

Rx

LYPOPHYL 750

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN THUỐC



1. Thành phần công thức thuốc:
Mỗi 150 ml dung dịch tiêm truyền LYPOPHYL 750 chứa:
Thành phần hoạt chất: Levofloxacin 750 mg
(Dưới dạng levofloxacin hemihydrat)
Thành phần tá dược: Glucose monohydrat, Natri hydroxyd hay Acid hydrocloric, Nước để pha thuốc tiêm.

2. Dạng bào chế:
Dung dịch tiêm truyền.
Dung dịch trong, màu vàng nhạt.

3. Chỉ định:
Dung dịch tiêm truyền LYPOPHYL 750 được chỉ định cho người lớn trong các trường hợp nhiễm khuẩn sau đây:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm phức tạp.

Đối với các nhiễm khuẩn ở trên, chỉ nên sử dụng LYPOPHYL 750 khi các kháng sinh khác được coi là không phù hợp để điều trị ban đầu cho các nhiễm khuẩn này.

- Viêm bàng quang – bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp.
- Viêm tuyến tiền liệt mãn tính.
- Hít phải bệnh than: dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh than.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có LYPOPHYL 750 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 LYPOPHYL 750 cho những bệnh nhân không có điều trị khác thay thế.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mãn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có LYPOPHYL 750 liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục *Thận trọng*) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mãn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng LYPOPHYL 750 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 LYPOPHYL 750 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 LYPOPHYL 750 cho những bệnh nhân không có điều trị khác thay thế.

4. Liều lượng và cách dùng:
Levofloxacin tiêm truyền tĩnh mạch chậm, liều thường dùng khoảng 250-750 mg, 1 hoặc 2 lần mỗi ngày phụ thuộc vào mức độ nặng nhẹ và tác nhân gây bệnh. Liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút)

Chỉ định	Liều dùng hàng ngày	Tổng thời gian điều trị (ngày)*
Viêm phổi cộng đồng	500 mg 1-2 lần	7 - 14
Viêm bàng quang - bể thận	500 mg 1 lần	7 - 10
Viêm tuyến tiền liệt mãn tính	500 mg 1 lần	28
Nhiễm khuẩn da và mô mềm phức tạp	500 mg 1-2 lần	7 - 14
Hít phải bệnh than	500 mg 1 lần	56 (8 tuần)
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp	500 mg ¹ 1 lần	7 - 14
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp	250 mg 1 lần	3
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mãn tính	500 mg 1 lần	7
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg 1 lần	10 - 14
	hoặc 750 mg 1 lần	5

¹Thời gian điều trị bao gồm cả đường tĩnh mạch và đường uống, thời gian chuyển từ đường tĩnh mạch sang đường uống tùy thuộc vào tình trạng bệnh nhân, thông thường từ 2-4 ngày.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút)

Liều dùng bệnh nhân chức năng bình thường mỗi 24 giờ	Độ thanh thải creatinin 20-49 ml/phút	Độ thanh thải creatinin 10-19 ml/phút	Thăm phân máu và thăm phân phức tạp
750 mg	750 mg mỗi 48 giờ	Liều ban đầu 750 mg, sau đó 500 mg mỗi 48 giờ	Liều ban đầu 750 mg, sau đó 500 mg mỗi 48 giờ
500 mg	Liều ban đầu 500 mg, sau đó 250 mg mỗi 24 giờ	Liều ban đầu 500 mg, sau đó 250 mg mỗi 48 giờ	Liều ban đầu 500 mg, sau đó 250 mg mỗi 48 giờ
250 mg	Không cần chỉnh liều	250 mg mỗi 48 giờ	Chưa có thông tin

Người chức năng gan suy giảm: không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan vì levofloxacin không chuyển hóa qua gan và đào thải chủ yếu qua thận.

Người già: không cần hiệu chỉnh liều ở bệnh nhân cao tuổi ngoại trừ các trường hợp liên quan đến suy giảm chức năng thận.

Trẻ em và trẻ vị thành niên: levofloxacin chống chỉ định sử dụng cho trẻ em và trẻ vị thành niên.

Cách dùng: levofloxacin chỉ được tiêm truyền tĩnh mạch chậm, truyền nhanh sẽ dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp, thời gian truyền phụ thuộc vào liều sử dụng (liều 250 mg hoặc 500 mg thường truyền trong 60 phút, liều 750 mg truyền trong 90 phút).

Chú ý:
Sản phẩm thuốc này chỉ sử dụng một lần. Không cần bảo vệ khỏi ánh sáng trong khi tiêm truyền.
Loại bỏ tất cả dung dịch nếu dùng không hết.
Dung dịch phải được kiểm tra bằng mắt thường trước khi sử dụng. Nó chỉ được sử dụng nếu dung dịch trong suốt, dung dịch màu vàng nhạt, không có các hạt.
Không làm đông lạnh dung dịch thuốc.
Đối với tất cả các loại thuốc, bất kỳ sản phẩm thuốc nào không sử dụng phải được xử lý phù hợp và tuân thủ các quy định về môi trường.

- LYOPHYL 750 tương thích với các dung dịch sau đây để tiêm truyền:
(tính ổn định hóa học và vật lý khi sử dụng đã được chứng minh trong 72 giờ ở 25°C):
 - Dung dịch natri clorid 0,9%.
 - Dung dịch dextrose 5%.
 - Dung dịch dextrose 5% và dung dịch Ringer lactat.
 - Dung dịch dextrose 2,5% và dung dịch Ringer.(tính ổn định hóa học và vật lý khi sử dụng đã được chứng minh trong 24 giờ ở 2-8°C):
 - Các dung dịch kết hợp để tiêm dinh dưỡng qua đường tĩnh mạch (acid amin, carbohydrate, chất điện giải).

5. Chống chỉ định:

LYOPHYL chống chỉ định trong các trường hợp sau đây:

- Bệnh nhân quá mẫn với levofloxacin, các quinolon khác hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân động kinh.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh gân cơ do fluoroquinolon gây ra.
- Trẻ em và trẻ vị thành niên (< 18 tuổi).
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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.

Staphylococcus aureus đề kháng methicillin rất có khả năng đề kháng với fluoroquinolones, bao gồm cả levofloxacin. Vì thế, không nên dùng levofloxacin để điều trị nhiễm khuẩn MRSA ngoại trừ xét nghiệm đã xác nhận tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với levofloxacin.

Viêm gân đặc biệt là gân gót chân achill, có thể dẫn đến đứt gân. Biểu chứng này có thể xuất hiện trong 48 giờ đầu tiên, sau khi bắt đầu dùng thuốc. Nguy cơ viêm gân sẽ gia tăng ở bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều 1000 mg mỗi ngày và bệnh nhân dùng corticosteroid. Liều sử dụng nên được điều chỉnh ở bệnh nhân cao tuổi dựa trên độ thanh thải creatinin.

Ảnh hưởng lên hệ cơ xương: levofloxacin, cũng như phần lớn các quinolon khác có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu lực trên nhiều loài động vật non, do đó không nên sử dụng levofloxacin cho trẻ dưới 18 tuổi trừ khi lợi ích vượt trội nguy cơ.

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

Tác dụng lên thần kinh trung ương: đã có 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, 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 kháng sinh nhóm quinolon, thậm chí ngay ở liều đầu tiên. Nếu xảy ra các phản ứng bất lợi này khi sử dụng levofloxacin cần ngưng thuốc và có biện pháp xử trí thích hợp. Cần thận trọng khi sử dụng cho người có bệnh lý thần kinh trung ương như động kinh, xơ cứng mạch não... vì có thể tăng nguy cơ co giật.

Phản ứng mắt cảm: với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau, thậm chí sốc phản vệ khi sử dụng các quinolon bao gồm cả levofloxacin.

Cần ngưng thuốc khi có các biểu hiện đầu tiên của phản ứng mắt cảm và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

Mẫn cảm với ánh sáng mức độ vừa đến nặng, bệnh nhân cần tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời trong thời gian điều trị và 48 giờ sau khi điều trị.

Viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile*: phản ứng bất lợi này có thể xảy ra mức độ 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.

Tác dụng trên chuyển hóa: levofloxacin có thể gây ra các rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng đường huyết và hạ đường huyết xảy ra ở bệnh nhân đái tháo đường đang sử dụng levofloxacin đồng thời với một thuốc uống hạ đường huyết hoặc insulin. Do đó cần giám sát đường huyết ở bệnh nhân này, nếu có hạ đường huyết xảy ra cần ngưng 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 của một số người bệnh và một số hiếm trường hợp loạn nhịp, do đó cần tránh sử dụng trên người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali huyết, người đang sử dụng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol...), thận trọng khi sử dụng cho người bệnh đang có tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc sự thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase thực tế dễ bị phản ứng tan máu khi điều trị bằng quinolon. Do đó, nên sử dụng levofloxacin thận trọng ở những bệnh nhân này.

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

Phụ nữ có thai: có rất ít tài liệu về việc sử dụng levofloxacin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với tác dụng có hại đối với khả năng sinh sản. Vì thuốc có nhiều nguy cơ gây tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ nên không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú: Levofloxacin là chống chỉ định ở phụ nữ cho con bú. Không có đủ thông tin về việc bài tiết levofloxacin trong sữa mẹ. Tuy nhiên các fluoroquinolone khác được bài tiết trong sữa mẹ. Vì thuốc có nhiều nguy cơ gây tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ nên không dùng levofloxacin cho phụ nữ cho con bú.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Một số tác dụng không mong muốn như chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác có thể xảy ra, do đó thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

9. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Antacid, sucrat, ion kim loại, multivitamin: khi sử dụng đồng thời có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, cần uống thuốc này ít nhất cách xa 2 giờ.

Theophyllin: một nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh không cho thấy có tương tác. Tuy nhiên do nồng độ trong huyết tương và AUC theophyllin thường bị tăng khi sử dụng đồng thời với các quinolon khác nên vẫn cần quan sát chặt chẽ nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

Warfarin: do đã có thông báo warfarin tăng tác dụng khi dùng chung với levofloxacin, cần quan sát các chỉ số về đông máu khi sử dụng đồng thời 2 loại thuốc này.

Cylosporin, digoxin: tương tác không có ý nghĩa lâm sàng do đó không cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi sử dụng đồng thời.

Các thuốc kháng viêm không steroid: có khả năng làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh và co giật khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

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

Levofloxacin làm giảm tác dụng của BCG, mycophenolat, sulfonyleurea và vắc xin thương hàn.

Tương kỵ:



Thuốc này không được trộn lẫn với dung dịch heparin hoặc kiềm (như natri hydrocacbonat).

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn của thuốc (ADR) dựa trên tất cả các nghiên cứu lâm sàng trên hơn 8.300 bệnh nhân.

Trong mỗi nhóm phân loại theo tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Các nhóm phân loại tần suất được định nghĩa như sau:

Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$).

Ít gặp ($1/1.000 \leq \text{ADR} < 1/100$).

Hiếm gặp ($1/10.000 \leq \text{ADR} < 1/1.000$).

Nhóm hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp
Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng		Nhiễm nấm bao gồm nhiễm Candida	
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết		Giảm bạch cầu Tăng bạch cầu ưa eosin	Giảm tiểu cầu Giảm bạch cầu trung tính
Các rối loạn về hệ miễn dịch			Quá mẫn cảm
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Biếng ăn	Hạ đường huyết đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường
Các rối loạn về tâm thần	Mất ngủ	Lo âu Trạng thái lẫn Trạng thái kích động	Rối loạn tâm thần (ảo giác, hoang tưởng) Trầm cảm Kích động Ác mộng
Các rối loạn về hệ thần kinh	Đau đầu Choáng váng	Ngủ gà Rung Loạn vị giác	Cơ giật
Các rối loạn về mắt			Các rối loạn thị giác như mờ mắt
Các rối loạn về tai và mê đạo		Chóng mặt	Ù tai
Các rối loạn về hệ tim mạch			Nhịp tim nhanh
Các rối loạn về mạch máu	Chỉ dùng đường tĩnh mạch: viêm tĩnh mạch		Hạ huyết áp
Các rối loạn về hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở	
Các rối loạn về tiêu hóa	Tiêu hóa Nôn Buồn nôn	Đau bụng Khó tiêu Đầy hơi Táo bón	
Các rối loạn về gan-mật	Tăng men gan (ALT / AST, alkaline phosphatase, CGT)	Tăng bilirubin	
Các rối loạn về da và mô dưới da*		Phát ban Ngứa Mấy da Tăng tiết mồ hôi	
Các phản ứng về hệ cơ xương và mô liên kết		Đau khớp Đau cơ	Các rối loạn về gân gồm viêm gân (gân achill) Yếu cơ
Các rối loạn về thận và tiết niệu		Tăng creatinin máu	Suy thận cấp tính (do viêm thận kẽ)
Các rối loạn chung và các phản ứng xảy ra tại vị trí dùng thuốc	Chỉ dùng đường tĩnh mạch: phản ứng tại vị trí truyền thuốc (đau, đỏ)	Suy nhược	Sốt

(*) Các rối loạn trên niêm mạc da đôi khi có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng liệu đầu tiên.

Các tác dụng không mong muốn khác liên quan đến việc sử dụng các fluoroquinolon bao gồm: Rối loạn chuyển hóa porphyrin.

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

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

Khi xuất hiện các dấu hiệu viêm gân cần ngưng thuốc ngay, 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.

11. Quá liều và cách xử trí:

Khi truyền quá liều LYOPHYL xuất hiện các triệu chứng trên thần kinh trung ương như nhảm lẩn, chóng mặt, suy giảm ý thức, co giật, tăng khoảng QT.

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Trong trường hợp dùng quá liều, cần thực hiện điều trị triệu chứng, theo dõi điện tâm đồ vì thuốc kéo dài khoảng QT. Thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc không hiệu quả trong việc loại bỏ levofloxacin khỏi cơ thể.

12. Các đặc tính được lực học:

Mã ATC: J01MA12

Levofloxacin thuộc nhóm kháng sinh quinolon - phân nhóm flouroquinolon.

Levofloxacin là đồng phân S-isomer của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8-128 lần so với đồng phân D-isomer và tác dụng mạnh gấp 2 lần so với ofloxacin racemic.

Cơ chế tác dụng: levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế topoisomerase II (DNA-gyrase) và topoisomerase IV là những enzym thiết

ý của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn. Levofloxacin cũng như các fluoroquinolon khác là kháng sinh phổ rộng có tác dụng trên nhiều vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Levofloxacin có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn các fluoroquinolon khác.

Cơ chế đề kháng thuốc của vi khuẩn: kháng lại levofloxacin là quá trình từng bước đột biến trên đích tác động của thuốc, thay đổi trên cả topoisomerase II (DNA-gyrase) và topoisomerase IV. Một cơ chế đề kháng khác là ngăn không cho thuốc thâm qua màng (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*), và bơm thuốc ra khỏi tế bào. Sự đề kháng chéo giữa levofloxacin với các fluoroquinolon khác cũng được quan sát. Do cơ chế tác động, không có sự đề kháng chéo giữa levofloxacin với các nhóm kháng sinh khác.

Các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicillin, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci* nhóm C và G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenza*, *Haemophilus para-influenza*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Peptostreptococcus*.

Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Các vi khuẩn nhạy cảm trung gian in vitro:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* đề kháng methicillin, *Coagulase âm tính Staphylococcus spp.*

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*.

Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus* đề kháng methicillin rất có thể sẽ có khả năng đề kháng với levofloxacin.

13. Các đặc tính dược động học:

Khoảng 30-40% levofloxacin gắn với protein huyết tương. Levofloxacin phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể như niêm mạc phế quản, phế nang, mô phổi, da, tuyến tiền liệt và nước tiểu. Tuy nhiên, levofloxacin rất ít thâm vào dịch não tủy.

Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể (< 5% liều dùng), chất chuyển hóa của levofloxacin là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxid, chất chuyển hóa này rất ít hoạt tính sinh học.

Levofloxacin được thải trừ tương đối chậm (thời gian bán thải 6-8 giờ), chủ yếu đào thải qua thận (> 87% liều dùng). Các thông số dược động học của levofloxacin khi dùng đường uống và đường tĩnh mạch với liều tương đương là gần như nhau, do đó ưu tiên dùng đường uống và chỉ dùng đường tiêm khi không uống được.

Người suy chức năng thận:

Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng bởi suy thận. Ở người suy chức năng thận, levofloxacin bị giảm đào thải và tăng thời gian bán thải như bảng sau:

Dược động học của levofloxacin sau khi uống liều 500 mg

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	< 20	20-49	50-80
Tốc độ thải trừ (ml/phút)	13	26	57
Thời gian bán thải (giờ)	35	27	9

Người cao tuổi: Không có sự khác biệt về dược động học của người trẻ tuổi và người lớn tuổi khi dùng levofloxacin, ngoại trừ những người liên quan đến sự khác biệt về độ thanh thải creatinin.

14. Quy cách đóng gói:

Hộp 1 chai, chai 150 ml.

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

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

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sử dụng ngay lập tức (trong vòng 3 giờ) sau mở nút cao su để tránh nhiễm khuẩn. Nếu không được sử dụng ngay lập tức (trong vòng 3 giờ), thời gian và điều kiện bảo quản trước khi sử dụng là trách nhiệm của người dùng và thông thường sẽ không lâu hơn 24 giờ ở 2-8°C, trừ khi việc pha loãng đã được kiểm soát và điều kiện vô trùng đã được xác nhận.

Sản phẩm thuốc chỉ sử dụng một lần, loại bỏ khi không sử dụng hết.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:



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

www.spm.com.vn

Lô 51, Khu Công Nghiệp Tân Tạo, Đường số 2, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

ĐT: (08) 37507496 Fax: (08) 38771010

TP Hồ Chí Minh, ngày 17 tháng 05 năm 2021

Tổng Giám Đốc

(Signature)
ĐS: Nguyễn Thế Kỳ