

Rx Thuốc kê đơn



LEFLOXA-500

(Levofloxacin hemihydrat tương đương Levofloxacin 500 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

TÊN THUỐC: LEFLOXA-500

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC:

Thành phần hoạt chất: Levofloxacin hemihydrat tương đương với Levofloxacin 500 mg.

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể, methyl hydroxybenzoate, propyl hydroxybenzoate, tinh bột bắp, magie stearate, purified talc, natri starch glycollate, colloidal silica khan, croscarmellose natri, hypromellose, titanium dioxide, propylene glycol, colour quinoline yellow lake.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim màu vàng, hình bầu dục, lõm hai mặt.

CHỈ ĐỊNH:

Lefloxa được chỉ định cho bệnh nhân là người lớn mắc bệnh nhiễm trùng từ trung bình đến nặng do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng
- Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng kể cả viêm thận-bể thận
- Viêm tuyến tiền liệt mãn tính do vi khuẩn
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu không phức tạp

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có **Lefloxa-500** liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng **Lefloxa-500** cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mãn tính

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có **Lefloxa-500** 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 mãn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng **Lefloxa-500** cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có **Lefloxa-500** liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng **Lefloxa-500** cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

Liều được dùng 1-2 lần hàng ngày. Liều phụ thuộc vào dạng, mức độ trầm trọng của bệnh, mức độ nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thay đổi theo từng giai đoạn bệnh (*xem bảng dưới đây*). Cũng như các kháng sinh khác nói chung, Lefloxa-500 nên tiếp tục sử dụng tối thiểu từ 48 -72 giờ sau khi bệnh nhân đã hết sốt hoặc có bằng chứng chứng tỏ vi khuẩn đã được tiêu diệt hết.

Liều dùng

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

Chỉ định	Liều dùng hàng ngày (theo mức độ trầm trọng của bệnh)	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	500 mg 1 lần hoặc 2 lần hàng ngày	7- 14 ngày
Nhiễm trùng đường niệu có biến chứng bao gồm cả viêm thận- bể thận	250 mg 1 lần/ngày	7-10 ngày
Viêm tuyến tiền liệt mãn tính do vi khuẩn	500 mg 1 lần/ngày	28 ngày
Nhiễm trùng da và mô mềm	250 mg 1 lần/ngày -500 mg/ lần hoặc 2 lần hàng ngày	7- 14 ngày
Nhiễm trùng đường niệu không biến chứng	250 mg 1 lần/ngày	3 ngày
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg một lần hàng ngày	10- 14 ngày
Sự tiến triển cấp tính của viêm phổi mãn	250 mg -500 mg/ lần hàng ngày	7-10 ngày

Các trường hợp đặc biệt:

➤ **Liều dùng cho bệnh nhân suy giảm chức năng thận** (độ thanh thải creatinin ≤50 ml/phút)

Độ thanh thải creatinin	Liều dùng		
	250mg/ 24 giờ	500mg/ 24 giờ	500mg/ 12 giờ
	<i>Khởi đầu 250 mg</i>	<i>Khởi đầu 500 mg</i>	<i>Khởi đầu 500mg</i>
50-20 ml/phút	<i>Tiếp theo 125mg/24h</i>	<i>Tiếp theo 250mg/24h</i>	<i>Tiếp theo 250mg/12h</i>
19-10ml/phút	<i>Tiếp theo 125mg/48h</i>	<i>Tiếp theo 125mg/24h</i>	<i>Tiếp theo 125mg/12h</i>
< 10 ml/phút (bao gồm cả thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc)	<i>Tiếp theo: 125mg/ 48h</i>	<i>Tiếp theo 125mg/24h</i>	<i>Tiếp theo 125mg/24h</i>

Không cần thêm liều sau khi thăm phân máu hay thăm phân phức mạc.

Liều dùng cho bệnh nhân suy chức năng gan:

Không cần chỉnh liều cho người suy giảm chức năng gan bởi vì levofloxacin không chuyển hóa ở bất kỳ bộ phận nào của gan, nó chỉ bài tiết qua thận.

Liều dùng cho bệnh nhân già:

Không cần chỉnh liều cho người cao tuổi trừ khi có suy giảm chức năng thận.

➤ Liều dùng cho bệnh trẻ em:

Lefloxa-500 chống chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên đang trong giai đoạn phát triển.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với Levofloxacin, các thuốc kháng sinh nhóm quinolone hoặc bất kỳ các thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị động kinh;
- Bệnh nhân có tiền sử rối loạn cơ giết liên quan đến việc dùng fluoroquinolone
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh gân cơ do fluoroquinolone gây ra
- Bệnh nhân thiếu hụt G6PD.
- Không dùng Levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ có thai hoặc nghi ngờ có thai và phụ nữ đang cho con bú

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG TRONG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục 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 hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng 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 (áo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ 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 kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

Lefloxa-500 có thể không phải là sự lựa chọn tối ưu trong một số trường hợp viêm phổi do cầu khuẩn phổi gây ra.

Viêm gân và đứt gân

Viêm gân hiếm khi xảy ra. Thường liên quan đến gân Achille và có thể dẫn tới đứt gân. Nguy cơ bị viêm gân và đứt gân sẽ gia tăng khi sử dụng thuốc cho người lớn tuổi hoặc bệnh nhân đang sử dụng corticosteroide. Vì vậy, cần kiểm soát chặt chẽ những bệnh này khi kê đơn Lefloxa-500 cho họ. Tất cả các bệnh nhân cần được tư vấn bởi bác sĩ nếu họ có những triệu chứng viêm cơ. Nếu nghi ngờ viêm cơ, cần dừng sử dụng Lefloxa 500 ngay lập tức và sử dụng phương pháp điều trị thích hợp khác khi bắt đầu thấy có dấu hiệu ảnh hưởng tới gân.

Bệnh liên quan đến Clostridium difficile.

Tiêu chảy, đặc biệt nếu nặng, kéo dài và hoặc chảy máu trong và sau thời gian chữa trị với Lefloxa-500 có thể là những triệu chứng liên quan đến Clostridium difficile, nặng nhất là viêm kết mạc giả. Nếu nghi ngờ viêm kết mạc giả, cần phải dừng dùng Lefloxa-500 ngay lập tức và bệnh nhân nên được điều trị ngay bằng các biện pháp hỗ trợ khác (ví dụ như vancomycin uống). Thuốc ngăn cản nhu động của dạ dày nên chống chỉ định trong những trường hợp này.

Bệnh nhân có thể mắc cơn tai biến mạch máu.

Lefloxa-500 có thể chống chỉ định cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh và trong trường hợp kết hợp với quinolone khác nên sử dụng rất thận trọng cho những bệnh nhân có nguy cơ bị co giật như bệnh nhân đã từng mắc các thương tổn hệ thống thần kinh trước đây, sử dụng kết hợp với thuốc: Fenbufen, các thuốc NSAID hoặc với các thuốc làm giảm ngưỡng tai biến mạch máu não như thuốc theophylline. Trong trường hợp lên cơn co giật, phải dừng điều trị với Levofloxacin.

Bệnh nhân bị thiếu G-6-phosphate dehydrogenase

Bệnh nhân thiếu hụt sự hoặc tiềm tàng men glucose-6-phosphate dehydrogenase có thể dễ dẫn tới phản ứng tan huyết khi điều trị bằng thuốc kháng sinh nhóm Quinolone, vì vậy nên thận trọng khi sử dụng Levofloxacin cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy thận

Do Levofloxacin tiết chủ yếu qua thận, liều của Lefloxa-500 nên được điều chỉnh cho bệnh nhân suy thận.

Phản ứng quá mẫn

Levofloxacin có thể gây ra những tác dụng quá mẫn nghiêm trọng (như phù mạch dẫn tới phản ứng sốc phản vệ), đôi khi xảy ra ngay sau khi dùng liều khởi đầu. Cần phải ngưng sử dụng thuốc ngay lập tức và liên lạc với bác sĩ người có thể bắt đầu biện pháp cấp cứu thích hợp.

Phòng sự mẫn cảm với ánh sáng

Mặc dù sự mẫn cảm với ánh sáng là rất hiếm khi xảy ra, bệnh nhân được khuyến tránh phơi nhiễm với ánh sáng mạnh hoặc tia tử ngoại nhân tạo (như đèn phát tia mặt trời, nhà tắm nắng) khi không cần thiết để tránh mẫn cảm với ánh sáng có thể xảy ra.

Tác dụng gây loạn tâm thần

Tác dụng gây loạn tâm thần đã được báo cáo trên bệnh nhân điều trị với quinolones bao gồm cả levofloxacin. Trong một số hiếm trường hợp, bệnh nhân có thể phát triển những suy nghĩ tự sát và hành vi tự gây nguy hiểm cho chính bản thân mình sau khi dùng 1 liều Levofloxacin. Trong những trường hợp này, cần phải dừng ngay việc sử dụng Levofloxacin và sử dụng những biện pháp điều trị thay thế thích hợp. Thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân tâm thần hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần.

Kéo dài khoảng QT

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc nhóm Fluoroquinolone bao gồm cả Levofloxacin cho bệnh nhân được biết đến là có nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

- Hội chứng kéo dài QT bẩm sinh.
- Sử dụng đồng thời với các thuốc được biết đến là kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và III, chống trầm cảm tricyclic, macrolides).
- Mất cân bằng electron (giảm Kali huyết, magie huyết)

- Người già.
- Bệnh tim (như suy tim, nhồi máu cơ tim, tim đập nhanh).



central
pharmacy

TrungTamThuoc.com

Bệnh thần kinh ngoại biên

Ở bệnh nhân dùng Fluoroquinolone bao gồm cả levofloxacin đã được báo cáo là có thể gây ảnh hưởng về thần kinh cảm giác và thần kinh vận động. Phải ngưng sử dụng Levofloxacin cho các bệnh nhân đã từng có những triệu chứng của bệnh thần kinh để phòng chúng phát triển thành tình trạng không hồi phục được.

Rối loạn gan-mật

Một số trường hợp hoại tử gan phát triển thành suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo trong việc điều trị với Levofloxacin, chủ yếu ở những bệnh nhân bị bệnh nặng như nhiễm trùng. Nên ngưng dùng thuốc và liên hệ ngay với bác sĩ nếu các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan tiến triển như chứng biếng ăn, hoàng đản, nước tiểu sậm màu, ngứa, bụng đau.

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

Các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc đối với việc sinh sản ở động vật không thấy mối quan tâm cụ thể nào. Tuy nhiên, do không có dữ liệu về việc dùng thuốc cho người và vì nguy cơ sự phá hủy mô sụn trên thực nghiệm của các cơ quan đang phát triển gây ra bởi Fluoroquinolone, nên Lefloxa không được dùng cho phụ nữ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Levofloxacin có thể gây những tác dụng không mong muốn như ù tai, chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác, có thể trở thành một nguy cơ trong những trường hợp như lái xe hoặc vận hành máy.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ

• Ảnh hưởng của các thuốc khác lên Lefloxa-500:

- Với các thuốc kháng acid chứa muối sắt, magie, hoặc nhôm: Sự hấp thu Levofloxacin bị giảm đáng kể khi dùng cùng với các thuốc kháng acid chứa muối sắt, magie hoặc nhôm. Nên dùng các chế phẩm chứa cation hóa trị 2 và 3 như các thuốc kháng acid trước hoặc sau 2 giờ dùng Levofloxacin. Chưa có tương tác nào được tìm thấy giữa calcium carbonate và levofloxacin.

- Với Sucralfate: Sinh khả dụng của Lefloxa-500 bị giảm đáng kể khi dùng cùng với thuốc Sucralfate. Nếu bệnh nhân phải sử dụng cả 2 loại thuốc Sucralfate và Lefloxa-500, tốt nhất là sử dụng sucralfate 2 giờ sau khi sử dụng Lefloxa-500.

- Theophylline, fenbufen hoặc các thuốc tương tự với các thuốc kháng viêm Non-steroid: Trên nghiên cứu lâm sàng, không có tương tác về dược động học nào xảy ra giữa Levofloxacin và theophylline. Tuy nhiên, việc giảm ngưỡng tai biến mạch máu não đã được công bố khi sử dụng đồng thời quinolone với theophylline, với thuốc kháng viêm Non-steroid và các thuốc khác làm giảm ngưỡng tai biến mạch máu khác.

Nồng độ của Levofloxacin tăng cao hơn 13% khi có mặt fenbufen so với dùng một mình.

- Probenecid và Cimetidine: Probenecid và Cimetidine ảnh hưởng đáng kể về thống kê đến việc thải trừ Levofloxacin. Độ thanh thải của Levofloxacin ở thận giảm 24% bởi Cimetidine và 34% bởi Probenecid. Đó là do cả 2 thuốc có khả năng ngăn cản sự bài tiết

<https://trungtamthuoc.com/>

Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Mất ngủ
	Ít gặp	Lo lắng, lú lẫn, căng thẳng
	Hiếm gặp	Phản ứng tâm thần (ví dụ như ảo giác, hoang tưởng), phiền muộn, mộng mi, gặp ác mộng
	Không biết	Rối loạn tâm thần có hành vi tự gây nguy hiểm bao gồm ý tưởng tự tử hoặc tự tử)
Rối loạn hệ thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Buồn ngủ, run rẩy, chán nản
	Hiếm gặp	Cơ giật, ngứa ran, tê đốt
	Không biết	Nhược cảm (giảm nhạy cảm với kích thích và giảm cảm giác), rối loạn thị giác và thính giác, rối loạn vị giác và khứu giác, triệu chứng ngoại tháp, ngất, tăng áp lực nội sọ
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Rối loạn thị giác như mắt mờ
	Không biết	Mất thị lực thoáng qua
Rối loạn tai và mê đạo	Ít gặp	Chóng mặt
	Hiếm gặp	Ù tai
	Không biết	Nghe kèm, khiếm thính
Rối loạn nhịp tim	Hiếm gặp	Tim đập nhanh, hồi hộp
	Không biết	Nhịp tim thất thường, có thể dẫn đến ngừng tim Chứng loạn nhịp và torsade de pointes (báo cáo chủ yếu ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kéo dài QT), kéo dài quãng QT trên điện tâm đồ.
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Chỉ xảy ra khi tiêm: phản ứng tại chỗ truyền (đau, đỏ)
	Hiếm gặp	Huyết áp thấp
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất	Ít gặp	Khó thở
	Không biết	Cơ thất phế quản, viêm phổi dị ứng
Rối loạn tiêu hoá	Thường gặp	Bệnh tiêu chảy, nôn, buồn nôn
	Ít gặp	Đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, táo bón
	Không biết	Tiêu chảy - xuất huyết trong những trường hợp hiếm hoi có thể là dấu hiệu viêm ruột kết, bao gồm viêm đại tràng giả mạc, viêm tụy
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng các men gan (các transaminase ALT/AST)
	Ít gặp	Tăng bilirubin máu
	Không biết	Bệnh vàng da và tổn thương gan nghiêm trọng.

		bao gồm các trường hợp có suy gan cấp tính nghiêm trọng, chủ yếu với các bệnh hiếm nghèo, viêm gan
Rối loạn mô da và mô dưới da	ít gặp	Phát ban, ngứa, nổi mề đay, đỏ mô hồi bất thường
	Không biết	Phù Quincke (phù mắt, lưỡi, họng hoặc thanh quản), hạ huyết áp, sốc phản vệ, nhạy cảm ánh sáng; Một số trường hợp cá biệt bị nổi mụn rộp nặng như hội chứng Stevens-Johnson (hội chứng nổi bóng nước ngoài da và niêm mạc), hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell, tức các phản ứng nổi bóng nước trên da) và viêm bóng da dạng xuất tiết (nổi mẩn viêm đỏ và có bóng nước. Các phản ứng da-viêm và phản ứng phản vệ/ giống phản vệ đôi khi có thể xảy ra sau khi dùng liều đầu tiên, sưng miệng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	ít gặp	Đau khớp, đau cơ
	Hiếm gặp	Rối loạn gân bao gồm viêm gân (ví dụ gân Achilles); Sự yếu cơ có thể có ý nghĩa đặc biệt nghiêm trọng trên bệnh nhân bị bệnh nhược cơ nặng (một loại bệnh tiến triển mạn tính). Một số trường hợp cá biệt bị tiêu vân cơ.
	Không biết	Tiêu cơ vân, đứt gân (ví dụ gân Achilles), đứt dây chằng, viêm khớp
Rối loạn thận và tiết niệu	ít gặp	Tăng creatin máu
	Hiếm gặp	Suy thận cấp tính (ví dụ do viêm thận kẽ)
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại chỗ dùng thuốc	Thường gặp	Chỉ xảy ra khi tiêm: phản ứng tại chỗ truyền (đau, đỏ)
	ít gặp	Suy nhược
	Hiếm gặp	Sốt
	Không biết	Đau (bao gồm đau lưng, ngực, và các chi)

Tần suất tác dụng ngoài ý muốn: thường gặp (>1/100 và < 1/10), ít gặp (> 1/1.000 và < 1/100), hiếm gặp (> 1/10.000 và < 1/1.000), và không biết (không thể ước tính từ dữ liệu)

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều cấp tính, cần phải làm rỗng dạ dày. Bệnh nhân cần được quan sát qua việc thăm phân máu và thăm phân mangan bụng. Khả năng gây độc cấp của Lefloxa-500 là rất thấp. Các dấu hiệu lâm sàng đã quan sát thấy trên chuột cống, chuột nhắt, chó và khỉ sau

khí nhận liều cao Lefloxa-500: mắt điều hòa, chóng sa mi mắt, giảm vận động, khó thở, mệt mỏi, run, co giật. Liều uống trên 1500mg/kg gây tỉ lệ chết đáng kể ở các loài gặm nhấm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

MÃ ATC:J01MA12

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon

Levofloxacin là đồng phân L-ofloxacin, thuộc nhóm kháng sinh fluoroquinolon.

Levofloxacin là một fluoroquinolon kháng khuẩn tổng hợp dùng đường uống và đường tĩnh mạch. Là một tác nhân kháng khuẩn fluoroquinolon, levofloxacin ức chế sự tổng hợp ADN vi khuẩn bằng cách tác động trên phức hợp Gyrase và Topoisomerase IV ADN. (cả 2 emzym này đều là topoisomerase tuýp II), các enzym này cần cho sự nhân đôi, sao chép, sửa chữa và tái kết hợp của ADN.

Levofloxacin cho thấy đặc tính kháng khuẩn cao chống lại nhiều loài vi khuẩn Gram dương và Gram âm như *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus hemolyticus*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Serratia spp.*, *Enterococcus spp.*, *Proteus spp.*, và các trực khuẩn gram âm không lên men glucose khác, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, và *Neisseria gonorrhoeae*.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Levofloxacin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn sau khi uống với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 100%. Thức ăn không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng hấp thu của thuốc.

Phân bố:

Khoảng 30-40% Levofloxacin liên kết với protein huyết thanh. Dùng liều 500mg 1 lần hàng ngày, dùng nhiều liều cho thấy sự tích lũy không đáng kể. Có sự tích lũy mức độ vừa phải nhưng có thể dự đoán được của Levofloxacin sau khi dùng liều 500mg 2 lần hàng ngày. Trạng thái ổn định đạt được sau 3 ngày.

Sự thâm nhập của thuốc vào mô và dịch cơ thể:

- Sự thâm nhập của thuốc vào niêm mạc phổi, dịch lót biểu mô : Nồng độ lớn nhất của Levofloxacin trong niêm mạc phổi và dịch lót biểu mô sau khi uống liều 500mg tương ứng là 8,3µg và 10,8 µg/ml. Những thông số này đạt được 1 giờ sau khi dùng thuốc.

- Sự thâm nhập vào mô phổi

Nồng độ lớn nhất của Levofloxacin trong mô phổi sau khi uống 500mg là khoảng 11,3 µg/g và đạt được trong vòng từ 4-6 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ thuốc ở phổi luôn cao hơn trong huyết tương.

- Thâm nhập thuốc vào vùng da bị tổn thương

Nồng độ tối đa của levofloxacin tương ứng khoảng 4,0 và 6,7 µg/ml ở vùng da bị tổn thương đạt được 2-4 giờ sau 3 ngày dùng thuốc ở liều 500mg 1- 2 lần hàng ngày.

- Sự thâm nhập của thuốc vào dịch não tủy :

Levofloxacin hấp thu rất kém vào dịch não tủy.

- Thâm nhập vào mô tuyến tiền liệt

Sau khi uống 500mg Levofloxacin 1 lần/ngày trong vòng 3 ngày, nồng độ trung bình của thuốc trong mô tuyến tiền liệt là 8,7 µg/mg, 8,2µg/g và 2,0µg/g tương ứng sau 2, 6 và 24 giờ. Tỉ lệ nồng độ thuốc trong tuyến tiền liệt/huyết tương là 1,84.

Nồng độ trong nước tiểu

Nồng độ trung bình của thuốc trong nước tiểu sau 8-12 giờ là 44mg/L, 91mg/L và 1. tương ứng sau khi uống liều đơn 150mg, 300mg, 500mg.

Biến đổi sinh học

Levofloxacin được chuyển hóa ở mức độ rất thấp, chất chuyển hóa là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxid. Những chất chuyển hóa này chiếm <5% liều tiết vào nước tiểu. Levofloxacin ổn định về hóa học lập thể và không bị đảo ngược đối xứng.

Thời trừ

Khi uống và truyền Levofloxacin, thuốc thải trừ tương đối chậm khỏi huyết tương ($t_{1/2}$: 6-8 giờ). Thuốc bài tiết chủ yếu bởi thận (>85% liều uống).

Không có sự khác biệt về dược động học của Levofloxacin khi dùng dạng truyền và dạng uống, điều này gợi ý rằng dạng uống và dạng truyền có thể thay thế cho nhau.

Tính chất tuyến tính

Levofloxacin tuân theo dược động học tuyến tính trong khoảng liều từ 50 đến 600mg.

Đối tượng suy thận

Dược động học của Levofloxacin bị ảnh hưởng khi suy thận. Với việc giảm chức năng thận, việc thải trừ và độ thanh thải cũng giảm. Thời gian bán thải tăng theo bảng được đưa ra dưới đây :

Cl_{cr} [ml/phút]	<20	20-40	50-80
Cl_R [ml/phút]	13	26	57
$T_{1/2}$ [h]	35	27	9

Ở người già

Không có sự khác biệt đáng kể về dược động học của Levofloxacin ở người trẻ và người già, ngoại trừ có liên quan với sự khác nhau về sự thanh thải Creatinine.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 5 viên nén bao phim

BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng, dưới 30°C

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

TIÊU CHUẨN: TCCS

Nhà sản xuất

AUROCHEM PHARMACUETICALS (I) PVT. LTD.

58 Palghar Taluka Ind. Co.-Op. Estate Ltd Boisar road, Tal. Palghar, Thane 401 404
Maharashtra State, Ấn Độ.

