Nếu xảy ra quá liều, cần theo dõi chặt chẽ tình trạng của bệnh nhân bao gồm cả điện tâm đồ. Tiến hành điều trị triệu chứng.

Thảm tách máu, bao gồm cả thảm phân phúc mạc hoặc thảm phân phúc mạc liên tục không có hiệu quả thải trừ levofloxacin khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

**HẠN DÙNG:** 2 năm kể từ ngày sản xuất.

**\* Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng.**

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ 150 ml.

*Sản xuất bởi*

**“YURIA-PHARM” LTD.**

*Trụ sở:* 10, Mykoly Amosova Str., Kyiv, 03680, Ucraina

*Nhà máy:* 108, Verbovetskogo Str., Cherkassy, 18030, Ucraina



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