https://trungtamthuoc.com/

Levofloxacin STADA® 500 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat).....500 mg

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Microcrystallin cellulose, natri stearyl fumarat, crospovidon, hypromellose 6 cps, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ).

MÔ TẢ

Viên nén dài, bao phim màu hồng, hai mặt khum có khắc vạch.

DƯỢC LỰC HỌC

- Levofloxacin là đồng phân quang học dạng L của ofloxacin thuộc kháng sinh nhóm quinolon. Hoạt tính kháng khuẩn của ofloxacin chủ yếu do đồng phân dạng L. Cơ chế tác động của levofloxacin và các thuốc kháng sinh nhóm fluoroquinolon khác liên quan đến sự ức chế topoisomerase IV và DNA gyrase của vi khuẩn (cả hai đều là topoisomerase typ II), là các enzym cần thiết cho sự tái tạo, phiên mã, tu sửa và tái tổ hợp DNA.
- Levofloxacin có hoạt tính kháng khuẩn rộng đối với vi khuẩn Gram âm và Gram dương *in vitro*. Nồng độ diệt khuẩn của levofloxacin thường bằng hoặc hơi cao hơn nồng độ kiềm khuẩn.
- Các fluoroquinolon, kể cả levofloxacin, có cấu trúc hóa học và cơ chế tác động khác với các kháng sinh nhóm aminoglycosid, macrolid, β-lactam, kể cả penicillin. Do đó, các fluoroquinolon có thể có hiệu lực chống lại các vi khuẩn đề kháng với các thuốc này.
- Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:
  + Vi khuẩn Gram âm: *Enterobacter cloacae, E.coli, H. influenza, H. parainfluenza, Klebsiella pneumonie, Legionella pneumophila, Moraxella catarralis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.*
  + Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.*
  + Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis, Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin (meti-S), *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae.*
  + Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium, Peptostreptococcus, Propionibacterium.*
- Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian *in vitro:*
  + Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis.*
  + Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroid fragilis, Prevotella.*
- Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:

  Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium, Staphylococcus aureus meti-R, Staphylococcus coagulase* âm tính *meti-R.*
- Kháng chéo: *In vitro*, có kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống và nồng độ đỉnh đạt được trong vòng 1 - 2 giờ. Thuốc được phân phối rộng vào các mô cơ thể gồm màng nhầy phế quản và phổi, nhưng thấm vào dịch não tủy tương đối ít. Levofloxacin gắn kết với protein huyết tương khoảng 30 - 40%. Thuốc chỉ được chuyển hóa ở mức độ thấp thành các chất chuyển hóa không có hoạt tính. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ, mặc dù thời gian này có thể kéo dài ở bệnh nhân suy thận. Levofloxacin được bài tiết phần lớn ở dạng không đổi, chủ yếu qua nước tiểu với ít hơn 5% dưới dạng chất chuyển hóa. Thuốc không được loại trừ qua thẩm tách máu hoặc thẩm tách màng bụng.

CHỈ ĐỊNH

Ở người lớn với nhiễm khuẩn nhẹ hoặc trung bình, levofloxacin được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng kể cả viêm thận-bể thận.
- Viêm tuyến tiền liệt mạn tính do vi khuẩn.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục THẬN TRỌNG) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng levofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Đợt nhiễm khuẩn 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 lựa chọn 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 lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Levofloxacin STADA® 500 mg được dùng đường uống.

Liều dùng

- *Viêm phổi mắc phải cộng đồng:* 500 mg x 1 hoặc 2 lần/ngày x 7 - 14 ngày.
- *Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng:* 500 mg x 1 lần/ngày x 7 - 14 ngày.
- *Viêm thận - bể thận:* 500 mg x 1 lần/ngày x 7 - 10 ngày.
- *Viêm tuyến tiền liệt mạn tính do vi khuẩn:* 500 mg x 1 lần/ngày x 28 ngày.
- *Nhiễm khuẩn da và mô mềm:* 500 mg x 1 hoặc 2 lần/ngày x 7 - 14 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: 250 mg x 1 lần/ngày x 3 ngày.
- *Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính:* 500 mg x 1 lần/ngày x 7 - 10 ngày.
- *Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn:* 500 mg x 1 lần/ngày x 10 - 14 ngày.
- *Liều dùng cho người bệnh suy thận:*

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu	Liều duy trì
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận – bể thận cấp		
≥ 20	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 – 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Các chỉ định khác		
50 – 80	Không cần điều chỉnh liều	
20 – 49	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 – 19	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thẩm tách máu	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thẩm phân phúc mạc liên tục	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân quá mẫn với levofloxacin hoặc các quinolon khác hoặc bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân động kinh.
- Bệnh nhân thiếu hụt G6PD.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh ở gân cơ do fluoroquinolon.
- Trẻ em < 18 tuổi.

THẬN TRỌNG

- *Viêm gân và đứt gân:* Viêm gân có thể hiếm xảy ra. Phần lớn thường liên quan đến gân Achille và có thể dẫn đến đứt gân. Nguy cơ viêm gân và đứt gân gia tăng ở người lớn tuổi, bệnh nhân dùng corticosteroid và bệnh nhân dùng liều 1000 mg levofloxacin mỗi ngày. Nếu nghi ngờ viêm gân, phải ngưng ngay việc điều trị với levofloxacin.
- *Bệnh liên quan với Clostridium difficile:* Tiêu chảy, đặc biệt nếu nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin, có thể là triệu chứng của bệnh liên quan với *Clostridium difficile*, dạng nặng nhất là viêm đại tràng màng giả. Nếu nghi ngờ viêm đại tràng màng giả, phải ngưng dùng levofloxacin ngay.
- *Bệnh nhân suy thận:* Do levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận, nên điều chỉnh liều của levofloxacin ở bệnh nhân suy thận.
- *Bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase:* Bệnh nhân với khiếm khuyết tiềm tàng hay khiếm khuyết thực sự hoạt tính của glucose-6-phosphat dehydrogenase có thể dễ xảy ra phản ứng tán huyết khi điều trị với các thuốc kháng khuẩn quinolon, vì thế nên dùng thận trọng levofloxacin.
- *Bệnh nhân dễ bị co giật:* Levofloxacin nên được dùng thật thận trọng ở người bệnh dễ bị co giật, như những bệnh nhân đã bị tổn thương hệ thần kinh trung ương trước đó.
- *Rối loạn đường huyết:* Cũng như tất cả các thuốc nhóm quinolon, đã có báo cáo về hạ đường huyết và tăng đường huyết, thường ở các bệnh nhân đái tháo đường đang điều trị đồng thời với một thuốc hạ đường huyết đường uống (như glibenclamid) hoặc với insulin. Ở những bệnh đái tháo đường này, nên theo dõi đường huyết cẩn thận.
- *Nên cẩn thận khi dùng fluoroquinolon, kể cả levofloxacin, ở những bệnh nhân đã biết có rối loạn dẫn truyền cơ tim, bệnh cơ tim, hoặc nhiễm độc tim do thuốc chống loạn nhịp tim typ IA và III, hội chứng QT kéo dài bẩm sinh, rối loạn cân bằng điện giải (như hạ kali huyết, hạ magnesi huyết), hoặc bệnh tim thiếu máu cục bộ (như bệnh mạch vành, suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).*
- *Nhược cơ:* Cần thận trọng ở người bị bệnh nhược cơ vì các biểu hiện có thể nặng hơn.
- *Tác dụng trên 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 hoặc hành động tự sát (hiếm gặp) khi sử dụng các nhóm quinolon, thậm chí ngay khi sử dụng ở liều đầu tiên. Nếu xảy ra những phản ứng bất lợi này trong khi sử dụng 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 các quinolon, bao gồm cả levofloxacin đã được thông báo. Cần ngưng dùng ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng quá mẫn và áp dụng các biện pháp thích hợp.
- Mẫn cảm với ánh sáng mức độ từ trung bình đến nặng đã được thông báo với nhiều kháng sinh nhóm fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin (mặc dù đến nay, tỉ lệ 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 điều trị.
- 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 hệ thống 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 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.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- *Muối sắt, thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhôm:* Sự hấp thu levofloxacin bị giảm đáng kể khi dùng đồng thời muối sắt, hoặc thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhôm với levofloxacin.
- *Theophyllin, fenbufen hoặc các thuốc kháng viêm không steroid tương tự:* Ngưỡng co giật ở não có thể giảm đáng kể khi dùng đồng thời quinolon với theophyllin, thuốc kháng viêm không steroid, hoặc các thuốc làm giảm ngưỡng co giật. Khi có sự hiện diện của fenbufen nồng độ của levofloxacin cao hơn khoảng 13% so với khi dùng đơn lẻ.
- *Sucralfat:* Sinh khả dụng của levofloxacin giảm đáng kể khi dùng chung với sucralfat. Nếu bệnh nhân dùng cả sucralfat và levofloxacin, tốt nhất nên uống sucralfat 2 giờ sau khi uống levofloxacin.
- *Probenecid và cimetidin:* Qua thống kê, probenecid và cimetidin có ảnh hưởng đáng kể trên sự thải trừ của levofloxacin. Độ thanh thải qua thận của levofloxacin giảm 24% do cimetidin và 34% do probenecid.
- *Warfarin:* Do đã có thông báo warfarin tăng tác dụng khi dùng cùng với levofloxacin, cần giám sát các chỉ số đông máu khi sử dụng đồng thời hai thuốc này.
- *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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai: Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật chưa mang lại lợi ích cụ thể. Tuy nhiên trong tình trạng thiếu thông tin ở người và do nguy cơ thoái hóa dựa trên thực nghiệm của fluoroquinolon đối với sụn nâng đỡ trọng lượng của cơ thể đang phát triển, levofloxacin không được sử dụng cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Levofloxacin không được sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số tác dụng không mong muốn (như hoa mắt/chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác) có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do vậy có thể gây rủi ro trong các tình huống mà những khả năng này đóng vai trò đặc biệt quan trọng (như lái xe hoặc vận hành máy móc).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp

- *Tiêu hóa:* Buồn nôn, tiêu chảy.
- *Gan:* Tăng enzym gan.
- *Thần kinh:* Mất ngủ, đau đầu.

Ít gặp

- *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

- *Tim mạch:* Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp.
- *Tiêu hóa:* Viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi.
- *Cơ xương khớp:* Đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tủy xương, viêm gân Achille.
- *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 Lyell.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Triệu chứng

Theo các nghiên cứu về độc tính trên động vật hay các nghiên cứu về dược lâm sàng cho thấy với liều vượt quá liều trị liệu, các dấu hiệu quan trọng nhất có thể thấy sau khi quá liều levofloxacin cấp tính là các triệu chứng ở hệ thần kinh trung ương như nhầm lẫn, hoa mắt, suy giảm nhận thức, co giật kiểu động kinh, tăng khoảng QT cũng như các phản ứng ở dạ dày-ruột như buồn nôn, ăn mòn niêm mạc.

Xử trí

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng. Đảm bảo việc theo dõi điện tâm đồ ECG do khả năng kéo dài khoảng QT. Các thuốc kháng acid có thể được sử dụng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thẩm tách máu, kể cả thẩm tách màng bụng và thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú, không có hiệu quả trong việc thải trừ levofloxacin ra khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

BẢO QUẢN : Trong bao bì kín, nơi khô, tránh ánh sáng. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Vỉ 7 viên. Hộp 1 vỉ.
Vỉ 7 viên. Hộp 2 vỉ.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em
Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Nhà sản xuất:
Chi nhánh CTY TNHH LD STADA-VN
STADA
Số 40, Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore,
Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương, VN
ĐT: (+84.274) 3767470-3767471 - Fax: (+84.274) 3767469