



Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

OBROLEV UNIFLEX

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Thành phần hoạt chất: Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat).....5 mg/ml

Thành phần tá dược: lycadex PF (dextrose monohydrat pyrogen free), natri hydroxid, acid hydrochloric, nước pha tiêm

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, màu vàng đến vàng lục.

CHỈ ĐỊNH

OBROLEV UNIFLEX được chỉ định ở người lớn (≥ 16 tuổi), điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ, trung bình và nghiêm trọng do các chủng nhạy của các vi sinh vật trong các điều kiện ghi sau đây, thuốc dùng đường tĩnh mạch có ưu điểm hơn đường uống cho bệnh nhân (như đối với bệnh nhân không thể dung nạp được bằng đường uống). Xin xem phần **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG** cho những khuyến cáo đặc biệt.

▪ **Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng** do *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumonia* (bao gồm các chủng kháng penicillin), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* hoặc *Mycoplasma pneumoniae*.

▪ **Viêm phổi mắc ở bệnh viện** do các mầm nhạy với methicillin như *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* hoặc *Streptococcus pneumoniae*. Có thể điều trị hỗ trợ khi có chỉ định của lâm sàng. Khi mà *Pseudomonas aeruginosa* được cho là đúng hoặc chứng minh được là khuẩn gây bệnh, thì nên phối hợp levofloxacin với một beta-lactam chống *Pseudomonas*.

▪ **Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng** (từ nhẹ đến trung bình) bao gồm áp-xe, viêm mô tế bào, đinh nhọt, chốc lở, viêm mủ da, nhiễm khuẩn vết thương do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.

▪ **Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng** do các mầm nhạy với methicillin như *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes* hoặc *Proteus mirabilis*.

▪ **Viêm thận-bể thận** (từ nhẹ đến trung bình) do *Escherichia coli*.

▪ **Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp** (Nhiễm khuẩn đường tiết niệu từ nhẹ đến trung bình) do *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa* hoặc *Staphylococcus saprophyticus*.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Obrolev Uniflex liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục **“CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG”**) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không

phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Obrolev Uniflex 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 Obrolev Uniflex liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục “**CẢNH BÁO VÀ 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 Obrolev Uniflex 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 Obrolev Uniflex liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục “**CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG**”) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Obrolev Uniflex cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Phải dùng thuốc qua đường truyền tĩnh mạch. Thuốc không được dùng tiêm bắp, trong vò, trong màng bụng, hoặc dưới da. Liều dùng phụ thuộc vào bệnh và mức độ nhiễm trùng và sự miễn cảm của tác nhân gây bệnh. Thời gian điều trị khác nhau theo liệu trình điều trị của mỗi bệnh. Nhìn chung, giống với liệu pháp điều trị các kháng sinh khác, phải tiếp tục điều trị bằng Obrolev Uniflex ít nhất là 48 đến 72 giờ sau khi bệnh nhân hết sốt hoặc có bằng chứng đã diệt được vi khuẩn gây bệnh. Thông thường sau vài ngày đầu điều trị bằng đường tĩnh mạch sẽ chuyển sang dạng uống. Liều dùng thông thường là 500 mg được truyền tĩnh mạch chậm trên 60 phút mỗi 24 giờ hoặc truyền tĩnh mạch chậm 750 mg trong 90 phút, từng 24 giờ, dùng theo liều được mô tả trong biểu đồ dưới đây.

Bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin CL_{CR} > 80 mL/phút):

Nhiễm khuẩn	Liều đơn	Tần số	Thời gian dùng	Liều hàng ngày
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	500 mg	từng 24 giờ	7-14 ngày	500 mg
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	750 mg	từng 24 giờ	5 ngày	750 mg
Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện	750 mg	từng 24 giờ	7-14 ngày	750 mg
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	500 mg	từng 24 giờ	7-10 ngày	500 mg
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng	750 mg	từng 24 giờ	7-14 ngày	750 mg
Viêm bể thận-thận	250 mg	từng 24 giờ	10 ngày	250 mg
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp	250 mg	từng 24 giờ	10 ngày	250 mg
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg	từng 24 giờ	7-10 ngày	500 mg
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg	từng 24 giờ	10-14 ngày	500 mg

Bệnh nhân suy chức năng thận

Trạng thái thận	Liều khởi đầu (mg)	Liều tiếp tục (mg)	Tần số
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng/Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không phức tạp			
CL _{CR} 50-80 mL/phút	Không cần điều chỉnh liều		
CL _{CR} 20-49 mL/phút	500	250	từng 24 giờ
CL _{CR} 10-19 mL/phút	500	250	từng 48 giờ
Thăm tách lọc máu	500	250	từng 48 giờ
CAPD	500	250	từng 48 giờ
Nhiễm khuẩn da phức tạp/Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện/Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng			
CL _{CR} 50-80 mL/phút	Không cần điều chỉnh liều		
CL _{CR} 20-49 mL/phút	750	750	từng 48 giờ
CL _{CR} 10-19 mL/phút	750	500	từng 48 giờ
Thăm tách lọc máu	750	500	từng 48 giờ
CAPD	750	500	từng 48 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp/Viêm thận-bể thận			
CL _{CR} ≥ 20 ml/phút	Không cần điều chỉnh liều		
CL _{CR} 10-19 ml/phút	250	250	từng 48 giờ

CL_{CR} = độ thanh thải creatinin

CAPD = thăm tách màng bụng mạn tính lưu động

Khi chỉ có số liệu về nồng độ creatinin huyết thanh, có thể dùng công thức sau đây để đánh giá hệ thanh thải creatinin:

$$\text{Nam giới: CL}_{CR} \text{ (mL/phút)} = \frac{\text{trọng lượng (kg)} \times (140 - \text{tuổi})}{72 \times \text{creatinin huyết thanh (mg/dL)}}$$

Nữ giới: 0,85 x giá trị được tính ở nam giới

Creatinin huyết thanh cũng có thể tiêu biểu trạng thái của chức năng thận.

Bệnh nhân suy chức năng gan: Không cần chỉnh liều, vì levofloxacin không chuyển hóa mạnh qua gan và đường đào thải chủ yếu qua thận.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, trừ khi phải cân nhắc về chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định dùng thuốc đối với các trường hợp:

- Bệnh nhân quá mẫn với levofloxacin, các kháng sinh quinolon khác hay với bất kỳ tá dược nào.
- Bệnh nhân động kinh
- Bệnh nhân có tiền sử mắc các bệnh về gân có liên quan đến việc dùng kháng sinh fluoroquinolon.
- Trẻ em hay thanh thiếu niên đang trong độ tuổi phát triển.
- Phụ nữ mang thai
- Phụ nữ cho con bú

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 fluoroquinon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không phục hồi 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.

Nên tránh dùng levofloxacin cho bệnh nhân đã có tiền sử gặp các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khi dùng các thuốc chứa kháng sinh quinolon hay fluoroquinolon. Chỉ nên khởi trị bằng levofloxacin ở những bệnh nhân này khi không có các biện pháp điều trị thay thế và đã đánh giá lợi ích/nguy cơ cẩn thận.

Các nghiên cứu dịch tễ học cho thấy có sự tăng nguy cơ phình và tách động mạch chủ sau khi dùng levofloxacin, nhất là ở người lớn tuổi. Do đó, chỉ nên dùng levofloxacin sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình có người mắc bệnh phình mạch não, hay ở những bệnh nhân được chẩn đoán đang bị phình và/hoặc tách động mạch chủ, hoặc khi có những yếu tố nguy cơ, những bệnh lý có khuynh hướng gây phình và tách động mạch chủ (ví dụ hội chứng Marfan, hội chứng Ehlers-Danlos, viêm động mạch Takayasu, viêm động mạch tế bào khổng lồ, bệnh Behcet, tăng huyết áp, xơ vữa động mạch).

Trong trường hợp đau bụng, ngực, lưng đột ngột, cần khuyên bệnh nhân tìm sự tư vấn ngay lập tức của bác sĩ cấp cứu.

S. aureus đề kháng methicillin rất có khả năng cũng đề kháng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Do đó không khuyến cáo dùng levofloxacin để điều trị các trường hợp nhiễm hay nghi ngờ nhiễm MRSA trừ khi kết quả xét nghiệm xác nhận vi khuẩn gây bệnh vẫn còn nhạy cảm với levofloxacin (và các kháng sinh thông thường được khuyến cáo dùng để điều trị nhiễm MRSA được cho là không phù hợp).

Các bác sĩ cần tham khảo tỷ lệ đề kháng kháng sinh nhóm fluoroquinolon tại địa phương của *E. Coli* (vi khuẩn thường gặp trong các trường hợp nhiễm khuẩn đường tiết niệu).

Bệnh than lây qua đường hô hấp: việc sử dụng thuốc cho người dựa trên dữ liệu nhạy cảm kháng sinh *in vitro* của *Bacillus anthracis*, dữ liệu thử nghiệm trên động vật và dữ liệu giới hạn trên người. Bác sĩ điều trị nên tham khảo các tài liệu đồng thuận quốc gia và/hoặc quốc tế về việc điều trị bệnh than.

Thời gian tiêm truyền

Thời gian tiêm truyền khuyến cáo là tối thiểu 60 phút đối với liều 250 mg và 500 mg levofloxacin và tối thiểu 90 phút đối với liều 750 mg levofloxacin. Đối với ofloxacin, trong quá trình tiêm truyền có thể xảy ra tình trạng nhịp tim nhanh và tụt huyết áp tạm thời. Trong các trường hợp hiếm gặp, có thể xảy ra suy tuần hoàn do sự tụt huyết áp mạnh. Nếu quan sát thấy sự tụt huyết áp xảy ra trong khi đang tiêm truyền levofloxacin (đồng phân dạng L của ofloxacin), cần ngừng việc tiêm truyền ngay lập tức.

Viêm gân và đứt gân

Viêm gân hiếm khi xảy ra. Thường gặp nhất là viêm gân Achilles và cũng có thể dẫn đến đứt gân. Viêm gân và đứt gân (nhất là viêm gân Achilles nhưng không giới hạn ở gân Achilles), đôi khi xảy ra đối xứng hai bên, có thể xuất hiện sớm trong vòng 48 giờ từ lúc bắt đầu dùng các kháng sinh nhóm quinolon và fluoroquinolon hoặc xảy ra muộn sau nhiều tháng từ lúc ngừng điều trị đối với các bệnh nhân dùng liều 1000 mg levofloxacin mỗi ngày. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng đối với người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân ghép cơ quan và người đang dùng đồng thời corticosteroid. Do đó, nên tránh dùng đồng thời corticosteroid.

Khi có dấu hiệu đầu tiên gợi ý tình trạng viêm gân (ví dụ như đau có sưng, viêm), cần ngừng sử dụng levofloxacin và cân nhắc điều trị thay thế. Vị trí viêm nên được điều trị phù hợp (ví dụ như cố định chỗ viêm). Không nên sử dụng corticosteroid nếu xuất hiện các dấu hiệu bệnh gân.

Cần chỉnh liều hàng ngày đối với bệnh nhân lớn tuổi dựa trên độ thanh thải creatinin. Cần theo dõi sát những bệnh nhân này nếu họ được kê đơn levofloxacin.

Các bệnh lý liên quan Clostridium difficile

Nếu bệnh nhân xảy ra tiêu chảy, nhất là tiêu chảy nặng, kéo dài và/hoặc có máu trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin (bao gồm trường hợp xảy ra nhiều tuần sau khi điều trị), đây có thể là triệu chứng của các bệnh lý liên quan *Clostridium difficile* (CDAD). Các bệnh lý này có thể ở mức độ nhẹ đến đe dọa tính mạng, trong đó nặng nhất là viêm đại tràng giả mạc. Cần cân nhắc chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng trong hoặc sau khi điều trị bằng levofloxacin. Nếu nghi ngờ hay xác nhận là do *Clostridium difficile*, cần ngừng dùng levofloxacin ngay lập tức và khởi đầu điều trị phù hợp. Các thuốc làm giảm nhu động ruột bị chống chỉ định trong trường hợp này.

Bệnh nhân có khuynh hướng xảy ra cơn co giật

Các kháng sinh nhóm quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và kích hoạt cơn co giật. Chống chỉ định dùng levofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh và cũng như với các kháng sinh nhóm quinolon khác, cần dùng thuốc thận trọng ở những bệnh nhân có khuynh hướng xảy ra cơn co giật hoặc đang điều trị đồng thời bằng các chất làm giảm ngưỡng co giật của não, như theophyllin. Trong trường hợp cơn động kinh co cứng-co giật, nên ngừng dùng levofloxacin.

Bệnh nhân thiếu hụt G-6 phosphat dehydrogenase

Những bệnh nhân thiếu hụt tiềm ẩn hoặc thực tế hoạt tính glucose-phosphat-dehydrogenase có thể bị các phản ứng huyết học khi điều trị bằng kháng sinh quinolon. Vì vậy, nếu phải sử dụng levofloxacin trên các bệnh nhân này, cần theo dõi khả năng xảy ra tán huyết.

Bệnh nhân suy thận

Vì levofloxacin được đào thải chủ yếu bởi thận, cần phải chỉnh liều đối với bệnh nhân suy thận.

Phản ứng tăng huyết áp

Levofloxacin có thể gây các phản ứng tăng huyết áp nghiêm trọng, có thể gây tử vong (ví dụ như phù mạch, sốc phản vệ), thường là sau khi dùng liều đầu tiên. Bệnh nhân nên ngừng điều trị ngay lập tức và liên hệ bác sĩ điều trị hay bác sĩ cấp cứu để tiến hành các biện pháp cấp cứu thích hợp.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng trên da (SCARs) bao gồm hoại tử thượng bì nhiễm độc (TEN, còn có tên khác là hội chứng Lyell), hội chứng Stevens Johnson (SJS) và phản ứng thuốc có tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng levofloxacin. Tại thời điểm kê đơn, nên tư

vấn cho bệnh nhân về các dấu hiệu, triệu chứng của các phản ứng nghiêm trọng trên da và phải theo dõi bệnh nhân chặt chẽ. Nếu xuất hiện các dấu hiệu, triệu chứng gợi ý các phản ứng này, ngừng dùng levofloxacin ngay lập tức và cân nhắc các điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân đã bị phản ứng nghiêm trọng như SJS, TEN hay DRESS khi dùng levofloxacin, không được tái sử dụng levofloxacin cho bệnh nhân trong bất kỳ trường hợp nào.

Rối loạn đường huyết

Cũng giống như tất cả kháng sinh nhóm quinolon, đã có báo cáo về rối loạn đường huyết, bao gồm cả tăng đường huyết và hạ đường huyết, thường xảy ra ở những bệnh nhân đái tháo đường đang điều trị đồng thời với một thuốc trị đái tháo đường đường uống (như glibenclamid) hay với insulin. Đã có báo cáo về các trường hợp hôn mê hạ đường huyết. Ở những bệnh nhân đái tháo đường, khuyến cáo theo dõi đường huyết cẩn thận.

Phòng ngừa nhạy cảm ánh sáng

Đã có báo cáo về nhạy cảm ánh sáng khi dùng levofloxacin. Khuyến cáo bệnh nhân không tiếp xúc với ánh nắng mặt trời hoặc các nguồn UV nhân tạo trong khi điều trị và 48 giờ sau khi ngừng điều trị để phòng ngừa nhạy cảm ánh sáng.

Bệnh nhân đang sử dụng thuốc kháng vitamin K

Bệnh nhân điều trị với levofloxacin kết hợp với một thuốc kháng vitamin K (như warfarin) có khả năng bị tăng giá trị của các xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc tăng xuất huyết, do đó, cần theo dõi các xét nghiệm đông máu khi dùng đồng thời với thuốc kháng vitamin K.

Phản ứng tâm thần

Các phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon, bao gồm levofloxacin. Trong các trường hợp rất hiếm gặp, có sự tiến triển thành ý nghĩ tự tử và các hành vi tự làm hại bản thân, đôi lúc xảy ra sau khi chỉ dùng 1 liều đơn levofloxacin. Nếu bệnh nhân xuất hiện các phản ứng này, nên ngừng dùng levofloxacin và tiến hành các biện pháp điều trị thay thế. Khuyến cáo thận trọng nếu dùng levofloxacin trên bệnh nhân tâm thần hay bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần.

Kéo dài khoảng QT

Cần thận trọng khi sử dụng kháng sinh fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, ở những bệnh nhân đã biết trước có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT, ví dụ:

- Hội chứng khoảng QT dài bẩm sinh
- Sử dụng đồng thời với những thuốc đã biết làm kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và nhóm III, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, kháng sinh nhóm macrolid)
- Mất cân bằng điện giải chưa được điều chỉnh (ví dụ hạ kali huyết, hạ magne huyết)
- Bệnh tim mạch (ví dụ như suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)

Người lớn tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Vì vậy cần thận trọng khi sử dụng kháng sinh nhóm fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin cho các nhóm bệnh nhân này.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Các trường hợp bệnh lý đa dây thần kinh cảm giác hoặc vận động dẫn đến dị cảm, giảm cảm giác, rối loạn cảm giác hoặc suy nhược đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon và fluoroquinolon. Bệnh nhân đang điều trị bằng levofloxacin nên thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp

tục điều trị nếu các triệu chứng của bệnh thần kinh như đau, rát, ngứa ran, tê hoặc yếu phát triển để phòng ngừa sự xuất hiện của các bệnh lý không thể đảo ngược.

Rối loạn gan mật

Các trường hợp từ hoại tử gan đến suy gan gây tử vong đã được báo cáo khi dùng levofloxacin, chủ yếu là các bệnh nhân có bệnh lý nguy hiểm tiềm ẩn, ví dụ nhiễm khuẩn huyết. 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 chứng biến ăn, vàng da, nước tiểu sậm màu, ngứa, bụng mềm.

Làm trầm trọng hơn bệnh nhược cơ

Các kháng sinh fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có hoạt tính chẹn thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng hơn tình trạng yếu cơ ở những bệnh nhân nhược cơ. Các phản ứng không mong muốn nghiêm trọng hậu mãi, bao gồm tử vong và trường hợp phải hỗ trợ hô hấp đã được cho là có liên quan đến việc dùng fluoroquinolon ở những bệnh nhân nhược cơ. Không khuyến cáo dùng levofloxacin ở những bệnh nhân đã biết có tiền sử nhược cơ.

Rối loạn thị giác

Nếu thị giác bị suy giảm hay có bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, cần hỏi ý kiến của bác sĩ nhãn khoa ngay lập tức.

Bội nhiễm

Việc sử dụng levofloxacin, nhất là trong thời gian dài, có thể dẫn đến sự tăng trưởng quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm trong khi điều trị, cần phải thực hiện các biện pháp xử trí phù hợp.

Can thiệp vào kết quả xét nghiệm

Ở những bệnh nhân điều trị bằng levofloxacin, xét nghiệm xác định opiat trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Có thể cần thiết phải xác nhận kết quả xét nghiệm sàng lọc opiat dương tính bằng các phương pháp đặc hiệu hơn.

Levofloxacin có thể ức chế sự phát triển của *Mycobacterium tuberculosis* và do đó có thể cho kết quả âm tính giả khi chẩn đoán bệnh lao.

Các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng kéo dài, gây vô hiệu hóa và không thể đảo ngược

Các trường hợp rất hiếm gặp của các tác dụng không mong muốn nghiêm trọng kéo dài (trong nhiều tháng, nhiều năm), gây tàn phế và không thể đảo ngược ảnh hưởng lên các hệ cơ quan khác nhau và đôi khi đa cơ quan (cơ xương, thần kinh, tâm thần và các giác quan) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh quinolon và fluoroquinolon không phân biệt tuổi tác và các yếu tố nguy cơ sẵn có. Nên ngừng dùng levofloxacin ngay lập tức khi có những triệu chứng hay dấu hiệu đầu tiên của bất kỳ phản ứng không mong muốn nghiêm trọng nào và cần phải liên hệ hỏi ý kiến bác sĩ điều trị.

*Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi túi, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chỉ có dữ liệu giới hạn về việc sử dụng levofloxacin trên phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không trực tiếp hay gián tiếp cho thấy các tác dụng gây hại liên quan đến độc tính sinh sản. Tuy nhiên do không có dữ liệu trên người và do các dữ liệu nghiên cứu gợi ý nguy cơ fluoroquinolon gây tổn thương sụn chịu trọng lực của động vật thử nghiệm đang trong giai đoạn phát triển, không được dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Chống chỉ định dùng levofloxacin ở phụ nữ cho con bú. Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết qua sữa mẹ của levofloxacin ở người; tuy nhiên các kháng sinh khác trong nhóm fluoroquinolon bài tiết qua sữa mẹ. Do không có dữ liệu trên người và do các dữ liệu nghiên cứu gợi ý nguy cơ fluoroquinolon gây tổn thương sụn chịu trọng lực của động vật thử nghiệm đang trong giai đoạn phát triển, không được dùng levofloxacin cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Levofloxacin có ảnh hưởng ở mức độ nhỏ hay trung bình lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Một vài tác dụng không mong muốn của levofloxacin, như chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân do đó có thể là nguy cơ trong khi lái xe, vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

• Tương tác thuốc

Ảnh hưởng của các thuốc khác lên levofloxacin

Theophyllin, fenbufen hay các thuốc kháng viêm không steroid tương tự

Không phát hiện tương tác dược động học giữa theophyllin và levofloxacin trong nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, có thể xảy ra sự giảm đáng kể ngưỡng gây co giật của não khi dùng levofloxacin đồng thời với theophyllin, các thuốc kháng viêm không steroid hay các thuốc khác làm giảm ngưỡng co giật.

Nồng độ levofloxacin cao hơn 13% khi có sự hiện diện của fenbufen so với khi dùng một mình.

Probenecid và cimetidin

Probenecid và cimetidin có ảnh hưởng đáng kể về mặt thống kê lên sự thải trừ levofloxacin. Độ thanh thải ở thận của levofloxacin bị giảm bởi cimetidin (24%) và probenecid (34%). Nguyên nhân là do hai thuốc này có khả năng ngăn chặn sự bài tiết qua ống thận của levofloxacin. Tuy nhiên, ở liều thử nghiệm trong nghiên cứu, sự khác biệt đáng kể mang tính thống kê về dược động học dường như không có liên quan đến lâm sàng.

Cần thận trọng khi dùng levofloxacin với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết ống thận như probenecid, cimetidin, nhất là ở những bệnh nhân suy thận.

Các thông tin liên quan khác

Các nghiên cứu dược lý học lâm sàng đã cho thấy dược động học của levofloxacin không bị ảnh hưởng ở bất kỳ mức độ nào trên lâm sàng khi dùng chung với các thuốc sau: calci carbonat, digoxin, glibenclamid, ranitidin.

Ảnh hưởng của levofloxacin lên các thuốc khác

Ciclosporin

Thời gian bán thải của ciclosporin tăng 33% khi dùng chung levofloxacin.

Thuốc kháng vitamin K

Tăng giá trị của xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc xuất huyết có thể trầm trọng, đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng chung levofloxacin và một thuốc kháng vitamin K (ví dụ warfarin). Nên theo dõi các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân đang dùng thuốc kháng vitamin K.

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT

Cũng giống như các kháng sinh khác trong nhóm fluoroquinolon, nên thận trọng khi dùng levofloxacin trên bệnh nhân đang sử dụng các thuốc đã biết làm kéo dài khoảng QT (ví dụ như



thuốc chống loạn nhịp Nhóm IA và Nhóm III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh macrolid, thuốc chống loạn thần).

Các thông tin liên quan khác

Trong một nghiên cứu tương tác dược động học, levofloxacin không ảnh hưởng dược động học của theophyllin (là một cơ chất của enzym CYP1A2), cho thấy levofloxacin không phải một chất ức chế CYP1A2.

▪ **Tương kỵ**

-Dung dịch tiêm truyền Obrolev Uniflex không được trộn với heparin hoặc các dung dịch kiềm (ví dụ natri hydrogen carbonat).

-Dung dịch tiêm truyền Obrolev Uniflex có thể tương thích với những dung dịch tiêm truyền sau: dung dịch natri clorua 0,9%; dung dịch dextrose 5%; dung dịch dextrose 2,5% trong Ringer, các dung dịch phối hợp để nuôi dưỡng qua đường tĩnh mạch (các acid amin, carbohydrat, chất điện giải).

-Không được trộn dung dịch tiêm truyền Obrolev Uniflex với các dung dịch khác ngoại trừ những dung dịch được đề cập ở trên.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng không mong muốn trong các thử nghiệm lâm sàng (thực hiện ở người lớn, thanh thiếu niên, trẻ em và trẻ sơ sinh trên 1 tháng tuổi) và từ kinh nghiệm hậu mãi được liệt kê trong bản theo phân loại hệ cơ quan và tần suất xảy ra. Các phản ứng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng và tần suất được định nghĩa như sau:

Rất thường gặp ($\geq 1/10$)

Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $<1/10$)

Ít gặp ($\geq 1/1000$ đến $<1/100$)

Hiếm gặp ($\geq 1/10000$ đến $<1/1000$)

Rất hiếm gặp ($<1/10000$)

Chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Nhiễm khuẩn và lây nhiễm	Ít gặp	Nhiễm nấm bao gồm Candida, vi khuẩn đề kháng
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Ít gặp	Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu ái toan
	Hiếm gặp	Giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính
	Chưa biết	Giảm toàn thể huyết cầu, giảm bạch cầu hạt, thiếu máu tán huyết
Rối loạn hệ miễn dịch	Hiếm gặp	Phù mạch, tăng huyết áp
	Chưa biết	Phản ứng phản vệ, phản ứng giả phản vệ
Rối loạn hệ nội tiết	Hiếm gặp	Hội chứng tăng tiết hormon chống bài niệu không thích hợp (SIADH)
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Ít gặp	Chứng biếng ăn
	Hiếm gặp	Hạ đường huyết, nhất là đối với bệnh nhân đái tháo đường
	Chưa biết	Tăng đường huyết, hôn mê hạ đường huyết

Rối loạn tâm thần	Thường gặp	Mất ngủ
	Ít gặp	Lo âu, trạng thái hoang mang, lo sợ
	Hiếm gặp	Phản ứng tâm thần (ảo giác, hoang tưởng), trầm cảm, kích động, các giấc mơ bất thường, ác mộng
	Chưa biết	Rối loạn tâm thần với các hành vi tự làm hại bản thân bao gồm ý định tự tử hay nỗ lực tự tử
Rối loạn thần kinh	Thường gặp	Đau đầu, chóng mặt
	Ít gặp	Buồn ngủ, run rẩy, loạn vị giác
	Hiếm gặp	Co giật, dị cảm
	Chưa biết	Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên, bệnh thần kinh cảm giác vận động ngoại biên, loạn khứu giác bao gồm mất khứu giác, loạn vận động, rối loạn ngoại tháp, mất vị giác, ngất, tăng áp lực nội sọ lành tính.
Rối loạn mắt	Hiếm gặp	Rối loạn thị giác ví dụ như nhìn mờ
	Chưa biết	Mất thị giác thoáng qua
Rối loạn tai và tiền đình	Ít gặp	Chóng mặt
	Hiếm gặp	Ù tai
	Chưa biết	Mất thính giác, suy giảm thính giác
Rối loạn tim	Hiếm gặp	Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực
	Chưa biết	Nhịp nhanh thất có thể dẫn đến tim ngừng đập, loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (được báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT), kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ
Rối loạn mạch máu	Thường gặp	Dùng đường tĩnh mạch: viêm tĩnh mạch
	Hiếm gặp	Hạ huyết áp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực, trung thất	Ít gặp	Khó thở
	Chưa biết	Co thắt phế quản, viêm phổi dị ứng
Rối loạn tiêu hóa	Thường gặp	Tiêu chảy, nôn mửa, buồn nôn
	Ít gặp	Đau bụng, khó tiêu, đầy bụng, tiêu chảy
	Chưa biết	Tiêu chảy – xuất huyết, trong những trường hợp hiếm gặp có thể là gợi ý tình trạng viêm ruột bao gồm viêm đại tràng giả mạc. Viêm tụy
Rối loạn gan mật	Thường gặp	Tăng men gan (ALT/AST, phosphatase kiềm, GGT)
	Ít gặp	Tăng bilirubin huyết

		Vàng da và tổn thương gan nặng, bao gồm các trường hợp suy gan cấp gây tử vong, chủ yếu là ở các bệnh nhân có bệnh lý tiềm ẩn nghiêm trọng
Rối loạn da và mô dưới da	Ít gặp	Phát ban, ngứa, mày đay, tăng tiết mồ hôi
	Hiếm gặp	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), ban đỏ nhiễm sắc cố định
	Chưa biết	Hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, phản ứng nhạy cảm ánh sáng, viêm mạch hủy bạch cầu, nhiệt miệng
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Ít gặp	Đau khớp, đau cơ
	Hiếm gặp	Rối loạn gân bao gồm viêm gân, yếu cơ đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân nhược cơ
	Chưa biết	Tiêu cơ vân, đứt gân (ví dụ gân Achilles), đứt dây chằng, đứt cơ, viêm khớp
Rối loạn thận và hệ tiết niệu	Ít gặp	Tăng creatinin huyết
	Hiếm gặp	Suy thận cấp (do viêm thận mô kẽ)
Rối loạn tổng quát và tại vị trí dùng thuốc	Thường gặp	Đường tĩnh mạch: phản ứng tại nơi tiêm truyền (đau, đỏ)
	Ít gặp	Suy nhược
	Hiếm gặp	Sốt
	Chưa biết	Đau (bao gồm đau lưng, ngực và các chi)

a: Phản ứng phản vệ và giả phản vệ đôi khi có thể xảy ra ngay sau liều đầu tiên

b: Phản ứng trên da đôi khi có thể xảy ra ngay sau liều đầu tiên.

Các tác dụng không mong muốn khác được cho có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon bao gồm:

- Các đợt cấp ở những bệnh nhân bị bệnh rối loạn chuyển hóa porphyria.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dựa vào các nghiên cứu độc tính trên động vật hay các nghiên cứu dược lâm sàng thực hiện với các liều trên liều trị liệu, các dấu hiệu quan trọng nhất xảy ra sau quá liều cấp levofloxacin là các triệu chứng trên hệ thần kinh trung ương như hoang mang, chóng mặt, suy giảm ý thức, co giật, kéo dài khoảng QT.

Kinh nghiệm hậu mãi đã ghi nhận các tác dụng trên hệ thần kinh trung ương bao gồm trạng thái hoang mang, co giật, ảo giác và run rẩy.

Nếu xảy ra quá liều, nên tiến hành các biện pháp điều trị triệu chứng. Nên theo dõi điện tâm đồ do có khả năng xáo kéo dài khoảng QT. Thăm phân máu, bao gồm thăm phân phức tạp và lọc màng bụng liên tục ngoại trú không hiệu quả trong việc loại trừ levofloxacin khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm quinolon, fluoroquinolon

Mã ATC: J01MA12

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm fluoroquinolon và là đồng phân quang học dạng S của ofloxacin.

Cơ chế tác dụng:

Giống như các kháng sinh trong nhóm fluoroquinolon, levofloxacin tác động trên phức hợp ADN-ADN gyrase và topoisomerase IV.

Mối quan hệ dược động học/ dược lực học

Hoạt tính diệt khuẩn của levofloxacin phụ thuộc vào tỷ lệ giữa nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương (C_{max}) hay diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

Cơ chế đề kháng

Sự đề kháng levofloxacin ở vi khuẩn xảy ra qua một quá trình nhiều bước bằng cách tác động vào các vị trí đột biến ở cả topoisomerase type II, ADN gyrase và topoisomerase type IV. Các cơ chế đề kháng khác như rào cản thẩm thấu (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm ngược cũng có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm đối với levofloxacin.

Đề kháng chéo giữa levofloxacin và các kháng sinh khác trong nhóm fluoroquinolon đã được ghi nhận. Do cơ chế tác động, không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các nhóm kháng sinh khác.

Điểm gãy

Điểm gãy cho nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) của levofloxacin theo khuyến cáo của EUCAST được trình bày trong bảng dưới đây cho các thử nghiệm MIC (mg/ml)

Vi khuẩn gây bệnh	Nhạy cảm	Đề kháng
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>Pseudomonas spp.</i>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>Acinetobacter spp.</i>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>S. pneumoniae</i> ¹	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l
<i>Streptococcus A,B,C,G</i>	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>M. catarrhalis</i> ³	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
Điểm gãy không liên quan đến chủng vi khuẩn ⁴	≤ 1 mg/l	> 2 mg/l

1: Điểm gãy của levofloxacin liên quan đến liều pháp điều trị với liều cao

2: Đề kháng ở mức độ thấp với fluoroquinolon (ciprofloxacin MIC 0,12-0,5 mg/l) có thể xảy ra nhưng không có bằng chứng cho thấy sự đề kháng này quan trọng trên lâm sàng đối với trường hợp nhiễm khuẩn đường hô hấp do *H. influenzae*

3. Các chủng vi khuẩn có giá trị MIC trên điểm gãy nhạy cảm rất hiếm gặp hay chưa được báo cáo. Các thử nghiệm định danh vi khuẩn và tính nhạy cảm kháng sinh vi khuẩn trên bất kỳ chủng nào được phân lập phải được lặp lại và nếu xác nhận kết quả, chủng phân lập này phải được gửi đến một phòng thí nghiệm đối chiếu. Nên xem chủng vi khuẩn có giá trị MIC trên điểm gãy nhạy cảm là đề kháng kháng sinh cho đến khi có bằng chứng đáp ứng thuốc trên lâm sàng đối với chủng này.

4. Các điểm gãy áp dụng cho liều uống 500 mg, 1-2 lần và liều tiêm 500 mg, 1-2 lần.

Tỷ lệ đề kháng có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với các loài vi khuẩn nhất định và thông tin về mức độ đề kháng của vi khuẩn tại địa phương là cần thiết, nhất là khi đang điều trị các nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Cần tham khảo ý kiến chuyên gia khi tỷ lệ đề kháng tại địa phương

nằm ở mức mà tại đó tác dụng của levofloxacin trên ít nhất một số trường hợp nhiễm khuẩn đang bị nghi ngờ.

Các vi khuẩn nhạy cảm kháng sinh thông thường

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Bacillus anthracis

Staphylococcus aureus nhạy cảm methicillin

Staphylococcus saprophyticus

Streptococci, nhóm C và G

Streptococcus agalactiae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Eikenella corrodens

Haemophilus influenzae

Haemophilus para-influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Pasteurella multocida

Proteus vulgaris

Providencia rettgeri

Vi khuẩn kỵ khí

Peptostreptococcus

Các loại vi khuẩn khác

Chlamydophila pneumoniae

Chlamydophila psittaci

Chlamydia trachomatis

Legionella pneumophila

Mycoplasma pneumoniae

Mycoplasma hominis

Ureaplasma urealyticum

Các vi khuẩn mà sự đề kháng có thể là vấn đề

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus đề kháng methicillin[#]

Staphylococcus spp âm tính coagulase

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Acinetobacter baumannii

Citrobacter freundii

Enterobacter aerogenes

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Providencia stuartii



Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Vi khuẩn kỵ khí

Bacteroides fragilis

Các chủng vi khuẩn đề kháng do di truyền

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Enterococcus faecium

S. aureus đề kháng methicillin rất có khả năng cũng đề kháng với các kháng sinh nhóm fluoroquinolon khác bao gồm levofloxacin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Levofloxacin dùng đường uống hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối là 99-100%.

Thức ăn không có ảnh hưởng lên sự hấp thu levofloxacin.

Thuốc đạt trạng thái ổn định trong vòng 48 giờ sau khi dùng liều 500 mg x 1-2 lần/ngày.

Phân bố

Khoảng 30-40% lượng levofloxacin liên kết với protein huyết tương.

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

Thâm nhập vào các mô và dịch cơ thể

Levofloxacin đã cho thấy có thể thâm nhập vào màng nhầy phế quản, chất lỏng niêm mạc biểu mô, đại thực bào phế nang, mô phổi, da (dịch mụn rộp), mô tuyến tiền liệt và nước tiểu. Tuy nhiên, levofloxacin có khả năng thâm nhập kém vào dịch não tủy.

Sinh chuyển hóa

Levofloxacin được chuyển hóa rất ít, chất chuyển hóa là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxide. Các chất chuyển hóa này chiếm < 5% liều sử dụng và được đào thải qua nước tiểu. Levofloxacin bền về mặt lập thể và không trải qua sự chuyển đổi dạng đồng phân quang học.

Thải trừ

Sau khi dùng đường uống hoặc đường tiêm, levofloxacin được thải trừ tương đối chậm khỏi huyết tương (thời gian bán thải: 6-8 giờ). Con đường thải trừ chính là qua thận (> 85% liều sử dụng). Độ thanh thải biểu kiến trung bình trên toàn cơ thể của levofloxacin sau khi dùng liều đơn 500 mg là $175 \pm 29,2$ ml/phút.

Không có sự khác biệt lớn về dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường uống và đường tiêm, gợi ý việc dùng thuốc đường uống và đường tiêm có thể được thay thế cho nhau.

Tính tuyến tính

Dược động học của levofloxacin tuyến tính trong khoảng 50-1000 mg.

Các đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng bởi tình trạng suy thận. Do sự giảm chức năng thận, khả năng thải trừ của thận và độ thanh thải giảm, thời gian bán thải tăng như trong bảng dưới đây: Dược động học ở người suy thận sau khi dùng liều 500 mg

Cl _{CR} [ml/phút]	< 20	20-49	50-80
Cl _{CR} [ml/phút]	13	26	57
T _{1/2} [giờ]	35	27	9

Người lớn tuổi

Không có sự khác biệt đáng kể về dược động học của levofloxacin giữa người trẻ và người lớn tuổi, trừ trường hợp có liên quan đến sự khác biệt về độ thanh thải creatinin.

Sự khác biệt giới tính

Các phân tích riêng lẻ trên các đối tượng nam giới và nữ giới cho thấy sự khác biệt nhỏ về dược động học của levofloxacin giữa nam và nữ. Không có bằng chứng cho thấy sự khác biệt về giới tính có ý nghĩa trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 24 túi x 50 mL (túi nhựa polyolefin);

Hộp 24 túi x 100 mL (túi nhựa polyolefin);

Hộp 24 túi x 150 mL (túi nhựa polyolefin);

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản:

Nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

AMNEAL PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Survey No.168/1/1, Village-Pipan, Tal.-Sanand, Dist.-Ahmedabad-382 110, Gujarat, India