

368 / 146

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc: **LEVOFLOXACIN 250**

Dạng thuốc: **VIÊN NÉN BAO PHIM**

Hàm lượng cho 1 viên:

Levofloxacin hemihydrat 256,23 mg
(Tương đương 250 mg levofloxacin)

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

CÔNG TY TNHH MTV
DƯỢC PHẨM DHG

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

Tên thuốc:

LEVOFLOXACIN 250

Dạng thuốc:

VIÊN NÉN BAO PHIM

Hàm lượng cho 1 viên:

Levofloxacin hemihydrat 256,23 mg

(Tương đương 250 mg levofloxacin)

Tên và địa chỉ cơ sở đăng ký: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất: CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG

Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang.



* Nhãn trên vỉ 10 viên:

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/8/2014

Sản xuất tại: Công ty TNHH MTV Dược Phẩm DHG

Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250	Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250
Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250	Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250
Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250	Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250
Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250	Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250
Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250	Levofloxacin ... 250 mg Levofloxacin 250

DHG PHARMA

Số lô SX: HD:



* Nhãn trên hộp 3 vỉ x 10 viên:



* Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:



Levofloxacin

Levofloxacin ... 250 mg **250**

CÔNG THỨC:
Levofloxacin 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Avicel, tinh bột mì, aerosil, PVP K30, talc, sodium starch glycolat, magnesi stearat, HPMC, PEG 6000, titan dioxyd, màu oxyd sắt (vàng)).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon, có tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp ADN của vi khuẩn. Levofloxacin có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn và cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, *Haemophilus influenzae*, đặc biệt tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác. Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: 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. Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, nhưng khó thấm vào dịch não tủy. Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu dưới dạng còn hoạt tính. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận.

CHỈ ĐỊNH: Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin: Viêm xoang cấp, đợt cấp viêm phế quản mạn, viêm phổi cộng đồng, viêm tiểu liệt tuyến, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn da.

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

Đông kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gần cơ.

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

THẬN TRỌNG: Bệnh nhân viêm gan hoặc có bệnh về cơ, xương, khớp.

Người bệnh có bệnh lý trên thần kinh trung ương như động kinh, xơ cứng mạch máu não.

Cần ngưng 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*. 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.

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.

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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai. Không cho con bú khi dùng levofloxacin.

LAI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, nên uống xa ít nhất 2 giờ.

Cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

Levofloxacin làm tăng tác dụng của warfarin và tăng nguy cơ rối loạn đường huyết khi dùng đồng thời với các thuốc hạ đường huyết, tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy, tăng enzym gan, mất ngủ, đau đầu, kích ứng nơi tiêm. Ít gặp: Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng, đau bụng đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón, tăng bilirubin huyết, viêm âm đạo, nhiễm nấm candida sinh dục, ngứa, phát ban. Hiếm gặp: Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp, đau cơ, đau khớp, viêm da trắng mảng giả, khô miệng, loét giác mạc mắt, viêm da, rối loạn tâm thần, chóng mặt.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Khi quá liều, loại thuốc ra khỏi dạ dày và bù dịch, theo dõi điện tâm đồ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp:

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày.
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg, 1 - 2 lần/ngày trong 7 - 14 ngày.
Viêm xoang hàm trên cấp tính: 500 mg, 1 lần/ngày trong 10 - 14 ngày.

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da:

Không biến chứng: uống 500 mg x 1 lần/ngày trong 7 - 10 ngày.
Có biến chứng: 750 mg x 1 lần/ngày, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:

Không biến chứng: uống 250 mg x 1 lần/ngày, trong 3 ngày.
Có biến chứng: uống 250 mg x 1 lần/ngày, trong 10 ngày.
Viêm thận - bể thận cấp: 250 mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày.

Bệnh than: Điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: ngày uống 1 lần, 500 mg, dùng trong 8 tuần.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận - bể thận cấp:

- Độ thanh thải creatinin > 20 ml/phút: liều ban đầu là 250 mg, liều duy trì 250 mg mỗi 24 giờ.

- Độ thanh thải creatinin 10 - 19 ml/phút: liều ban đầu là 250 mg, liều duy trì 250 mg mỗi 48 giờ.

Các chỉ định khác:

- Độ thanh thải creatinin 50 - 80 ml/phút: không cần hiệu chỉnh liều.

- Độ thanh thải creatinin 20 - 49 ml/phút: liều ban đầu là 500 mg, liều duy trì 250 mg mỗi 24 giờ.

- Độ thanh thải creatinin 10 - 19 ml/phút: liều ban đầu là 500 mg, liều duy trì 125 mg mỗi 24 giờ.

Thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục: liều ban đầu 500 mg, liều duy trì 125 mg mỗi 24 giờ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC PHẨM DHG
Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, Châu Thành A, Hậu Giang
ĐT: (0711) 3953555 • Fax: (0711) 3953555

PHÓ GIÁO TRƯỞNG
Nguyễn Văn Hùng
E-mail: nhopham@dhgpharm.com.vn
Website: www.dhgp.com.vn