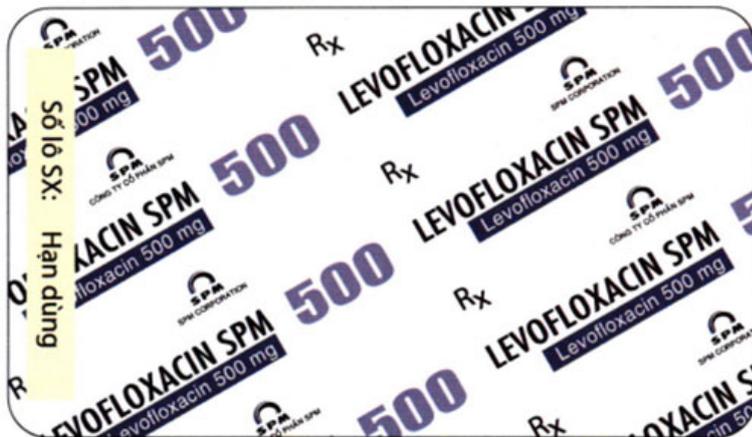


## MẪU NHÃN VỈ, HỘP ĐĂNG KÝ

### 1/ Mẫu nhãn vỉ

Ghi Chú: Số lô Sx, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ thuốc

### 2/ Mẫu nhãn hộp



4061161.  
315

ch 1050

th 90'

TP. HCM, ngày 13 tháng 11 năm 2017  
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. NGUYỄN THẾ KỶ



## TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Viên nén bao phim LEVOFLOXACIN SPM 500

 Thuốc bán theo đơn



#### Viên nén bao phim LEVOFLOXACIN SPM 500

##### 1. Thành phần:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levofloxacin ..... 500 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên.

(Avicel M101, aerosil, primellose, magnesi stearat, talc, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, màu vàng sunset yellow, màu đỏ Ponceau 4R, kollicoat protect).

##### 2. Các đặc tính dược lý:

###### **Dược lực học:**

Mã ATC: J01MA12

Nhóm dược lý: nhóm kháng sinh quinolon (phần nhóm fluoroquinolon)

Levofloxacin là một kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon có phổ kháng khuẩn rộng. Levofloxacin có tác dụng ức chế tiểu đơn vị A của ADN gyrase (topoisomerase), là một enzym cần thiết cho sự sao chép ADN của vi khuẩn.

Cơ chế tác động của các kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon, kể cả levofloxacin, khác với các kháng sinh nhóm penicilin, cephalosporin, aminoglycosid, macrolid, và tetracyclin. Do đó, các chủng vi khuẩn đề kháng với các nhóm kháng sinh này có thể nhạy cảm với levofloxacin và các quinolon khác.

Levofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng gồm các vi khuẩn Gram âm và Gram dương cả *in vitro* và trên lâm sàng:

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella pneumophila*, *Enterobacter cloacae*.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí: *Staph. aureus* nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus hemolyticus*.

Các vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Có sự đề kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác, một số vi khuẩn đề kháng với các fluoroquinolon khác có thể nhạy cảm với levofloxacin.

###### **Dược động học:**

**Hấp thu:** levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 99%. Các thông số dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống với liều tương đương là gần như nhau, do đó có thể sử dụng hai đường này thay thế cho nhau.

Các điều kiện ổn định đạt được trong 48 giờ sau dùng liều 500 mg một lần hoặc hai lần một ngày.

**Phân bố:** thuốc được phân bố vào trong các mô cơ thể kể cả niêm mạc phế quản và phổi, nhưng khả năng thâm nhập vào trong dịch não tủy tương đối kém. Nồng độ thuốc trong mô phổi thông thường cao hơn gấp 2 - 5 lần so với nồng độ trong huyết tương. Levofloxacin liên kết khoảng 30 - 40% với protein huyết tương. Thể tích phân bố trung bình của levofloxacin thường trong khoảng từ 74 - 112 lít sau khi dùng liều đơn và các liều lặp lại 500 mg.

**Dược động học:**

**Hấp thu:** levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 99%. Các thông số dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống với liều tương đương là gần như nhau, do đó có thể sử dụng hai đường này thay thế cho nhau.

Các điều kiện ổn định đạt được trong 48 giờ sau dùng liều 500 mg một lần hoặc hai lần một ngày.

**Phân bố:** thuốc được phân bố vào trong các mô cơ thể kể cả niêm mạc phế quản và phổi, nhưng khả năng thâm nhập vào trong dịch não tủy tương đối kém. Nồng độ thuốc trong mô phổi thông thường cao hơn gấp 2 - 5 lần so với nồng độ trong huyết tương. Levofloxacin liên kết khoảng 30 - 40% với protein huyết tương. Thể tích phân bố trung bình của levofloxacin thường trong khoảng từ 74 - 112 lít sau khi dùng liều đơn và các liều lặp lại 500 mg.

**Chuyển hóa:** Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận. Levofloxacin ít bị chuyển hóa ở người và được thải trừ chủ yếu dưới dạng thuốc không đổi trong nước tiểu trong vòng 48 giờ, trong khi chỉ dưới 4% của liều dùng tìm lại được trong phân trong 72 giờ. Dưới 5% của một liều sử dụng tìm lại được trong nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa desmethyl và N-oxyl. Các chất chuyển hóa này ít có hoạt tính dược lý.

**Thải trừ:** levofloxacin được bài tiết nhiều dưới dạng không đổi, chủ yếu trong nước tiểu. Thuốc không bị loại bỏ bằng phương pháp thẩm tách máu hay thẩm tách màng bụng.

**3. Chỉ định:**

Levofloxacin SPM 500 được chỉ định ở người lớn để điều trị các nhiễm khuẩn sau:

- . Viêm phổi cộng đồng
- . Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không biến chứng.
- . Nhiễm khuẩn đường mật.
- . Viêm tiền liệt tuyến mạn tính.
- . Dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh than.

. Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng levofloxacin cho những bệnh nhân không có điều trị khác thay thế.

. Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng levofloxacin cho những bệnh nhân không có điều trị khác thay thế.

**4. Liều lượng và cách dùng:**

Liều dùng của thuốc phụ thuộc vào loại và mức độ nghiêm trọng của nhiễm khuẩn và độ nhạy cảm với tác nhân gây bệnh.

- . Viêm phổi mắc phải cộng đồng: 500 mg, 1 - 2 lần/ngày trong 7 - 14 ngày
- . Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không biến chứng: 500 mg, 1 - 2 lần/ngày, trong 7 - 10 ngày
- . Nhiễm khuẩn đường mật: 500 mg, 1 lần/ngày
- . Viêm tuyến tiền liệt mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 28 ngày
- . Dự phòng sau khi phơi nhiễm trực khuẩn than: 500 mg, 1 lần/ngày trong 8 tuần
- . Điều trị bệnh than: truyền tĩnh mạch, sau đó uống thuốc khi tình trạng người bệnh cho phép, 500 mg, 1 lần/ngày trong 8 tuần.
- . Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày, trong 7 ngày.

. Viêm xoang cấp tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 10 – 14 ngày

*Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:*

Liều ban đầu không thay đổi khi dùng cho bệnh nhân suy thận, liều tiếp theo nên được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải creatinin ( $Cl_{cr}$ ):

.  $Cl_{cr}$  từ 20 – 49 ml/phút: Liều ban đầu 500 mg, sau đó 250 mg cách nhau 24 giờ/lần

.  $Cl_{cr}$  từ 10 – 19 ml/phút: Liều ban đầu 500 mg, sau đó 250 mg cách nhau 48 giờ/lần

. Bệnh nhân chạy thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng: Liều ban đầu 500 mg, sau đó 250 mg cách nhau 48 giờ/lần. Không cần bổ sung liều sau thẩm phân.

*Suy gan:* Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy gan do thuốc không chuyển hóa qua gan vì phần lớn levofloxacin được đào thải ra nước tiểu dưới dạng không đổi.

*Người cao tuổi:* Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, nhưng phải xem xét chức năng thận.

*Trẻ em:* Levofloxacin được chống chỉ định ở trẻ em và trẻ vị thành niên đang lớn.

#### Cách dùng:

Viên nén bao phim levofloxacin nên nuốt với lượng nước đủ. Thuốc có thể được uống trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn.

Không được dùng các antacid có chứa nhôm và magesi, chế phẩm có chứa kim loại nặng như sắt và kẽm, sucralfat, didanosin (có dạng bào chế chứa nhôm hoặc magesi) trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống levofloxacin.

#### 5. Chống chỉ định:

Quá mẫn với levofloxacin và các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ.

Trẻ em dưới 18 tuổi, phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú.

#### 6. Thận trọng:

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 này 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 thần kinh trung ương (ảo 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 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.



Bệnh nhân viêm gân, đặc biệt là gân gót chân (Achille) có thể dẫn đến đứt gân. Biểu chứng này có thể xuất hiện ở 48 giờ đầu tiên, sau khi bắt đầu dùng thuốc và có thể bị cả hai bên. Viêm gân chủ yếu xảy ra ở các đối tượng có nguy cơ: người trên 65 tuổi, đang dùng corticoid (kể cả đường phun hít). Hai yếu tố này làm tăng nguy cơ viêm gân. Để phòng, cần chỉnh liều lượng thuốc hàng ngày ở bệnh nhân lớn tuổi theo mức lọc cầu thận.

Ảnh hưởng trên hệ cơ, xương: levofloxacin, cũng như phần lớn các quinolon khác, có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu trọng lực trên nhiều loại động vật non, do đó không nên dùng levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Nhược cơ: cần thận trọng ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ vì các biểu hiện có thể nặng lên.

Tác dụng trên hệ thần kinh trung ương: đã có các thông báo về phản ứng bất lợi như rối loạn tâm thần, tăng áp lực nội sọ, kích thích thần kinh trung ương dẫn đến co giật, run rẩy, bồn chồn, đau đầu, mất ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, ác mộng, có ý định hay hành động tự tử (hiếm gặp) khi sử dụng các kháng sinh nhóm quinolon, thậm chí ngay khi sử dụng ở liều đầu tiên. Nếu xảy ra những phản ứng bất lợi này khi dùng levofloxacin, cần dừng thuốc và có các biện pháp xử trí triệu chứng thích hợp. Cần thận trọng khi sử dụng cho người bệnh có các bệnh lý trên thần kinh trung ương như động kinh, xơ cứng mạch não... vì có thể tăng nguy cơ co giật.

Phản ứng mẫn cảm: phản ứng mẫn cảm với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau, thậm chí sốc phản vệ khi sử dụng quinolon, bao gồm cả levofloxacin đã được thông báo. Cần ngừng thuốc ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng mẫn cảm và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

Thuốc có thể gây viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile*. Phản ứng bất lợi này đã được thông báo với nhiều loại kháng sinh trong đó có levofloxacin, có thể xảy ra ở tất cả các mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần lưu ý chẩn đoán chính xác các trường hợp tiêu chảy xảy ra trong thời gian người bệnh đang sử dụng kháng sinh để có biện pháp xử trí thích hợp.

Đã có thông báo người bệnh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin xuất hiện mẫn cảm với ánh sáng mức độ từ trung bình đến nặng (mặc dù đến nay tỷ lệ người gặp phản ứng bất lợi này khi sử dụng levofloxacin rất thấp < 0,1%). Người bệnh cần tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng trong thời gian điều trị và 48 giờ sau khi điều trị.

Tác dụng trên chuyển hóa: cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng hoặc hạ đường huyết thường xảy ra ở người bệnh đái tháo đường đang sử dụng levofloxacin đồng thời với một thuốc uống hạ đường huyết hoặc với insulin; do đó cần giám sát đường huyết trên người bệnh này. Nếu xảy ra hạ đường huyết, cần ngừng levofloxacin và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp.

Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ: sử dụng quinolon có thể gây kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một số người bệnh và một số hiếm ca loạn nhịp, do đó cần tránh sử dụng trên người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol...); thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho các người bệnh đang trong các tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

**Cảnh báo tá dược:** thuốc này có chứa tá dược màu sunset yellow và màu đỏ ponceau 4R có thể gây các phản ứng dị ứng.

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

**Phụ nữ mang thai:** Do các fluoroquinolon gây thoái hóa các khớp ở động vật chưa trưởng thành, levofloxacin không được dùng cho phụ nữ mang thai.

*Phụ nữ cho con bú:* Do các fluoroquinolon gây thoái hóa các khớp ở động vật chưa trưởng thành, levofloxacin không được dùng cho phụ nữ cho con bú.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Levofloxacin có thể gây chóng mặt, hoa mắt, nên xác định sự nhạy cảm này trước khi dùng trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

**7. Tương tác thuốc:**

Tác dụng của thuốc khác đến levofloxacin

*Các muối sắt, các muối kẽm, thuốc kháng acid chứa magesi hoặc nhôm, các thuốc có tác dụng tương tự AZT:* Sự hấp thu của levofloxacin bị giảm đáng kể khi các muối sắt, hoặc các thuốc kháng acid chứa magesi hoặc nhôm, hoặc các thuốc didanosin (chỉ các thành phần didanosin với các chế phẩm đệm chứa nhôm hoặc magesi) được dùng đồng thời. Dùng đồng thời fluoroquinolon với multi-vitamin chứa kẽm làm giảm sự hấp thu bằng đường uống. Khuyến cáo rằng, các chế phẩm chứa các cation hóa trị hai hoặc hóa trị ba như các muối sắt, các muối kẽm hoặc các thuốc kháng acid chứa magesi hoặc nhôm, các thuốc có tác dụng tương tự AZT (chỉ các thành phần didanosin với các chế phẩm đệm chứa nhôm hoặc magesi) không được dùng trong 2 giờ trước hoặc sau khi dùng levofloxacin. Các muối calci có tác dụng làm giảm sự hấp thu bằng đường uống của levofloxacin.

*Sucralfat:* Sinh khả dụng của levofloxacin đường uống bị giảm đáng kể khi được dùng cùng với sucralfat. Nếu bệnh nhân phải dùng cả sucralfat và levofloxacin, tốt nhất là dùng sucralfat 2 giờ sau khi dùng levofloxacin.

*Theophyllin, fenbufen hoặc các thuốc kháng viêm không steroid tương tự:* Không có tương tác dược động học của levofloxacin được tìm thấy với theophyllin trong một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, sự hạ thấp ngưỡng co giật não có thể xảy ra khi các quinolon được dùng đồng thời với theophyllin, các thuốc kháng viêm không steroid, hoặc các thuốc khác làm hạ thấp ngưỡng co giật. Nồng độ levofloxacin cao hơn khoảng 13% khi có sự hiện diện của fenbufen hơn là khi dùng riêng lẻ.

*Probenecid và cimetidine:* Probenecid và cimetidin có tác dụng đáng kể về mặt thống kê đến sự thải trừ của levofloxacin. Độ thanh thải thận của levofloxacin bị giảm bởi cimetidin (24%) và probenecid (34%). Điều này là do cả hai thuốc có khả năng chặn sự bài tiết ở ống thận của levofloxacin. Tuy nhiên, ở các liều được kiểm tra trong nghiên cứu, sự khác nhau về động học đáng kể có ý nghĩa thống kê không chắc có liên quan lâm sàng. Nên thận trọng khi levofloxacin được dùng đồng thời với các thuốc ảnh hưởng đến sự bài tiết ở ống thận như probenecid và cimetidin, đặc biệt ở các bệnh nhân suy thận.

*Thông tin liên quan khác:* Các nghiên cứu dược lâm sàng cho thấy rằng dược động học của levofloxacin không bị ảnh hưởng bởi bất kỳ mức độ liên quan về lâm sàng khi levofloxacin được dùng cùng với các thuốc sau: calci carbonat, digoxin, glibenclamid, ranitidin.

Tác dụng của levofloxacin đến các thuốc khác:

*Ciclosporin:* Thời gian bán thải của ciclosporin tăng 33% khi dùng đồng thời với levofloxacin.

*Các thuốc đối kháng vitamin K:* Các chỉ số xét nghiệm đông máu tăng lên (PT/INR) và/hoặc chảy máu, chúng có thể nặng, đã được báo cáo ở các bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin kết hợp với các thuốc kháng vitamin K (như warfarin). Vì thế, các xét nghiệm đông máu phải được giám sát ở các bệnh nhân được điều trị bằng các thuốc kháng vitamin K.



*Các thuốc được biết kéo dài khoảng QT:* Levofloxacin, như các fluoroquinolon khác, phải được dùng thận trọng ở các bệnh nhân đang dùng các thuốc được biết kéo dài khoảng QT (như các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA và III, các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, các macrolid, các thuốc an thần).

*Các thuốc hạ đường huyết:* dùng đồng thời với levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ rối loạn đường huyết, cần giám sát chặt chẽ.

*Thông tin liên quan khác:* Trong một nghiên cứu tương tác dược động học, levofloxacin không ảnh hưởng đến dược động học của theophyllin (chất nền chỉ thị cho CYP1A2), cho thấy rằng levofloxacin không phải là chất ức chế CYP1A2.

#### **8. Tác dụng không mong muốn:**

*Thường gặp ( $1/100 \leq ADR < 1/10$ ):*

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, khó tiêu.

Gan: tăng enzym gan.

Thần kinh: mất ngủ, đau đầu.

*Ít gặp ( $1/1000 \leq ADR < 1/100$ ):*

Thần kinh: hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng.

Tiêu hóa: đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón.

Gan: tăng bilirubin huyết.

Tiết niệu, sinh dục: viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* sinh dục.

Da: ngứa, phát ban.

*Hiếm gặp ( $1/10.000 < ADR < 1/1000$ ):*

Tim mạch: tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp.

Cơ xương-khớp: đau cơ, đau khớp, yếu cơ, viêm tủy xương, viêm gân Achilles.

Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi.

Thần kinh: co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần.

Dị ứng: phù Quinck, choáng phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson và Lyelle.

#### **Hướng dẫn cách xử trí ADR**

Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: bắt đầu có các biểu hiện ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng mẫn cảm hay của phản ứng bất lợi trên thần kinh trung ương. Cần giám sát người bệnh để phát hiện viêm đại tràng màng giả và có các biện pháp xử trí thích hợp khi xuất hiện tiêu chảy trong khi dùng levofloxacin.

Khi xuất hiện dấu hiệu viêm gân cần ngừng ngay thuốc, để hai gân gót nghỉ với các dụng cụ cố định thích hợp hoặc nẹp gót chân và hội chẩn chuyên khoa.

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

#### **9. Quá liều và cách xử trí:**

*Triệu chứng:* không có dữ kiện về quá liều levofloxacin ở người.

*Xử trí:* trong trường hợp quá liều cấp, làm rỗng dạ dày bằng cách gây nôn hoặc rửa dạ dày. Cần theo dõi người bệnh và điều trị

hỗ trợ như kiểm tra chức năng thận, cho uống các chế phẩm kháng acid chứa nhôm, magesi hay calci để làm giảm hấp thu levofloxacin. Cần duy trì bù đủ dịch cho bệnh nhân. Theo dõi ECG phải được thực hiện bởi vì khả năng kéo dài khoảng QT.

**10. Bảo quản:**

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**11. Tiêu chuẩn:** TCCS

**12. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 vỉ x vỉ 10 viên.

Hộp 5 vỉ x vỉ 10 viên.

ĐỂ XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN CỦA BÁC SĨ  
KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN  
THUỐC NÀY CHỈ SỬ DỤNG THEO ĐƠN BÁC SĨ



**CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)**

[www.spm.com.vn](http://www.spm.com.vn)

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh.

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

TP Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 năm 2017

Tổng giám đốc



DS. Nguyễn Thế Kỳ

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO BỆNH NHÂN

### Viên nén bao phim LEVOLEVOFLOXACIN SPM 500

 Thuốc bán theo đơn



**1. Tên thuốc: Viên nén bao phim LEVOFLOXACIN SPM 500**

**2. Các câu khuyến cáo:**

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

ĐỂ XA TÂM TAY TRẺ EM.

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

KHÔNG SỬ DỤNG THUỐC QUÁ HẠN DÙNG GHI TRÊN NHÃN

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.

**3. Thành phần, hàm lượng của thuốc:**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levofloxacin ..... 500 mg.

Tá dược .....vừa đủ 1 viên nén bao phim.

(Avicel M101, aerosil, primellose, magnesi stearat, talc, HPMC 615, HPMC 606, PEG 6000, titan dioxyd, màu vàng sunset yellow, màu đỏ Ponceau 4R, kollicoat protect).

**4. Mô tả sản phẩm:**

Viên nén bao phim dùng đường uống.

Viên nén bao phim màu đỏ hồng, hình thuẫn dài, cạnh và thành viên lạnh lặn.

**5. Quy cách đóng gói:**

Hộp 1 vỉ x vỉ 10 viên.

Hộp 5 vỉ x vỉ 10 viên.

**6. Thuốc dùng cho bệnh gì?**

Levofloxacin là một kháng sinh. Được dùng để điều trị bệnh nhiễm trùng:

- . Viêm phổi cộng đồng
- . Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không biến chứng.
- . Nhiễm khuẩn đường mật.
- . Viêm tiền liệt tuyến mạn tính.
- . Dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh than.
- . Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- . Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

#### 6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Levofloxacin là một kháng sinh. Được dùng để điều trị bệnh nhiễm trùng:

- . Viêm phổi cộng đồng
- . Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không biến chứng.
- . Nhiễm khuẩn đường mật.
- . Viêm tiền liệt tuyến mạn tính.
- . Dự phòng sau phổi nhiễm và điều trị bệnh than.
- . Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính
- . Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

#### 7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn luôn dùng thuốc chính xác như bác sĩ hay dược sĩ đã hướng dẫn. Hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu không chắc chắn.

#### Cách dùng thuốc:

Dùng đường uống.

Nuốt nguyên viên thuốc với nước.

Thuốc có thể được uống trong bữa ăn.

#### Bảo vệ da tránh ánh nắng mặt trời:

Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp trong khi dùng thuốc này và trong 2 ngày sau khi ngừng dùng thuốc. Bởi vì da trở nên nhạy cảm hơn với ánh nắng mặt trời và có thể bị bỏng, ngứa hoặc bóng nước nặng nếu không thực hiện các phòng ngừa sau:

Đảm bảo dùng kem chống nắng với tác nhân chống nắng cao.

Luôn luôn đội mũ và mặc trang phục che tay và chân.

Tránh phơi nắng.

*Nếu bệnh nhân đã đang dùng các viên sắt, chế phẩm bổ sung kẽm, thuốc kháng acid, didanosin hoặc sucralfat: không dùng thuốc này cùng thời gian với levofloxacin. Dùng các thuốc này ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng levofloxacin.*

#### Liều dùng:

Bác sĩ sẽ quyết định liều dùng cho bệnh nhân.

Liều tùy thuộc vào loại nhiễm trùng và nơi nhiễm trùng.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào mức độ nhiễm trùng.

Nếu bệnh nhân cảm thấy tác dụng của thuốc quá yếu hoặc quá mạnh, không thay đổi liều, mà hỏi lại bác sĩ.

*Người lớn và người cao tuổi:*

- . Viêm phổi mắc phải cộng đồng: 500 mg, 1 – 2 lần/ngày trong 7 – 14 ngày
- . Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không biến chứng: 500 mg, 1 – 2 lần/ngày, trong 7 – 10 ngày
- . Nhiễm khuẩn đường mật: 500 mg, 1 lần/ngày
- . Viêm tuyến tiền liệt mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 28 ngày
- . Dự phòng sau khi phơi nhiễm trực khuẩn than: 500 mg, 1 lần/ngày trong 8 tuần
- . Điều trị bệnh than: truyền tĩnh mạch, sau đó uống thuốc khi tình trạng người bệnh cho phép, 500 mg, 1 lần/ngày trong 8 tuần
- . Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày, trong 7 ngày.
- . Viêm xoang cấp tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 10 – 14 ngày



*Người lớn và người cao tuổi có các vấn đề về thận:* bác sĩ cần cho liều thấp hơn.

*Trẻ em và thanh thiếu niên:* không dùng thuốc này cho trẻ em và thanh thiếu niên.

Không ngừng dùng thuốc này chỉ bởi vì bệnh nhân cảm thấy tốt hơn. Điều quan trọng là bệnh nhân phải hoàn tất dùng hết thuốc đã được bác sĩ kê đơn. Nếu ngừng dùng thuốc sớm, nhiễm trùng có thể tái phát, tình trạng của bệnh nhân tệ hơn hoặc vi khuẩn có thể trở nên kháng thuốc.

**8. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

*Không dùng levofloxacin nếu:*

. Bị dị ứng với levofloxacin, bất cứ kháng sinh quinolon khác như moxifloxacin, ciprofloxacin hoặc ofloxacin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc (xem mục thành phần). Các dấu hiệu của phản ứng dị ứng bao gồm: phát ban, các vấn đề về nuốt hoặc thở, sưng môi, mặt, họng hoặc lưỡi.

. Nếu thị giác bị giảm hoặc mất đường như bị ảnh hưởng khác, đi khám chuyên gia về mắt ngay lập tức.

. Từng bị động kinh.

. Từng có vấn đề đối với các dây chằng như viêm dây chằng liên quan đến việc điều trị bằng kháng sinh quinolon. Dây chằng là sợi nối giữa cơ và xương.

. Là trẻ em hoặc thanh thiếu niên (dưới 19 tuổi).

. Có thai, cố gắng có thai hoặc đang cho con bú.

**9. Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây các tác dụng phụ, dù không phải tất cả đều bị. Các triệu chứng này thường nhẹ hoặc vừa và thường biến mất sau một thời gian ngắn.

*Thường gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 10 người dùng thuốc:*

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, khó tiêu.

**9. Tác dụng không mong muốn (ADR):**

Giống như tất cả các thuốc, thuốc này có thể gây các tác dụng phụ, dù không phải tất cả đều bị. Các triệu chứng này thường nhẹ hoặc vừa và thường biến mất sau một thời gian ngắn.

*Thường gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 10 người dùng thuốc:*

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, táo bón, khó tiêu.

Gan: tăng enzym gan.

Thần kinh: mất ngủ, đau đầu.

*Ít gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 100 người dùng thuốc:*

Thần kinh: hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng.

Tiêu hóa: đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón.

Gan: tăng bilirubin huyết.

Tiết niệu, sinh dục: viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* sinh dục.

Da: ngứa, phát ban.

*Hiếm gặp, có thể ảnh hưởng đến 1 trong số 1000 người dùng thuốc:*

Tim mạch: tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp.

Cơ xương - khớp: đau cơ, đau khớp, yếu cơ, viêm túi xương, viêm gân Achilles.

Tiêu hóa: viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi.

Thần kinh: co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần.

Dị ứng: phù Quinck, choáng phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson và Lyelle.

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

**10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?**

Thời điểm uống thuốc không phụ thuộc vào thức ăn (có thể uống trong hoặc xa bữa ăn). Không được dùng các antacid có chứa nhôm và magesi, chế phẩm có chứa kim loại nặng như sắt và kẽm, sucralfat, didanosin (có dạng bào chế chứa nhôm hoặc magesi) trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống levofloxacin (xem thêm phần Thận trọng).

Dùng thuốc với một ly nước đầy. Dùng thuốc này với nước cam có thể làm giảm nồng độ của quinolon trong huyết tương.

Xem thêm phần thận trọng

**11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?**

Nếu quên dùng levofloxacin: Không dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên. Nếu quên dùng một liều, dùng thuốc càng sớm càng tốt khi nhớ ra. Tuy nhiên, nếu đã đến thời gian dùng liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên.

**12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?**

Bảo quản nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.



**Các thận trọng khác:**

Levofloxacin có thể gây đau và viêm dây chằng (hiếm). Cụ thể nếu bệnh nhân là người cao tuổi hoặc đang dùng các thuốc steroid (như cortison hoặc hydrocortison). Nếu bệnh nhân có các vấn đề về dây chằng trong khi hoặc trong thời gian ngắn sau khi dùng levofloxacin, tìm lời khuyên về y tế ngay lập tức và thư giãn chi bị ảnh hưởng (chân hoặc cánh tay). Không dùng liều kế tiếp của levofloxacin trừ phi được bác sĩ thông báo dùng. Trong trường hợp này, bệnh nhân bị sưng hoặc đau ở khu vực dây chằng bị ảnh hưởng. Có thể cần phải ngừng điều trị.

Nếu bắt đầu có tiêu chảy nặng, dai dẳng và/hoặc có máu trong suốt hoặc sau khi điều trị bằng levofloxacin, thông báo cho bác sĩ ngay lập tức. Điều này có nghĩa là bệnh nhân bị viêm ruột nặng (viêm ruột kết màng giả), đôi khi có thể xảy ra sau khi điều trị bằng kháng sinh. Bệnh nhân cần ngừng dùng levofloxacin và bác sĩ sẽ cho dùng kháng sinh khác.

Trong khi dùng levofloxacin, bệnh nhân được khuyên tránh ánh nắng mặt trời mạnh và không dùng đèn chiếu ánh sáng trắng. Bởi vì một số bệnh nhân có thể trở nên nhạy cảm hơn với ánh sáng trong khi đang dùng thuốc và bị phản ứng giống như bị đốt bởi ánh mặt trời.

Ngừng levofloxacin nếu bệnh nhân bị các triệu chứng bông, ngứa, đau hoặc tê. Đây có thể là các dấu hiệu của rối loạn hệ thần kinh.

Levofloxacin không phải là liệu pháp tối ưu đối với các trường hợp nặng nhất của viêm phổi phế cầu.

Nhiễm trùng mắt phải ở bệnh viện trong quá trình điều trị do *P. aeruginosa* có thể yêu cầu liệu pháp phối hợp.

Sản phẩm có chứa màu vàng sunset yellow và màu đỏ ponceau 4R: có thể gây các phản ứng dị ứng.

**Các thuốc khác và levofloxacin:**

Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bệnh nhân đang dùng, hiện đã dùng hoặc có thể dùng bất kỳ thuốc nào khác. Điều này là bởi vì levofloxacin có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc khác. Các thuốc khác cũng ảnh hưởng đến tác dụng của levofloxacin.

Cụ thể, thông báo cho bác sĩ nếu đang dùng các thuốc sau. Điều này là bởi vì nó có thể làm tăng khả năng bị các tác dụng phụ, khi được dùng với levofloxacin:

Corticosteroid (được gọi là steroid)- dùng để kháng viêm. Bệnh nhân dường như dễ bị viêm hơn và/hoặc đứt dây chằng.

Warfarin - dùng làm tan máu đông. Bệnh nhân dường như dễ bị chảy máu. Bác sĩ có thể cần thực hiện kiểm tra máu đều đặn để kiểm soát có thể đông như thế nào.

Theophyllin - được dùng để làm giãn phế quản. Bệnh nhân dường như dễ bị co giật hơn nếu được dùng với levofloxacin.

Các thuốc kháng viêm không steroid - được dùng để giảm và kháng viêm như aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen và indomethacin. Bệnh nhân dường như dễ bị co giật nếu được dùng với levofloxacin.

Ciclosporin - được dùng sau ghép tạng. Bệnh nhân dường như dễ bị các tác dụng phụ của ciclosporin.

Các thuốc được biết ảnh hưởng đến nhịp tim. Các thuốc dùng để điều trị nhịp tim bất thường (chống loạn nhịp như quinidin, hydroquinidin, disopyramid, sotalol, dofetilid, ibutilid và amiodaron), trị trầm cảm (các thuốc chống trầm cảm 3 vòng như amitriptilin và imipramin), trị các rối loạn tâm thần, và trị các nhiễm trùng (kháng sinh macrolid như erythromycin,

azithromycin và clarithromycin).

Probenecid - được dùng để điều trị gút và cimetidin - dùng để điều trị loét và ợ nóng. Thực hiện chăm sóc đặc biệt khi đang dùng các thuốc này với levofloxacin. Nếu bệnh nhân có các vấn đề về thận, bác sĩ có thể xem xét giảm liều.

*Không dùng levofloxacin cùng lúc với các thuốc sau. Bởi vì nó có thể ảnh hưởng đến tác dụng của levofloxacin:* Viên sắt (điều trị thiếu máu), các chế phẩm bổ sung kẽm, các thuốc kháng acid chứa magesi hoặc nhôm (để điều trị ợ nóng, acid dạ dày), didanosin hoặc sucralfat (điều trị loét dạ dày).

*Các xét nghiệm nước tiểu về opiat (thuốc gốc thuốc phiện):* các xét nghiệm nước tiểu có thể cho các kết quả dương tính giả đối với các thuốc giảm đau mạnh được gọi là opiat ở những người đang dùng levofloxacin. Nếu bác sĩ cần xét nghiệm nước tiểu, bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ rằng bệnh nhân đang dùng levofloxacin.

*Các xét nghiệm bệnh lao:* thuốc này có thể gây kết quả âm tính giả đối với một số xét nghiệm được dùng trong phòng thí nghiệm để tìm vi khuẩn gây bệnh lao.

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

Không được dùng levofloxacin nếu có thai, cố gắng có thai hoặc đang cho con bú.

**Sử dụng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:**

Bệnh nhân có thể bị một số tác dụng phụ sau khi dùng thuốc này, bao gồm chóng mặt, buồn ngủ, hoa mắt hoặc thay đổi thị giác. Một số tác dụng này có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và tốc độ phản ứng của bệnh nhân. Nếu điều này xảy ra, không lái xe hay thực hiện công việc nào đòi hỏi sự tập trung cao.

**16. Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ**

Khi thấy các biểu hiện không bình thường sau khi dùng thuốc.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

**17. Hạn sử dụng của thuốc**

36 tháng kể từ ngày sản xuất

**18. Tên, địa chỉ, biểu tượng của cơ sở sản xuất, chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm**



CÔNG TY CỔ PHẦN S.P.M (S.P.M CORPORATION)

[www.spm.com.vn](http://www.spm.com.vn)

Lô 51, Đường số 2, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. Hồ Chí Minh

ĐT: (028) 37507496 Fax: (028) 38771010

**19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:**

TP Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 11 năm 2012

Tổng giám đốc



TU. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
Nguyễn Ngọc Anh



ĐS. Nguyễn Thế Kỳ