

President/ SANG KOO LEE

R_x Thuốc kê đơn

Hướng dẫn sử dụng

LEGININ 500 MG INJ.

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng, nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Để xa tầm tay trẻ em.*
- *Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì.*

Thành phần: Mỗi 100 ml dung dịch tiêm truyền chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin hemihydrate 512,46 mg tương đương Levofloxacin: 500 mg.

Tá dược: Sodium chloride, Sodium hydroxide, Hydrochloric acid, Nước cất pha tiêm

Dạng bào chế :

Dung dịch tiêm truyền trong suốt màu vàng xanh rất nhạt.

Tính chất dược động học:

Nồng độ trong huyết tương và diện tích dưới đường cong nồng độ của Levofloxacin sau khi tiêm truyền tĩnh mạch 1 liều 300 mg tương tự như khi dùng uống cùng liều viên nén Levofloxacin. Nồng độ thuốc ổn định trong huyết tương đạt được trong vòng 24 - 48 giờ sau khi dùng các liều Levofloxacin (tiêm truyền tĩnh mạch 300 mg, 2 lần/ ngày trong 6 ngày). Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong các mô và được bài tiết chủ yếu dưới dạng không chuyển hoá trong nước tiểu. Độ thanh thải của Levofloxacin giảm xuống và thời gian bán thải của thuốc bị kéo dài ở những bệnh nhân suy thận, do đó cần giảm liều cho những bệnh nhân này để tránh tích lũy thuốc. Sự đào thải của thuốc không bị ảnh hưởng bởi quá trình chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc.

Tính chất dược lực học:

Levofloxacin là một đồng phân của Ofloxacin, là một kháng sinh nhóm quinolone và có hoạt lực mạnh gấp 2 lần Ofloxacin. Cơ chế tác dụng của Levofloxacin và các kháng sinh fluoroquinolone khác là do ức chế DNA gyrase (topoisomerase II vi khuẩn), một enzyme cần thiết cho quá trình nhân lên, sao chép, sửa chữa, hồi phục và tái kết hợp ADN của vi khuẩn. Trên invitro, Levofloxacin có phổ tác dụng rộng đối với các chủng vi khuẩn Gram dương và Gram âm và nồng độ thuốc có tác dụng diệt khuẩn tương đương hoặc cao hơn chút ít so với nồng độ ức chế vi khuẩn. Trong cả in vitro và lâm sàng, Levofloxacin có tác dụng đối với hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

Các vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus, S. pneumoniae, Streptococcus pyogenes

Các vi khuẩn hiếu khí Gram âm: Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa

Các vi khuẩn khác: Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae

Chỉ định:

Thuốc được dùng điều trị cho những bệnh nhân bị nhiễm trùng nặng và trung bình gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm trong các nhiễm trùng sau:

- Nhiễm trùng hệ hô hấp: viêm phế quản cấp, cơn cấp của viêm phế quản mãn, viêm tiểu phế quản, viêm kết hợp với giãn phế quản, viêm phổi, viêm amidan (áp xe quanh amidan).
- Nhiễm trùng đường tiết niệu: viêm thận, nhiễm trùng đường tiết niệu.
- Nhiễm trùng đường sinh dục: viêm tuyến tiền liệt cấp, viêm mào tinh hoàn, viêm tử cung, nhiễm trùng màng tử cung, nhiễm trùng khung chậu (khi có nghi ngờ nhiễm vi khuẩn hiếu khí có thể kết hợp sử dụng Metronidazol).



- Nhiễm trùng da và cấu trúc da: chốc lở, viêm mô tế bào, viêm bạch huyết, áp xe, áp xe quanh hậu môn.
- Nhiễm trùng đường tiêu hoá do lý trực khuẩn, salmonella, thương hàn, phó thương hàn, viêm túi mật, viêm đường dẫn mật.
- Nhiễm trùng máu, nhiễm trùng do giảm bạch cầu hạt hoặc nhiễm trùng ở bệnh nhân suy giảm miễn dịch.
- Các nhiễm trùng khác: viêm vú, nhiễm trùng vết thương, bỏng và nhiễm trùng vết thương sau mổ, nhiễm trùng ổ bụng (nếu cần, có thể kết hợp với Metronidazol), nhiễm trùng xương và khớp, nhiễm trùng tai.

Liều lượng và cách dùng:

Thuốc này chỉ được tiêm truyền tĩnh mạch. Thời gian tiêm truyền cho mỗi 0,1 g hoạt chất tối thiểu là 60 phút. Không nên tiêm truyền thuốc này kết hợp với các thuốc khác trong cùng 1 chai hoặc cùng bộ dây truyền dịch.

Người lớn:

Liều: 0,5g/ ngày.

Tổng liều này được dùng trong 1 lần hoặc có thể chia thành 2 liều tương đương dùng trong một ngày.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

<i>Độ thanh thải Creatinin</i>	<i>Liều dùng</i>
50 - 80 ml/ phút	Liều bình thường
20 - 49 ml/ phút	Liều ban đầu: 500 mg; tiếp theo: 250 mg sau mỗi 24 giờ
10 - 19 ml/ phút	Liều ban đầu: 500 mg; tiếp theo: 250 mg sau mỗi 48 giờ

Chống chỉ định:

Không dùng cho người mẫn cảm với Levofloxacin, các kháng sinh nhóm quinolone. Không dùng cho bệnh nhân động kinh, bệnh nhân thiếu hụt G6PD, bệnh nhân có tiền sử bệnh cơ gân, bệnh cơ do fluoroquinolon. Không dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú, bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Alle

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn chủ yếu bao gồm: buồn nôn, nôn, khó chịu, ỉa chảy, chán ăn, đau bụng, đầy hơi, mất ngủ, chóng mặt, đau đầu, phát ban, mẩn ngứa, ban đỏ, đau tại chỗ tiêm và viêm tĩnh mạch tại chỗ. Có thể xảy ra tình trạng tăng thuận nghịch nồng độ aminotransferase gan và bilirubin huyết thanh. Tỷ lệ xảy ra các tác dụng không mong muốn trên chiếm khoảng 0,1-5%. Hiếm khi xảy ra hiện tượng tăng BUN, mệt mỏi, sốt, đánh trống ngực và mất vị giác. Nhìn chung các triệu chứng này thường nhẹ và sẽ mất đi khi ngừng dùng thuốc.

Thận trọng:

- Nền thận trọng khi sử dụng thuốc cho bệnh nhân bị rối loạn hệ thần kinh trung ương hoặc động kinh.
- Các báo cáo lâm sàng về sử dụng các kháng sinh nhóm Quinolone cho thấy tỷ lệ nhạy cảm với ánh sáng xảy ra ở ít hơn 0,1% số bệnh nhân. Tránh phơi nắng lâu hoặc tia cực tím trong thời gian điều trị bằng Levofloxacin và ngưng dùng thuốc nếu xảy ra hiện tượng nhạy cảm với ánh sáng (ví dụ phát ban da).
- Thuốc được bài tiết vào trong sữa mẹ.
- Hiếm khi xảy ra hiện tượng bong gân Asin. Ngừng dùng thuốc, nghỉ ngơi và tránh tập thể dục đến khi hiện tượng bong gân đã được hồi phục.

Tương tác thuốc:

Sử dụng đồng thời Levofloxacin và Theophylline: cần theo dõi chặt chẽ nồng độ Theophylline và điều chỉnh liều Levofloxacin một cách thích hợp.

Warfarin: Cần theo dõi chặt chẽ thời gian Prothrombin và các phép thử đông máu nếu dùng Levofloxacin đồng thời với Warfarin hoặc dẫn chất của nó.



Các thuốc chống viêm không Steroid: Có thể lên cơn co giật khi dùng Levofloxacin đồng thời với các thuốc chống viêm không Steroid.

Có thể xảy ra hiện tượng hạ đường huyết khi sử dụng Levofloxacin đồng thời với các thuốc điều trị tiểu đường dạng uống. Do đó cần theo dõi chặt chẽ nồng độ đường huyết khi sử dụng đồng thời các thuốc này. Khi xảy ra hiện tượng hạ đường huyết, cần ngừng dùng thuốc ngay và áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Độ an toàn và hiệu quả của thuốc trên phụ nữ có thai và cho con bú chưa được nghiên cứu. Không dùng thuốc này cho phụ nữ có thai.

Do Levofloxacin được tiết vào trong sữa mẹ do đó phụ nữ cho con bú không nên dùng thuốc này. Trong trường hợp bắt buộc phải dùng thuốc, người mẹ phải ngừng cho con bú.

Sử dụng quá liều:

Khi sử dụng quá liều các kháng sinh Quinolon, có thể xảy ra các hiện tượng sau:

Buồn nôn, nôn, đau bụng, ợ nóng, ỉa chảy, khát nước, viêm miệng, loạng choạng, chóng mặt, đau đầu, mệt mỏi, mê mẫn, rung mình, sốt, biểu hiện ngoại tháp, lo âu, ảo giác, co giật, viêm cơ hoành, mất điều hoà, cao huyết áp nội sọ (biểu hiện đau đầu, nôn mửa và phù gai thị), nhiễm acid chuyển hoá, tăng đường huyết, tăng GAT, GPT hoặc AL-P, giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, giảm tiểu cầu, thiếu máu tan huyết, tiểu tiện máu, bệnh khớp và thoái hoá xương sụn, đục thủy tinh thể, rối loạn thị giác, rối loạn màu sắc và xuất hiện chứng nhìn đôi.

Xử lý và dùng thuốc khi sử dụng quá liều:

- Duy trì cân bằng dịch cơ thể (dùng các thuốc bảo vệ gan). Khi xảy ra hiện tượng nhiễm acid chuyển hoá dùng dung dịch thuốc tiêm Natri bicarbonat để thúc đẩy sự đào thải Levofloxacin qua thận.
- Lợi tiểu: Sử dụng thuốc tiêm Furosemid
- Điều trị triệu chứng: Khi xảy ra co giật, tiêm tĩnh mạch Diazepam.

Các triệu chứng nặng, nguy hiểm: có thể tiến hành lọc máu.

Tính tương kỵ:

Không nên pha thuốc này lẫn với các dung dịch chứa hỗn hợp các Cation kim loại như Mg^{2+} , Ca^{2+} ... trong cùng 1 chai dịch truyền. Không pha thuốc này lẫn với heparin hoặc các dung dịch kiềm như Natri bicarbonat

Đóng gói: Hộp 1 lọ 100 ml.

Hạn dùng: 3 năm kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, ở nhiệt độ phòng (dưới 30°C), tránh ánh sáng.

Sản xuất bởi:

UNION KOREA PHARM. CO., LTD

Address: 5-9 Bangye-ri, Moonmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Director of applicant

(Direct signature, full name, stamp)

PHARMIX CORPORATION



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

President/ SANG KOO LEE

