https://trungtamthuoc.com/

Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Tên thuốc: LEUKILOC 250

LEUKILOC 500

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

"Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng"

3. Thành phần công thức thuốc:

LEUKILOC 250

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Levofloxacin..... 250,00 mg

(Dưới dạng Levofloxacin hemihydrat 256,23 mg)

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose M101, Natri croscarmellose, Hypromellose 606, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Hypromellose 615, Kollicoat Protect, Macrogol 6000, Ponceau 4R lake, Sunset yellow lake, Talc, Titan dioxyd, Ethanol 96% (**), Nước tinh khiết (**).

Ghi chú:

(**) là những chất mất đi trong quá trình pha chế

LEUKILOC 500

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất: Levofloxacin ..... 500,00 mg

(Dưới dạng Levofloxacin hemihydrat 512,46 mg)

Thành phần tá dược: Microcrystalline cellulose M101, Natri croscarmellose, Hypromellose 606, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxyd, Hypromellose 615, Kollicoat Protect, Macrogol 6000, Ponceau 4R lake, Sunset yellow lake, Talc, Titan dioxyd, Ethanol 96% (**), Nước tinh khiết (**).

Ghi chú:

(**) là những chất mất đi trong quá trình pha chế

4. Dạng bào chế

Viên nén bao phim.

Mô tả:

LEUKILOC 250: Viên nén dài một mặt có chữ SPM, một mặt có gạch ngang, bao phim màu đỏ hồng, cạnh và thành viên lành lặn.

LEUKILOC 500: Viên nén dài một mặt có chữ SPM, một mặt có gạch ngang, bao phim màu đỏ hồng, cạnh và thành viên lành lặn.

5. Chỉ định:

Ở người lớn, LEUKILOC được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm trùng sau (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Đặc tính dược lực học*):

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Trong các bệnh nhiễm trùng nêu trên, chỉ nên sử dụng LEUKILOC khi thấy không phù hợp để sử dụng các thuốc kháng khuẩn khác thường được khuyến cáo để điều trị các bệnh

https://trungtamthuoc.com/

nhiễm trùng này.

• Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng

• Nhiễm trùng da và mô mềm phức tạp / Nhiễm trùng da và cấu trúc da phức tạp. Đối với các bệnh nhiễm trùng nêu trên, chỉ nên dùng viên Levofloxacin khi không phù hợp để dùng các thuốc kháng khuẩn thường được khuyến cáo để điều trị các bệnh nhiễm trùng này.

• Viêm bể thận cấp và nhiễm trùng đường tiết niệu phức tạp (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

• Viêm tuyến tiền liệt mãn tính do vi khuẩn

• Viêm bàng quang không biến chứng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) Trong các bệnh nhiễm trùng nêu trên, chỉ nên sử dụng LEUKILOC khi thấy không phù hợp để sử dụng các thuốc kháng khuẩn khác thường được khuyến cáo để điều trị các bệnh nhiễm trùng này.

• Bệnh than do hít phải: phòng ngừa sau khi phơi nhiễm và điều trị bệnh (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)

• Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mãn tính bao gồm viêm phế quản.

Trong các bệnh nhiễm trùng nêu trên, chỉ nên sử dụng LEUKILOC khi thấy không phù hợp để sử dụng các thuốc kháng khuẩn khác thường được khuyến cáo để điều trị các bệnh nhiễm trùng này.

LEUKILOC cũng có thể được sử dụng để hoàn thành một liệu trình điều trị ở những bệnh nhân đã cho thấy sự cải thiện trong quá trình điều trị ban đầu bằng levofloxacin tiêm tĩnh mạch. Cần cân nhắc hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thuốc kháng khuẩn phù hợp.

6. Liều lượng và cách dùng:

LEUKILOC được dùng một hoặc hai lần mỗi ngày. Liều lượng được cho là phụ thuộc vào loại và mức độ nghiêm trọng của nhiễm trùng và độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh.

LEUKILOC cũng có thể được sử dụng để hoàn thành một liệu trình điều trị ở những bệnh nhân đã có sự cải thiện trong quá trình điều trị ban đầu bằng levofloxacin tiêm tĩnh mạch; do dạng tiêm và dạng uống có tính tương đương sinh học nên có thể sử dụng cùng một liều lượng.

Liều lượng

Có thể đưa ra khuyến cáo về liều dùng Levofloxacin như sau:

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

Chỉ định	**Phác đồ liều dùng hàng ngày (theo mức độ nghiêm trọng)**	**Thời gian điều trị**
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg một lần mỗi ngày	10-14 ngày
Đợt cấp tính của viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn	500 mg một lần mỗi ngày	7-10 ngày
Viêm phổi mắc phải trong cộng	500 mg một hoặc hai lần mỗi ngày	7-14 ngày

https://trungtamthuoc.com/

đồng		
Viêm bể thận	500 mg một lần mỗi ngày	7-10 ngày
Viêm bàng quang không biến chứng	250 mg một lần mỗi ngày	3 ngày
Nhiễm trùng đường tiết niệu phức tạp	500 mg một lần mỗi ngày	7-14 ngày
Viêm tuyến tiền liệt mãn tính do vi khuẩn	500 mg một lần mỗi ngày	28 ngày
Nhiễm trùng da và mô mềm phức tạp	500 mg một hoặc hai lần mỗi ngày	7-14 ngày
Hít phải bệnh than	500 mg một lần mỗi ngày	8 tuần

Dân số đặc biệt

Suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin ≤ 50ml/phút)

	Liều dùng		
	250mg/24 giờ	**500mg/24 giờ**	**500mg/12 giờ**
Độ thanh thải creatinin	*liều đầu tiên: 250 mg*	*liều đầu tiên*: 500 mg	*liều đầu tiên*: 500 mg
50-20 ml/phút	Liều sau đó: 125mg/24 giờ	Liều sau đó: 250 mg/24 giờ	Liều sau đó: 250 mg/12 giờ
19 – 10 ml/phút	Liều sau đó: 125 mg/48 giờ	Liều sau đó: 125mg/24 giờ	Liều sau đó: 125mg/12 giờ
< 10 ml/phút (bao gồm cả thẩm phân máu và 1 CAPD	Liều sau đó: 125 mg/48 giờ	Liều sau đó: 125mg/24 giờ	Liều sau đó: 125mg/24 giờ

1 Không cần dùng thêm liều sau khi thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD).

Suy giảm chức năng gan

Không cần điều chỉnh liều dùng vì levofloxacin không được chuyển hóa ở mức độ có liên quan ở gan và chủ yếu được bài tiết qua thận.

Người cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều dùng ở người cao tuổi, ngoại trừ việc điều chỉnh liều dùng khi xem xét chức năng thận (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* về kéo dài khoảng QT)

Trẻ em

Levofloxacin chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên đang trong độ tuổi phát triển (dưới 18 tuổi) (xem phần *Chống chỉ định*)

Cách dùng

LEUKILOC phải được nuốt mà không nghiền nát và với một lượng chất lỏng vừa đủ. Có

https://trungtamthuoc.com/

thể uống viên nén trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn. Viên nén Levofloxacin phải được uống ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi dùng muối sắt, muối kẽm, thuốc kháng axit có chứa magiê hoặc nhôm hoặc didanosine (chỉ các chế phẩm didanosine có chứa chất đệm chứa nhôm hoặc magiê) và dùng sucralfat vì có thể xảy ra tình trạng giảm hấp thu (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

7. Chống chỉ định:

LEUKILOC không được sử dụng:

• ở những bệnh nhân quá mẫn cảm với levofloxacin hoặc các quinolone khác hoặc với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong phần 6.1

• ở những bệnh nhân bị động kinh,

• ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolone,

• ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên đang lớn,

• trong thời kỳ mang thai,

• ở phụ nữ đang cho con bú

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Nên tránh sử dụng LEUKILOC ở những bệnh nhân đã từng gặp phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng các sản phẩm có chứa quinolone hoặc fluoroquinolone (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Chỉ nên bắt đầu điều trị những bệnh nhân này bằng LEUKILOC khi không có lựa chọn điều trị thay thế và sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/rủi ro (xem thêm phần *Chống chỉ định*)

Phình động mạch chủ và bóc tách động mạch chủ, và hở van tim/suy tim

Các nghiên cứu dịch tễ học báo cáo nguy cơ phình động mạch chủ và tách động mạch chủ tăng lên, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi, và trào ngược van động mạch chủ và van hai lá sau khi dùng fluoroquinolone. Các trường hợp phình động mạch chủ và tách động mạch chủ, đôi khi phức tạp do vỡ (kể cả tử vong), và trào ngược/bất lực của bất kỳ van tim nào đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolone (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*)

Do đó, chỉ nên sử dụng fluoroquinolone sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích-rủi ro và sau khi cân nhắc các lựa chọn điều trị khác ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình mắc bệnh phình động mạch, hoặc bệnh van tim bẩm sinh, hoặc ở những bệnh nhân được chẩn đoán mắc bệnh phình động mạch chủ và/hoặc phình tách động mạch chủ, hoặc bệnh van tim từ trước, hoặc khi có các yếu tố nguy cơ hoặc tình trạng khác có thể dẫn đến

- đối với cả phình động mạch chủ và bóc tách động mạch chủ, và hở van tim/suy tim (ví dụ các rối loạn mô liên kết như hội chứng Marfan hoặc hội chứng Ehlers-Danlos, hội chứng Turner, bệnh Behcet, tăng huyết áp, viêm khớp dạng thấp) hoặc bổ sung
- đối với phình động mạch chủ và tách động mạch chủ (ví dụ các rối loạn mạch máu như viêm động mạch Takayasu hoặc viêm động mạch tế bào khổng lồ, hoặc xơ vữa động mạch

https://trungtamthuoc.com/

đã biết, hoặc hội chứng Sjö gren) hoặc bổ sung

- đối với tình trạng hở van tim/suy tim (ví dụ viêm nội tâm mạc nhiễm trùng)

Nguy cơ phình động mạch chủ và tách động mạch chủ, cũng như vỡ động mạch chủ cũng có thể tăng ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid toàn thân.

Trong trường hợp đau bụng, đau ngực hoặc đau lưng đột ngột, bệnh nhân nên được khuyên đến gặp bác sĩ ngay tại khoa cấp cứu.

Bệnh nhân cần được khuyên tìm kiếm sự chăm sóc y tế ngay lập tức trong trường hợp khó thở cấp tính, xuất hiện triệu chứng hồi hộp tim mới hoặc phù nề ở bụng hoặc chi dưới.

Staphylococcus aureus kháng methicillin (MRSA)

S. Aureus kháng methicillin rất có khả năng đồng kháng với fluoroquinolone, bao gồm levofloxacin. Do đó, levofloxacin không được khuyến cáo để điều trị nhiễm trùng MRSA đã biết hoặc nghi ngờ trừ khi kết quả xét nghiệm xác nhận tình trạng nhạy cảm của vi khuẩn với levofloxacin (và các tác nhân kháng khuẩn thường được khuyến cáo để điều trị nhiễm trùng MRSA được coi là không phù hợp).

Levofloxacin có thể được sử dụng trong điều trị Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn và Đợt cấp của Viêm phế quản mãn tính khi các bệnh nhiễm trùng này đã được chẩn đoán đầy đủ.

Khả năng kháng fluoroquinolone của *E. coli* – tác nhân gây bệnh phổ biến nhất liên quan đến nhiễm trùng đường tiết niệu – khác nhau trên khắp Liên minh Châu Âu. Người kê đơn được khuyên nên tính đến tình trạng kháng fluoroquinolone phổ biến tại địa phương ở *E. coli*.

Hít phải Bệnh than: Sử dụng ở người dựa trên dữ liệu về khả năng nhạy cảm với Bacillus anthracis trong ống nghiệm và dữ liệu thử nghiệm trên động vật cùng với dữ liệu hạn chế trên người. Bác sĩ điều trị nên tham khảo các tài liệu đồng thuận quốc gia và/hoặc quốc tế liên quan đến việc điều trị bệnh than.

Phản ứng thuốc nghiêm trọng kéo dài, gây tàn tật và có khả năng không thể phục hồi

Rất hiếm trường hợp phản ứng thuốc có hại nghiêm trọng kéo dài (nhiều tháng hoặc nhiều năm), tàn tật và có khả năng không thể phục hồi ảnh hưởng đến các hệ thống cơ thể khác nhau, đôi khi là nhiều hệ thống (cơ xương, thần kinh, tâm thần và giác quan) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolone và fluoroquinolone bất kể tuổi tác và các yếu tố nguy cơ hiện có của họ. LEUKILOC nên được ngừng ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào và bệnh nhân nên được khuyên liên hệ với bác sĩ kê đơn để được tư vấn.

Viêm gân và đứt gân

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt nhưng không giới hạn ở gân Achilles), đôi khi là cả hai bên, có thể xảy ra sớm nhất là trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị bằng levofloxacin và đã được báo cáo lên đến vài tháng sau khi ngừng điều trị ở những bệnh nhân dùng liều hàng ngày là 1000 mg levofloxacin. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở những bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân ghép tạng đặc và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời corticosteroid. Khi có

https://trungtamthuoc.com/

dấu hiệu đầu tiên của viêm gân (ví dụ như sưng đau, viêm) nên ngừng điều trị bằng LEUKILOC và nên cân nhắc điều trị thay thế. Cần điều trị thích hợp cho chi bị ảnh hưởng (ví dụ như bất động). Không nên sử dụng corticosteroid nếu có dấu hiệu bệnh lý gân.

Bệnh liên quan đến Clostridium difficile

Tiêu chảy, đặc biệt là nếu nghiêm trọng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị bằng LEUKILOC (bao gồm cả vài tuần sau khi điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh liên quan đến Clostridium difficile (CDAD), dạng nghiêm trọng nhất là viêm đại tràng giả mạc (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). CDAD có thể ở mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, dạng nghiêm trọng nhất là viêm đại tràng giả mạc (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng trong hoặc sau khi điều trị bằng levofloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận CDAD, phải ngừng LEUKILOC ngay lập tức và bệnh nhân nên được điều trị bằng biện pháp hỗ trợ ± liệu pháp đặc hiệu mà không chậm trễ (ví dụ vancomycin đường uống). Các sản phẩm ức chế nhu động ruột bị chống chỉ định trong tình huống lâm sàng này.

Bệnh nhân dễ bị co giật

Quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và có thể gây ra cơn động kinh. LEUKILOC chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh (xem phần *Chống chỉ định*) và giống như các quinolon khác, nên được sử dụng hết sức thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ hoặc đang điều trị đồng thời với các thuốc làm giảm ngưỡng co giật não, chẳng hạn như theophylline (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Trong trường hợp co giật, nên ngừng điều trị bằng levofloxacin.

Bệnh nhân bị thiếu hụt G-6-phosphate dehydrogenase

Bệnh nhân có khiếm khuyết tiềm ẩn hoặc thực tế về hoạt động của glucose-6-phospahte dehydrogenase có thể dễ bị phản ứng tan máu khi được điều trị bằng thuốc kháng khuẩn quinolone, do đó cần thận trọng khi sử dụng levofloxacin. Do đó, nếu phải sử dụng levofloxacin cho những bệnh nhân này, cần theo dõi khả năng xảy ra tan máu.

Bệnh nhân suy thận

Vì levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận nên liều dùng LEUKILOC phải được điều chỉnh ở những bệnh nhân suy thận (xem phần *Liều lượng và cách dùng*).

Phản ứng quá mẫn

Levofloxacin có thể gây ra các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong (ví dụ phù mạch đến sốc phản vệ), đôi khi xảy ra sau liều ban đầu (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân nên ngừng điều trị ngay lập tức và liên hệ với bác sĩ hoặc bác sĩ cấp cứu, người sẽ bắt đầu các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Phản ứng bọng nước nghiêm trọng

Các trường hợp phản ứng da bóng nước nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo với levofloxacin (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân nên được khuyên liên hệ với bác sĩ ngay trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra phản ứng da và/hoặc niêm mạc.

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn đường huyết

Như với tất cả các quinolone, rối loạn đường huyết, bao gồm cả hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo, thường ở bệnh nhân tiểu đường đang điều trị đồng thời với thuốc hạ đường huyết dạng uống (ví dụ, glibenclamide) hoặc với insulin. Ở những bệnh nhân tiểu đường này, khuyến cáo nên theo dõi cẩn thận đường huyết. (Xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Ngăn ngừa tình trạng nhạy cảm với ánh sáng

Mặc dù tình trạng nhạy cảm với ánh sáng rất hiếm khi xảy ra khi dùng levofloxacin, nhưng khuyến cáo bệnh nhân không nên tiếp xúc không cần thiết với ánh sáng mặt trời mạnh hoặc tia UV nhân tạo (ví dụ như đèn cực tím, phòng tắm nắng) trong quá trình điều trị và trong 48 giờ sau khi ngừng điều trị để ngăn ngừa tình trạng nhạy cảm với ánh sáng.

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc đối kháng vitamin K

Do có thể làm tăng các xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng LEUKILOC kết hợp với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ warfarin), nên theo dõi các xét nghiệm đông máu khi dùng đồng thời các thuốc này (xem phần *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Phản ứng loạn thần

Phản ứng loạn thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolone, bao gồm levofloxacin. Trong những trường hợp rất hiếm, những phản ứng này tiến triển thành ý định tự tử và hành vi tự gây nguy hiểm - đôi khi chỉ sau một liều levofloxacin duy nhất (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Trong trường hợp bệnh nhân phát triển những phản ứng này, nên ngừng dùng levofloxacin và áp dụng các biện pháp thích hợp. Cần thận trọng nếu dùng levofloxacin cho bệnh nhân loạn thần hoặc bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần.

Rối loạn tim

Khoảng QT kéo dài

Cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolone, bao gồm levofloxacin, ở những bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT đã biết như sau:

- hội chứng QT dài bẩm sinh
- sử dụng đồng thời các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, thuốc macrolide, thuốc chống loạn thần).
- mất cân bằng điện giải không được điều chỉnh (ví dụ hạ kali máu, hạ magie máu)
- Bệnh nhân lớn tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với thuốc kéo dài khoảng QTc.
- Do đó, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolone, bao gồm levofloxacin, ở những nhóm người này.
- bệnh tim (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm) (Xem phần *Liều lượng và cách dùng:* Người cao tuổi, *Tương tác, tương kỵ của thuốc*, *Tác dụng không mong muốn của thuốc*, *Quá liều*).

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

https://trungtamthuoc.com/

Các trường hợp bệnh lý thần kinh cảm giác hoặc cảm giác vận động dẫn đến dị cảm, giảm cảm giác, loạn cảm hoặc yếu cơ đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolone. Bệnh nhân đang điều trị bằng LEUKILOC nên được khuyên thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các triệu chứng bệnh lý thần kinh như đau, nóng rát, ngứa ran, tê hoặc yếu cơ để ngăn ngừa tình trạng bệnh có khả năng không hồi phục. (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Rối loạn gan mật

Các trường hợp hoại tử gan lên đến suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo với levofloxacin, chủ yếu ở những bệnh nhân mắc các bệnh tiềm ẩn nghiêm trọng, ví dụ như nhiễm trùng huyết (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân nên được khuyên ngừng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc đau bụng.

Sự trầm trọng thêm của bệnh nhược cơ

Fluoroquinolone, bao gồm levofloxacin, có hoạt tính chẹn thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở những bệnh nhân bị nhược cơ. Các phản ứng có hại nghiêm trọng sau khi đưa ra thị trường, bao gồm tử vong và yêu cầu hỗ trợ hô hấp, có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolone ở những bệnh nhân bị nhược cơ. Levofloxacin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tiền sử bị nhược cơ.

Rối loạn thị giác

Nếu thị lực bị suy giảm hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào đến mắt, cần phải tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt ngay lập tức (xem phần *Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*)

Nhiễm trùng thứ phát

Việc sử dụng levofloxacin, đặc biệt là nếu kéo dài, có thể dẫn đến tình trạng phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu xảy ra tình trạng bội nhiễm trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Can thiệp vào các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin, việc xác định thuốc phiện trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Có thể cần phải xác nhận sàng lọc thuốc phiện dương tính bằng phương pháp cụ thể hơn. Levofloxacin có thể ức chế sự phát triển của *Mycobacterium tuberculosis* và do đó, có thể cho kết quả âm tính giả trong chẩn đoán vi khuẩn lao.

Cảnh báo liên quan đến tá dược sử dụng

Thuốc có chứa ponceau 4R lake, sunset yellow lake có thể gây ra các phản ứng dị ứng.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Mang thai

Có số lượng dữ liệu hạn chế về việc sử dụng levofloxacin ở phụ nữ mang thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra tác dụng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản (xem phần *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*). Tuy nhiên, do không có dữ liệu trên người và do nguy cơ gây tổn thương thực nghiệm do fluoroquinolone đối với

https://trungtamthuoc.com/

sụn chịu lực của cơ thể đang phát triển, không được sử dụng LEUKILOC ở phụ nữ mang thai (xem phần *Chống chỉ định* và *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Cho con bú

Levofloxacin chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú. Không có đủ thông tin về việc bài tiết levofloxacin vào sữa mẹ; tuy nhiên, các fluoroquinolone khác được bài tiết vào sữa mẹ. Do không có dữ liệu ở người và do dữ liệu thực nghiệm cho thấy nguy cơ gây tổn thương sụn chịu lực của cơ thể đang phát triển do fluoroquinolone, không được sử dụng LEUKILOC ở phụ nữ cho con bú (xem phần *Chống chỉ định* và *Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*)

Khả năng sinh sản

Levofloxacin không gây suy giảm khả năng sinh sản hoặc hiệu suất sinh sản ở chuột.

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Một số tác dụng không mong muốn (ví dụ như chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác) có thể làm suy giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do đó có thể gây rủi ro trong những tình huống mà những khả năng này có tầm quan trọng đặc biệt (ví dụ như lái xe ô tô hoặc vận hành máy móc).

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tác dụng của các thuốc khác lên LEUKILOC

Muối sắt, thuốc kháng axit có chứa magiê hoặc nhôm, didanosine

Sự hấp thu Levofloxacin giảm đáng kể khi dùng muối sắt, hoặc thuốc kháng acid có chứa magie hoặc nhôm, hoặc didanosine (chỉ các chế phẩm didanosine có chứa chất đệm nhôm hoặc magie) đồng thời với LEUKILOC. Việc dùng đồng thời fluoroquinolone với nhiều loại vitamin có chứa kẽm có vẻ làm giảm sự hấp thu qua đường uống của chúng. Khuyến cáo không nên dùng các chế phẩm có chứa cation hóa trị hai hoặc ba như muối sắt, muối kẽm hoặc thuốc kháng acid có chứa magie hoặc nhôm hoặc didanosine (chỉ các chế phẩm didanosine có chứa chất đệm nhôm hoặc magie) 2 giờ trước hoặc sau khi dùng LEUKILOC (xem phần *Liều lượng và cách dùng*).

Muối canxi có tác dụng tối thiểu đến sự hấp thu levofloxacin qua đường uống.

Sucralfat

Khả dụng sinh học của viên Levofloxacin giảm đáng kể khi dùng cùng sucralfat. Nếu bệnh nhân phải dùng cả sucralfat và Levofloxacin, tốt nhất nên dùng sucralfat 2 giờ sau khi dùng viên Levofloxacin (xem phần *Liều lượng và cách dùng*).

Theophylline, fenbufen hoặc các thuốc chống viêm không steroid tương tự

Không có tương tác dược động học nào của levofloxacin với theophylline được tìm thấy trong một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, ngưỡng co giật não có thể giảm rõ rệt khi dùng quinolone đồng thời với theophylline, thuốc chống viêm không steroid hoặc các tác nhân khác làm giảm ngưỡng co giật.

Nồng độ Levofloxacin cao hơn khoảng 13% khi dùng chung với fenbufen so với khi dùng riêng lẻ.

Probenecid và cimetidin

https://trungtamthuoc.com/

Probenecid và cimetidine có tác dụng có ý nghĩa thống kê đáng kể đối với việc đào thải levofloxacin. Độ thanh thải levofloxacin qua thận bị giảm bởi cimetidine (24%) và probenecid (34%). Điều này là do cả hai loại thuốc đều có khả năng ngăn chặn sự bài tiết levofloxacin ở ống thận. Tuy nhiên, ở liều đã thử nghiệm trong nghiên cứu, sự khác biệt về động học có ý nghĩa thống kê không có khả năng liên quan đến lâm sàng.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời levofloxacin với các thuốc ảnh hưởng đến bài tiết ở ống thận như probenecid và cimetidine, đặc biệt ở những bệnh nhân suy thận.

Thông tin liên quan khác

Các nghiên cứu dược lý lâm sàng đã chỉ ra rằng dược động học của levofloxacin không bị ảnh hưởng ở mức độ có ý nghĩa lâm sàng khi levofloxacin được dùng cùng với các thuốc sau: canxi cacbonat, digoxin, glibenclamide, ranitidine.

Tác dụng của LEUKILOC lên các thuốc khác

Thuốc ciclosporin

Thời gian bán thải của ciclosprorin tăng 33% khi dùng đồng thời với levofloxacin.

Thuốc đối kháng vitamin K

Tăng xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, có thể nghiêm trọng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin kết hợp với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ warfarin). Do đó, cần theo dõi xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc đối kháng vitamin K (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Thuốc được biết là kéo dài khoảng QT

Levofloxacin, giống như các fluoroquinolone khác, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolide, thuốc chống loạn thần). (Xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:* Kéo dài khoảng QT).

Thông tin liên quan khác

Trong một nghiên cứu về tương tác dược động học, levofloxacin không ảnh hưởng đến dược động học của theophylline (là chất nền thăm dò cho CYP1A2), điều này cho thấy levofloxacin không phải là chất ức chế CYP1A2.

Các tương tác khác

Đồ ăn

Không có tương tác có liên quan về mặt lâm sàng với thức ăn. Do đó, LEUKILOC có thể được dùng bất kể thức ăn.

Tương kỵ: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thông tin đưa ra dưới đây dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng trên hơn 8300 bệnh nhân và kinh nghiệm hậu mãi sâu rộng.

Các phản ứng có hại được mô tả theo hệ thống cơ quan MedDRA bên dưới. Tần suất được xác định bằng cách sử dụng quy ước sau: rất phổ biến (≥ 1/10), phổ biến (≥ 1/100

https://trungtamthuoc.com/

đến <1/10), không phổ biến (≥ 1/1000 đến ≤ 1/100), hiếm (≥ 1/10000 đến ≤ 1/1000), rất hiếm (≤ 1/10000), không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Hệ thống cơ quan	**Phổ biến (≥ 1/100 đến <1/10)**	**Không phổ biến (≥ 1/1000 đến ≤ 1/100)**	**Hiếm (≥ 1/10000 đến ≤ 1/1000)**	**Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)**
Nhiễm trùng và nhiễm khuẩn		Nhiễm nấm bao gồm nhiễm nấm Candida Kháng bệnh		
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết		Giảm bạch cầu Tăng bạch cầu ái toan	Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính	Giảm toàn thể huyết cầu Thiếu máu tan máu Giảm bạch cầu hạt
Rối loạn hệ thống miễn dịch			Phù mạch Quá mẫn cảm (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)	Sốc phản vệ Sốc phản vệ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Chán ăn	Hạ đường huyết đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)	Tăng đường huyết Hôn mê hạ đường huyết (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
Rối loạn tâm thần*	Mất ngủ	Sự lo lắng Trạng thái bối rối Sự lo lắng	Phản ứng loạn thần (ví dụ như ảo giác, hoang tưởng) Trầm cảm Sự kích động Những giấc mơ bất thường Ác mộng	Rối loạn tâm thần có hành vi tự gây nguy hiểm bao gồm ý định tự tử hoặc cố gắng tự tử (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
Rối loạn hệ thần kinh*	Đau đầu Chóng mặt	Buồn ngủ Rối loạn vị giác run rẩy	Dị cảm Co giật (xem phần *Chống chỉ định* và *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)	Bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) Bệnh lý thần kinh vận động cảm giác ngoại biên (xem

https://trungtamthuoc.com/

				phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) Mất khứu giác bao gồm mất khứu giác Rối loạn vận động Rối loạn ngoại tháp Tuổi già Ngất xỉu Tăng áp lực nội sọ lành tính
Rối loạn mắt*			Rối loạn thị giác như nhìn mờ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)	Mất thị lực tạm thời *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
Rối loạn tai và mê đạo*		Chóng mặt	Ù tai	Mất thính lực Người khiếm thính
Rối loạn tim**			Nhịp tim nhanh, hồi hộp	Nhịp tim nhanh thất, có thể dẫn đến ngừng tim Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (chủ yếu được báo cáo ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT), điện tâm đồ kéo dài khoảng QT (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* và *Quá liều và cách xử trí*)
Rối loạn mạch máu**			Hạ huyết áp	
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Khó thở		Co thắt phế quản Viêm phổi dị ứng
Rối loạn tiêu hóa	Tiêu chảy Nôn mửa Buồn nôn	Đau bụng Khó tiêu Đầy hơi		Viêm tụy Tiêu chảy – xuất huyết, trong những trường hợp rất hiếm có thể là dấu hiệu

https://trungtamthuoc.com/

		Táo bón		của viêm ruột kết, bao gồm viêm đại tràng giả mạc (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)
Rối loạn gan mật	Tăng men gan (ALT/AST, phosphatase kiềm, GGT)	Bilirubin máu tăng		Vàng da và tổn thương gan nghiêm trọng, bao gồm các trường hợp suy gan cấp tính gây tử vong, chủ yếu ở những bệnh nhân mắc các bệnh nền nghiêm trọng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) Viêm gan
Rối loạn da và mô dưới da [b]		Phát ban Ngứa Mề đay Tăng tiết mồ hôi		Hoại tử biểu bì do nhiễm độc Hội chứng Stevens-Johnson Ban đỏ đa dạng Phản ứng nhạy sáng (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) Viêm mạch bạch cầu Viêm miệng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết*		Đau khớp Đau nhức cơ	Rối loạn gân (xem phần *Chống chỉ định* và *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) bao gồm viêm gân (ví dụ gân Achilles) Yếu cơ có thể đặc biệt quan trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*)	Tiêu cơ vân Đứt gân (ví dụ gân Achilles) (xem phần *Chống chỉ định* và *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) Đứt dây chằng Đứt cơ Viêm khớp
Rối loạn thận và tiết		Creatinin máu tăng	Suy thận cấp tính (ví	

https://trungtamthuoc.com/

niệu			dụ do viêm kẽ thận)	
Rối loạn chung và tình trạng tại vị trí tiêm*		Suy nhược	Sốt	Đau (bao gồm đau ở lưng, ngực và tứ chi)

[a]Phản ứng phản vệ và phản vệ đôi khi có thể xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên

[b]Phản ứng niêm mạc da đôi khi có thể xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên

Các tác dụng không mong muốn khác liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolone bao gồm:

- các cơn đau do bệnh porphyria ở bệnh nhân bị porphyria

* Rất hiếm trường hợp phản ứng thuốc nghiêm trọng kéo dài (lên đến nhiều tháng hoặc nhiều năm), gây tàn tật và có khả năng không thể phục hồi ảnh hưởng đến một số, đôi khi là nhiều nhóm cơ quan và giác quan (bao gồm các phản ứng như viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau ở các chi, rối loạn dáng đi, bệnh thần kinh liên quan đến dị cảm, trầm cảm, mệt mỏi, suy giảm trí nhớ, rối loạn giấc ngủ và suy giảm thính lực, thị lực, vị giác và khứu giác) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng quinolone và fluoroquinolone trong một số trường hợp bất kể các yếu tố nguy cơ hiện có (xem phần *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

** Các trường hợp phình động mạch chủ và tách động mạch chủ, đôi khi có biến chứng vỡ (kể cả tử vong), và tình trạng trào ngược/hở van tim đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolone (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Báo cáo các phản ứng có hại nghi ngờ

Việc báo cáo các phản ứng bất lợi nghi ngờ sau khi sản phẩm thuốc được cấp phép là rất quan trọng. Điều này cho phép tiếp tục theo dõi sự cân bằng lợi ích/rủi ro của sản phẩm thuốc.

THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC

13. Quá liều và cách xử trí:

Theo các nghiên cứu về độc tính trên động vật hoặc các nghiên cứu dược lý lâm sàng được thực hiện với liều cao hơn liều điều trị, các dấu hiệu quan trọng nhất có thể xảy ra sau khi dùng quá liều cấp tính LEUKILOC là các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương như lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, kéo dài khoảng QT cũng như các phản ứng đường tiêu hóa như buồn nôn và loét niêm mạc.

Các tác động lên CNS bao gồm trạng thái lú lẫn, co giật, ảo giác và run rẩy đã được quan sát thấy trong kinh nghiệm sau khi đưa sản phẩm ra thị trường.

Trong trường hợp quá liều, nên thực hiện điều trị triệu chứng, theo dõi điện tâm đồ vì có khả năng kéo dài khoảng QT. Thuốc kháng axit có thể được sử dụng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thẩm phân máu, bao gồm thẩm phân phúc mạc và CAPD, không hiệu quả trong việc loại bỏ levofloxacin khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

14. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Thuốc kháng khuẩn quinolone-Fluroquinolone

Mã ATC: J01MA12

https://trungtamthuoc.com/

Levofloxacin là một tác nhân kháng khuẩn tổng hợp thuộc nhóm fluoroquinolone và là đồng phân quang học S (-) của chất được chất racemic ofloxacin.

Cơ chế hoạt động

Là một tác nhân kháng khuẩn fluoroquinolone, levofloxacin tác động lên phức hợp DNA-DNA-gyrase và topoisomerase IV.

Mối quan hệ PK/PD

Mức độ hoạt động diệt khuẩn của levofloxacin phụ thuộc vào tỷ lệ giữa nồng độ tối đa trong huyết thanh (*Cmax*) hoặc diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

Cơ chế kháng cự

Khả năng kháng levofloxacin đạt được thông qua một quá trình từng bước bằng đột biến vị trí mục tiêu ở cả topoisomerase loại II, DNA gyrase và topoisomerase IV. Các cơ chế kháng khác như rào cản thẩm thấu (phổ biến ở Pseudomonas aeruginosa) và cơ chế đẩy ra cũng có thể ảnh hưởng đến khả năng nhạy cảm với levofloxacin.

Có quan sát thấy tình trạng kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolone khác

Do cơ chế tác dụng, nhìn chung không có tình trạng kháng chéo giữa levofloxacin và các nhóm thuốc kháng khuẩn khác.

Điểm ngắt

Ngưỡng MIC được EUCAST khuyến nghị đối với levofloxacin, phân tách các vi khuẩn nhạy cảm với các vi khuẩn nhạy cảm trung gian và các vi khuẩn nhạy cảm trung gian với các vi khuẩn kháng thuốc được trình bày trong bảng dưới đây để thử nghiệm MIC (mg/L).

Điểm dừng MIC lâm sàng EUCAST cho levofloxacin (phiên bản 2.0, 2012-01-01)

Tác nhân gây bệnh	Dễ bị tổn thương	Kháng thuốc
Vi khuẩn đường ruột	≤ 1mg/L	>2mg/L
Vi khuẩn Pseudomonas spp.	≤ 1mg/L	>2mg/L
Các loài Acinetobacter	≤ 1mg/L	>2mg/L
Tụ cầu khuẩn spp.	≤ 1mg/L	>2mg/L
IS.viêm phổi	≤ 2mg/L	>2mg/L
Liên cầu khuẩn A, B, C, G	≤ 1mg/L	>2mg/L
H. cúm [2,3] *M. catarrhalis* [3]	≤ 1mg/L	>1mg/L
Điểm dừng không liên quan đến loài [4]	≤ 1mg/L	>2mg/L

1. Điểm dừng của levofloxacin liên quan đến liệu pháp liều cao.

2. Có thể xảy ra tình trạng kháng fluoroquinolone ở mức độ thấp (MIC của ciprofloxacin là 0,12-0,5 mg/l) nhưng không có bằng chứng nào cho thấy tình trạng kháng này có tầm quan trọng về mặt lâm sàng trong các bệnh nhiễm trùng đường hô hấp do *H. influenzae*.

3. Các chủng có giá trị MIC cao hơn ngưỡng nhạy cảm rất hiếm hoặc chưa được báo cáo. Các xét nghiệm nhận dạng và nhạy cảm với thuốc kháng khuẩn trên bất kỳ phân lập nào

https://trungtamthuoc.com/

như vậy phải được lặp lại và nếu kết quả được xác nhận, phân lập phải được gửi đến phòng xét nghiệm tham chiếu. Cho đến khi có bằng chứng về phản ứng lâm sàng đối với các phân lập được xác nhận có MIC trên ngưỡng kháng thuốc hiện tại, chúng phải được báo cáo là kháng thuốc.

4. Mức giới hạn áp dụng cho liều uống 500 mg x 1 đến 500 mg x 2 và liều tiêm tĩnh mạch 500 mg x 1 đến 500 mg x 2.

Phổ kháng khuẩn

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với các loài được chọn và thông tin địa phương về khả năng kháng thuốc là điều mong muốn, đặc biệt là khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Khi cần thiết, nên tìm kiếm lời khuyên của chuyên gia khi tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương cao đến mức không thể sử dụng tác nhân trong ít nhất một số loại bệnh nhiễm trùng.

Các loài dễ bị tổn thương

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Bacillusanthracis
Staphylococcus aureus methi-S
Staphylococcus saprophyticus
Streptococci, group C and G
Streptococcus agalactiae
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Eikenellacorrodens
Haemophilusinfluenzae
Haemophilus para-influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxellacatarrhalis
Pasteurellamultocida
Proteusvulgaris
Providencia rettgeri

Vi khuẩn kỵ khí

Peptostreptococcus

Khác

Chlamydophila pneumoniae
Chlamydophilapsittaci
Chlamydiatrachomatis
Legionella pneumophila
Mycoplasma pneumoniae
Mycoplasma hominis Ureaplasma urealyticum

Các loài có khả năng kháng thuốc có thể là một vấn đề

https://trungtamthuoc.com/

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus kháng methicillin#
Staphylococcus coagulase negative spp
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí
Acinetobacter baumannii
Citrobacterfreundii
Enterobacteraerogenes
Klebsiellapneumoniae
Enterobactercloacae
Escherichiacoli
Morganellamorganii
Proteusmirabilis
Providenciastuartii
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens
Vi khuẩn kỵ khí
Bacteroides fragilis
Các chủng kháng thuốc bẩm sinh
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí
Enterococcus faecium
#S. Aureus kháng methicillin rất có khả năng có khả năng kháng đồng thời với fluoroquinolone

15. Đặc tính dược động học:

Hấp thu

Levofloxacin uống được hấp thu nhanh chóng và gần như hoàn toàn, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối là khoảng 99-100%.

Thức ăn có ảnh hưởng nhỏ đến sự hấp thu levofloxacin.

Trạng thái ổn định đạt được trong vòng 48 giờ sau khi dùng liều 500 mg một hoặc hai lần mỗi ngày.

Phân bố

Khoảng 30 – 40% levofloxacin liên kết với protein huyết thanh.

Thể tích phân bố trung bình của levofloxacin là khoảng 100 l sau khi dùng liều đơn và liều lặp lại 500 mg, cho thấy thuốc phân bố rộng rãi vào các mô cơ thể.

Xâm nhập vào mô và dịch cơ thể

Levofloxacin đã được chứng minh là có thể thâm nhập vào niêm mạc phế quản, dịch lót biểu mô, đại thực bào phế nang, mô phổi, da (dịch mụn nước), mô tuyến tiền liệt và nước tiểu. Tuy nhiên, levofloxacin có khả năng thâm nhập kém vào dịch não tủy.

Chuyển hóa

Levofloxacin được chuyển hóa ở mức độ rất nhỏ, các chất chuyển hóa là desmethyl-

https://trungtamthuoc.com/

levofloxacin và levofloxacin N-oxide. Các chất chuyển hóa này chiếm < 5% liều được bài tiết qua nước tiểu. Levofloxacin ổn định về mặt lập thể và không bị đảo ngược quang học.

Thải trừ

Sau khi uống và tiêm tĩnh mạch levofloxacin, thuốc được đào thải tương đối chậm khỏi huyết tương ($t_{1/2}$: 6 – 8 giờ). Bài tiết chủ yếu qua đường thận > 85% liều dùng).

Độ thanh thải toàn thân trung bình của levofloxacin sau khi dùng liều duy nhất 500 mg là 175 ± 29,2 ml/phút.

Không có sự khác biệt lớn về dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống, điều này cho thấy đường uống và đường tiêm tĩnh mạch có thể thay thế cho nhau.

Tính tuyến tính

Levofloxacin tuân theo dược động học tuyến tính trong phạm vi từ 50 đến 1000mg.

Dân số đặc biệt

Đối tượng bị suy thận

Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng bởi suy thận. Khi chức năng thận giảm, độ thanh thải và đào thải qua thận giảm và thời gian bán thải tăng như thể hiện trong bảng dưới đây:

Dược động học ở bệnh nhân suy thận sau khi uống liều duy nhất 500mg

Cl_{cr} [ml/phút]	< 20	20 – 49	50 – 80
Cl_R [ml/phút]	13	26	57
$T_{1/2}$	35	27	9

Đối tượng người cao tuổi

Không có sự khác biệt đáng kể nào về động học của levofloxacin giữa người trẻ và người cao tuổi, ngoại trừ những khác biệt liên quan đến độ thanh thải creatinin.

Sự khác biệt về giới tính

Phân tích riêng biệt đối với đối tượng nam và nữ cho thấy sự khác biệt nhỏ đến không đáng kể về mặt giới tính trong dược động học của levofloxacin. Không có bằng chứng nào cho thấy những khác biệt về giới tính này có liên quan đến lâm sàng.

Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng

Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có mối nguy hiểm đặc biệt nào đối với con người dựa trên các nghiên cứu thông thường về độc tính liều đơn, độc tính liều lặp lại, khả năng gây ung thư và độc tính đối với sinh sản và phát triển.

Levofloxacin không gây suy giảm khả năng sinh sản hoặc hiệu suất sinh sản ở chuột và tác dụng duy nhất của nó đối với thai nhi là làm chậm quá trình trưởng thành do độc tính đối với mẹ.

Levofloxacin không gây đột biến gen ở tế bào vi khuẩn hoặc động vật có vú nhưng lại gây ra các bất thường nhiễm sắc thể ở tế bào phổi chuột đồng Trung Quốc trong ống nghiệm. Những tác dụng này có thể là do ức chế topoisomerase II. Các thử nghiệm trong cơ thể sống (vi nhân, trao đổi nhiễm sắc thể chị em, tổng hợp DNA không theo lịch trình, thử nghiệm gây chết ưu thế) không cho thấy bất kỳ tiềm năng gây độc gen nào.

https://trungtamthuoc.com/

Các nghiên cứu trên chuột cho thấy levofloxacin chỉ có hoạt tính quang độc ở liều rất cao. Levofloxacin không cho thấy bất kỳ tiềm năng gây độc gen nào trong thử nghiệm đột biến quang và làm giảm sự phát triển khối u trong nghiên cứu quang ung thư.

Giống như các fluoroquinolone khác, levofloxacin cho thấy tác dụng trên sụn (phồng rộp và sâu răng) ở chuột và chó. Những phát hiện này rõ rệt hơn ở động vật non.

16. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 vỉ x 10 viên

Hộp 5 vỉ x 10 viên

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: TCCS

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

Công ty cổ phần S.P.M

Lô số 51, Khu công nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

TP Hồ Chí Minh, ngày 31 tháng 07 năm 2015

Đại diện hợp pháp của cơ sở đăng ký

TỔNG GIÁM ĐỐC

Trần Thị Kim Chi