

17/12



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Levofloxacin 500,00 mg (dưới dạng
Levofloxacin hemihydrate: 512,50 mg)
Tà dược:
Natri dicitrat và Nước pha tiêm Vừa đủ 100ml.

Chỉ định, liều dùng, cách dùng,
chống chỉ định, các thông tin khác
để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
kèm theo.

Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt
độ dưới 30°C.

Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất :
Hạn dùng :

Sản xuất tại:
Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Hải Dương
102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi,
Thành phố Hải Dương, Tỉnh Hải Dương.
Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký:
CÔNG TY TNHH RELIV PHARMA
22H1, đường 40, Khu dân cư Tân
Quy Đông, phường Tân Phong,
quận 7, tp. Hồ Chí Minh.

Rx Thuốc bán theo đơn

RVLEVO 500

Levofloxacin 500mg/100ml

Dung dịch truyền tĩnh mạch

Hộp 1 chai 100 ml

Composition:
Each vial contains:
Levofloxacin 500,00 mg
(as Levofloxacin hemihydrate: 512,50 mg)
Excipients: Sodium chloride and water for
injections qs 100ml.

Indications, dosage, method of
administration, contraindications,
and other Informations: See the package
insert.

Keep out of reach of children.

Read carefully the package insert before use

Storage: Store in dry place, protected from
light, temperature below 30°C.

Reg No.:
Batch No.:
Mfg Date:
Exp. Date:

Wholesale by: HDPHARMA, JSC
102, Chi Lang Street, Nguyen Trãi Ward,
Hai Duong city, Hai Duong Province.
Marketing Authorization Holder:
RELIV PHARMA CO., LTD.
22H1, 40 street, Tân Quy Đông
resident dist, Tân Phong ward, 7dist, HCM city.

Rx Prescription Drug

RVLEVO 500

Levofloxacin 500mg/100ml

For I.V Use

Box of 100 ml bottle

Dung dịch truyền tĩnh mạch

Levofloxacin 500mg/100ml

RVLEVO 500

MAJ



Rx Thuốc bán theo đơn

RVLEVO₅₀₀

Levofloxacin 500mg/100ml

Dung dịch truyền tĩnh mạch

Chai 100 ml

Thành phần: Mỗi lọ chứa:
Levofloxacin 500,00 mg
(dưới dạng Levofloxacin hemihydrat: 512,50 mg)
Tá dược: Natri clorid và Nước pha tiêm ... vừa đủ 100ml.
Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định,
các thông tin khác: để nghị xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng kèm theo.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Số đăng ký :
Số lô sản xuất :
Ngày sản xuất :
Hạn dùng :

Sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược Việt ngữ tế Hải Dương
102, Phố Chi Lăng, Phường Nguyễn Trãi, Thành phố Hải
Dương, Tỉnh Hải Dương.
Chủ sở hữu sản phẩm và công ty đăng ký:
Công Ty TNHH Reliv Pharma

Reliv

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc
Để xa tầm tay trẻ em



RVLEVO 500

(Dung dịch tiêm truyền)

THÀNH PHẦN:

Mỗi chai 100 ml chứa:

Levofloxacin Hemihydrat tương đương Levofloxacin 500 mg

Tá dược: Natri clorid, Nước cất pha tiêm vừa đủ.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Levofloxacin là dạng đồng phân L của chất triền quang, ofloxacin, một kháng sinh quinolone. Cơ chế tác động của levofloxacin và các kháng sinh fluoroquinolone khác liên quan đến sự ức chế ADN gyrase và topoisomerase IV của vi khuẩn (cả hai là topoisomerase loại II), các enzyme này cần cho sự sao chép, phiên mã, sửa chữa và tái tổ hợp ADN.

Levofloxacin có tác dụng trên nhiều vi khuẩn gram-dương và gram-âm *in vitro*. Levofloxacin thường có tác dụng diệt khuẩn ở nồng độ tương đương hoặc hơi lớn hơn nồng độ ức chế.

Các fluoroquinolone, kể cả levofloxacin, khác về cấu trúc hóa học và cơ chế tác động với các kháng sinh aminoglycoside, macrolide và -lactam, kể cả các penicillin. Vì vậy, các fluoroquinolone có thể có tác dụng với các vi khuẩn đã đề kháng với những kháng sinh này.

Levofloxacin có tác dụng đối với hầu hết các chủng vi khuẩn sau trên *in vitro* và các nhiễm khuẩn lâm sàng.

Vi khuẩn gram dương ưa khí

Enterococcus faecalis (nhiều chủng chỉ có tính nhạy cảm trung bình), *Staphylococcus aureus* (các chủng nhạy cảm methicillin), *Staphylococcus epidermidis* (các chủng nhạy cảm methicillin), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (kể cả chủng đa đề kháng thuốc [MDRSP]*), *Streptococcus pyogenes*.

*MDRSP (*Streptococcus pneumoniae* đa đề kháng thuốc) là các chủng đề kháng với hai hay nhiều hơn các kháng sinh sau: penicillin (MIC ≥ 2 $\mu\text{g/mL}$), các cephalosporin thế hệ hai như cefuroxime, các kháng sinh macrolide, tetracycline và trimethoprim/sulfamethoxazole.

Vi khuẩn gram âm ưa khí

Enterobacter cloacae, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Như với các thuốc khác trong nhóm này, một số chủng *Pseudomonas aeruginosa* có thể phát triển sự đề kháng khá nhanh trong thời gian điều trị với levofloxacin.

Các vi khuẩn khác

Chlamydia pneumoniae, *Mycoplasma pneumoniae*.

Levofloxacin có nồng độ ức chế tối thiểu (giá trị MIC) *in vitro* là 2 µg/mL hoặc ít hơn đối với hầu hết (>90%) các chủng vi khuẩn sau; tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của levofloxacin trong điều trị các nhiễm khuẩn lâm sàng do những vi khuẩn này chưa được xác minh trong các thử nghiệm thích hợp và có kiểm soát tốt.

Vi khuẩn gram-dương ưa khí

Staphylococcus haemolyticus, *Streptococcus* (nhóm C/F), *Streptococcus* (nhóm G), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus* nhóm viridan.

Vi khuẩn gram-âm ưa khí

Acinetobacter baumannii, *Acinetobacter lwoffii*, *Bordetella pertussis*, *Citrobacter (diversus) koseri*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter sakazakii*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Pantoea (Enterobacter) agglomerans*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas fluorescens*.

Vi khuẩn gram-dương kỵ khí

Clostridium perfringens.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

Đường uống: Levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn sau khi uống. Nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được 1 đến 2 giờ sau khi uống thuốc. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 99% sau khi uống đơn liều 500mg.

Tĩnh mạch: Sau khi truyền tĩnh mạch đơn liều 500mg levofloxacin trong 60 phút cho những người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt khoảng 6,2 µg/mL. Dược động học của Levofloxacin tuyến tính và có thể dự đoán được sau khi truyền tĩnh mạch đơn liều hay đa liều. Độ ổn định đạt được trong vòng 48 giờ sau khi điều trị 500 mg mỗi ngày. Nồng độ đỉnh và nồng độ thuốc duy trì trong huyết tương đạt được sau khi điều trị liên tục 500mg truyền tĩnh mạch mỗi ngày là khoảng 6,4 µg/mL và 0,8 µg/mL tương ứng.

Quan sát nồng độ thuốc trong huyết tương và diện tích dưới đường cong (AUC) sau khi dùng liều bằng nhau (mg/mg) levofloxacin đường uống và truyền tĩnh mạch cho thấy có sự giống nhau. Do đó, việc dùng thuốc bằng đường uống và đường truyền tĩnh mạch có thể được xem xét hoán đổi cho nhau.

Phân bố:

Thể tích phân bố trung bình của levofloxacin thường trong khoảng từ 74 đến 112 L sau khi uống đơn liều và đa liều 500 mg hoặc 750 mg, cho thấy sự phân bố của thuốc rộng khắp các mô trong cơ thể.

In vitro, trong giới hạn có liên quan lâm sàng, nồng độ levofloxacin (1 đến 10 µg/mL) trong huyết tương/ huyết thanh, có khoảng 24 đến 38% levofloxacin liên kết với protein huyết thanh. Sự liên kết của levofloxacin với protein huyết thanh là không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc.

Chuyển hóa:

Levofloxacin có cấu trúc hóa học ổn định trong máu và nước tiểu, không chuyển hóa thành đồng phân quang học của nó D-ofloxacin. Levofloxacin chuyển hóa giới hạn ở người và chủ yếu được bài tiết ở dạng không đổi (khoảng 87%) qua nước tiểu trong vòng 48 giờ.

NAS

Thải trừ:

Nồng độ Levofloxacin được bài tiết trong nước tiểu ở dạng không đổi. Thời gian bán thải trung bình khoảng 6 đến 8 giờ sau khi uống hoặc truyền tĩnh mạch đơn liều hay đa liều Levofloxacin.

Các yếu tố ảnh hưởng đến dược động học:

Người cao tuổi: Không có sự khác nhau có ý nghĩa về dược động học của thuốc ở người trẻ và người cao tuổi khi sự khác nhau về độ thanh thải của hai đối tượng được xem xét. Sự hấp thu thuốc không phụ thuộc vào độ tuổi. Điều chỉnh liều dùng của Levofloxacin chỉ dựa vào tuổi là không cần thiết.

CHỈ ĐỊNH :

Levofloxacin được chỉ định để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin gây ra sau đây:

- Viêm phổi nặng mắc phải trong cộng đồng .
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiêu có biến chứng, kể cả viêm thận-bể thận.
- Nhiễm khuẩn nặng ở da và mô mềm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG :

Dung dịch Levofloxacin được truyền tĩnh mạch chậm một hoặc hai lần mỗi ngày. Liều dùng phụ thuộc vào loại và mức độ nhiễm trùng cũng như sự nhạy cảm của vi khuẩn gây bệnh. Trong trường hợp cần phải điều trị bước đầu bằng đường tĩnh mạch với dung dịch tiêm truyền levofloxacin, sau vài ngày có thể chuyển từ đường tĩnh mạch lúc đầu sang đường uống với cùng liều lượng (Viên Levofloxacin 250 hoặc 500 mg), tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thay đổi theo loại bệnh. Cũng như các trị liệu kháng sinh nói chung, Levofloxacin (dạng truyền tĩnh mạch cũng như dạng viên) cần được tiếp tục sử dụng ít nhất là 48 đến 72 giờ sau khi bệnh nhân hết sốt hoặc có bằng chứng là vi khuẩn đã được diệt hết.

Phương pháp điều trị

Dung dịch Levofloxacin chỉ được truyền tĩnh mạch chậm mỗi ngày một lần. Thời gian tiêm truyền ít nhất phải là 30 phút đối với chai dung dịch levofloxacin 250mg, 60 phút đối với chai 500mg và 90 phút đối với chai 750mg.

Liều lượng:

Liều dùng Levofloxacin được khuyến cáo như sau:

Liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường (thanh thải creatinine > 50 ml/phút)

Chỉ định	Liều dùng mỗi ngày	Thời gian điều trị
Viêm phổi nặng mắc phải ở cộng đồng	500 mg một lần mỗi ngày ¹ 750 mg một lần mỗi ngày ²	7-14 ngày 5 ngày
Nhiễm khuẩn nặng đường tiêu có biến chứng, kể cả viêm thận-bể thận.	750 mg một lần mỗi ngày ³ 250 mg một lần mỗi ngày ⁴	5 ngày 10 ngày
Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng	250 mg một lần mỗi ngày	3 ngày

N/A

Nhiễm khuẩn nặng da và mô mềm có biến chứng	750 mg một lần mỗi ngày	7-14 ngày
Nhiễm khuẩn nặng da và mô mềm không biến chứng	500 mg một lần mỗi ngày	7-10 ngày

¹ Do *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus pneumoniae* (kể cả các chủng đa kháng thuốc) *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydophila pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, hoặc *Mycoplasma pneumoniae* gây ra

² Do *Streptococcus pneumoniae* (ngoại trừ các chủng đa kháng thuốc), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, hoặc *Chlamydophila pneumoniae* gây ra

³ Phác đồ này được chỉ định cho nhiễm khuẩn đường niệu gây ra bởi *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis* và viêm thận- bể thận do *E. Coli* gây ra, kể cả các trường hợp bị đồng thời nhiễm trùng huyết.

⁴ Phác đồ này được chỉ định cho nhiễm khuẩn đường niệu gây ra bởi *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*; và viêm thận- bể thận do *E. Coli* gây ra.

Đối tượng đặc biệt

Suy thận (thanh thải creatinin ≤ 50 ml/ phút)

Liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường mỗi 24 giờ	Độ thanh thải creatinin 20- 49 mL/phút	Độ thanh thải creatinin 10- 19 mL/phút	Bệnh nhân chạy thận nhân tạo và thẩm phân phúc mạc lưu động liên tục
750 mg	750mg mỗi 48 giờ	Liều đầu 750 mg sau đó 500 mg mỗi 48 giờ	Liều đầu 750 mg sau đó 500 mg mỗi 48 giờ
500 mg	Liều đầu 500 mg sau đó 250 mg mỗi 24 giờ	Liều đầu 500 mg sau đó 250 mg mỗi 48 giờ	Liều đầu 500 mg sau đó 250 mg mỗi 48 giờ
250 mg	Không cần điều chỉnh liều	250 mg mỗi 48 giờ. Nếu nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng thì không cần điều chỉnh liều	Chưa có thông tin về điều chỉnh liều

Suy chức năng gan:

Không cần điều chỉnh liều vì levofloxacin không chuyển hóa qua gan mà bài tiết chủ yếu qua thận.

Người già:

Không cần điều chỉnh liều ở người già, tuy nhiên cần chú ý đến chức năng thận ở bệnh nhân cao tuổi.

Trẻ em

Levofloxacin chống chỉ định cho trẻ em đang phát triển.

MA

CHỐNG CHỈ ĐỊNH :

Những người có tiền sử quá mẫn cảm với levofloxacin, các kháng sinh quinolone, hoặc với bất cứ thành phần nào khác của thuốc này.

Không nên dùng thuốc này cho trẻ em có sự phát triển bộ xương chưa hoàn chỉnh (<18 tuổi), phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

TÍNH AN TOÀN VÀ HIỆU QUẢ CỦA LEVOFLOXACIN Ở BỆNH NHÂN NHI, THANH THIẾU NIÊN (<18 TUỔI), PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ CHƯA ĐƯỢC XÁC MINH.

Viêm kết tràng giả mạc đã được báo cáo với gần như tất cả các kháng sinh, kể cả levofloxacin, và có thể giới hạn ở mức độ nhẹ đến nguy hiểm tính mạng. Vì vậy, cần phải xem xét chẩn đoán bệnh này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh.

Bệnh lý thần kinh ngoại vi: Đã có báo cáo vài trường hợp hiếm bệnh đa thần kinh sợi trục giác quan-vận động hay giác quan làm ảnh hưởng đến sợi trục lớn và/ hoặc nhỏ gây chứng dị cảm, giảm cảm giác, loạn cảm và suy yếu ở những bệnh nhân dùng các quinolone, kể cả levofloxacin. Nên ngưng dùng levofloxacin nếu bệnh nhân có các triệu chứng bệnh lý thần kinh bao gồm đau, cảm giác bỏng, đau nhói dây thần kinh, tê, và/ hoặc suy yếu hoặc có những thay đổi cảm giác khác bao gồm đau, sốt và cảm giác run để ngăn sự phát triển tình trạng không hồi phục được.

Tác động trên gân: Đã có báo cáo đứt gân Achilles, tay, vai hoặc các gân khác cần phải sửa chữa bằng phẫu thuật hoặc gây tàn tật kéo dài ở những bệnh nhân dùng các quinolone, kể cả levofloxacin. Nên ngưng dùng levofloxacin nếu bệnh nhân cảm thấy đau, viêm hoặc đứt gân. Bệnh nhân nên nghỉ ngơi và kiêng tập thể dục cho đến khi chẩn đoán là không có bệnh viêm gân hoặc đứt gân. Đứt gân có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị với các quinolone, kể cả levofloxacin.

Xoắn đỉnh tim: Một số quinolone, kể cả levofloxacin, gây kéo dài khoảng sóng QT trên điện tâm đồ và vài trường hợp gây loạn nhịp. Nên tránh dùng levofloxacin cho những bệnh nhân đã biết kéo dài khoảng sóng QT, bệnh nhân hạ kali huyết không hiệu chỉnh được, và bệnh nhân dùng các thuốc chống loạn nhịp loại IA (quinidine, procainamide) hoặc loại III (amiodarone, sotalol).

Thận trọng khi dùng levofloxacin trong trường hợp thiếu năng thận. Nên làm các xét nghiệm labo thích hợp và theo dõi lâm sàng chặt chẽ trước khi và trong suốt thời gian điều trị bởi vì sự thải trừ của levofloxacin có thể bị giảm. Cần phải điều chỉnh liều dùng ở những bệnh nhân suy chức năng thận (thanh thải creatinine <50 ml/phút) để tránh sự tích lũy levofloxacin do giảm thanh thải.

Phản ứng độc hại của ánh sáng ở mức độ vừa đến nặng đã thấy ở những bệnh nhân tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mặt trời khi đang dùng một số thuốc trong nhóm này. Nên tránh phơi nắng. Tuy nhiên, trong các thử nghiệm lâm sàng với levofloxacin, tính độc hại của ánh sáng chỉ xảy ra dưới 0,1% bệnh nhân. Nên ngưng điều trị nếu xảy ra phản ứng độc hại do ánh sáng (như phát ban da).

Như với các quinolone khác, nên thận trọng khi dùng levofloxacin cho bất cứ bệnh nhân nào đã biết hoặc nghi ngờ có rối loạn hệ thần kinh trung ương có thể gây động kinh hoặc hạ thấp ngưỡng động kinh (như xơ cứng động mạch não nặng, động kinh) hoặc có các yếu tố nguy cơ khác có thể gây động kinh hoặc hạ thấp ngưỡng động kinh (như điều trị một số thuốc, rối loạn chức năng thận).

Như với các quinolone khác, đã có báo cáo rối loạn glucose trong máu, kể cả tăng và hạ đường huyết triệu chứng, thường ở bệnh nhân tiểu đường điều trị đồng thời với một thuốc hạ đường huyết dạng uống (như glyburide/ glibenclamide) hoặc insulin. Ở những bệnh nhân này, nên theo dõi cẩn thận nồng độ glucose trong máu. Nếu xảy ra phản ứng hạ đường huyết ở bệnh nhân điều trị với levofloxacin, nên ngưng dùng levofloxacin ngay lập tức và tiến hành điều trị bằng thuốc khác thích hợp.

Như với bất cứ kháng sinh mạnh nào, nên đánh giá định kỳ chức năng các hệ cơ quan bao gồm thận, gan và khả năng tạo máu trong suốt thời gian điều trị.

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

Phụ nữ có thai: Chưa có những nghiên cứu thích hợp và kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Chỉ nên dùng levofloxacin trong thai kỳ nếu lợi ích điều trị vượt trội so với nguy cơ tiềm tàng trên bào thai.

Phụ nữ cho con bú: Không tìm thấy levofloxacin trong sữa người. Do khả năng có các tác dụng phụ nghiêm trọng của levofloxacin trên trẻ sơ sinh, nên quyết định ngưng thuốc hoặc ngưng cho con bú nhưng phải tính đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Bệnh nhân cảm thấy chóng mặt hoặc có các rối loạn thần kinh trung ương khác kể cả rối loạn thị giác, không nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ :

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng phụ sau xảy ra >3% bệnh nhân, không kể đến mối liên quan với thuốc: buồn nôn, nhức đầu, tiêu chảy, mất ngủ, táo bón.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng phụ sau xảy ra từ 1 đến 3% bệnh nhân, không kể đến mối liên quan với thuốc: đau bụng, chóng mặt, nôn mửa, khó tiêu, viêm âm đạo, phát ban, đau ngực, ngứa, viêm xoang, khó thở, mệt mỏi, đầy hơi, đau, đau lưng, viêm mũi, lo âu, viêm họng.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các tác dụng phụ sau xảy ra ở tỷ lệ 0,1% đến 0,9% bệnh nhân, không kể đến mối liên quan với thuốc:

Rối loạn toàn thân: Cỏ xước, phản ứng dị ứng, suy nhược, tăng nồng độ thuốc, phù, sốt, nhức đầu, triệu chứng giống cảm cúm, khó ở, ngất, thay đổi cảm giác về nhiệt độ.

Rối loạn tim mạch: Suy tim, tăng huyết áp, hạ huyết áp, hạ huyết áp tư thế.

Rối loạn hệ thần kinh trung ương và ngoại vi: Co giật (động kinh), khó phát âm, tăng cảm, tăng vận động, tăng trương lực, giảm cảm giác, co cơ không tự chủ, đau nửa đầu, dị cảm, liệt, rối loạn phát âm, run, hoa mắt, bệnh não, mất điều hòa.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Khô miệng, khó nuốt, viêm thực quản, viêm dạ dày, viêm dạ dày-ruột, trào ngược dạ dày-thực quản, viêm lưỡi, trĩ, tắc nghẽn ruột, viêm tuyến tụy, đại tiện máu đen, viêm miệng.

17A2

Rối loạn tiền đình và khả năng nghe: Đau tai, ù tai.

Rối loạn hệ gan và mật: Bất thường chức năng gan, viêm túi mật, sỏi mật, tăng bilirubin, tăng các men gan, suy gan, vàng da.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Giảm magiê huyết, khát, mất nước, bất thường điện giải, tăng đường huyết, tăng kali huyết, tăng natri huyết, hạ đường huyết, giảm kali huyết, giảm phosphate huyết, giảm cân.

Rối loạn hệ cơ-xương: Đau khớp, viêm khớp, bệnh khớp, đau cơ, viêm xương tủy, đau xương, viêm màng hoạt dịch, viêm gân, rối loạn gân.

Rối loạn tâm thần: Ác mộng, kích động, chán ăn, lú lẫn, suy nhược, ảo giác, bất lực, căng thẳng, ngủ gà.

Rối loạn chức năng cơ quan sinh dục: Chứng thống kinh, khí hư.

Rối loạn hệ hô hấp: Tắc nghẽn khí đạo, hen, viêm phế quản, co thắt phế quản, ho, chảy máu cam, giảm ôxi huyết, viêm thanh quản, viêm họng, viêm màng phổi, suy hô hấp, nhiễm khuẩn đường hô hấp trên.

Rối loạn da và các phần phụ: Rụng lông tóc, khô da, eczema, ngứa sinh dục, toát mồ hôi, nổi mẩn, loét da, mề đay.

Rối loạn đường niệu: Bất thường chức năng thận, khó tiểu, huyết niệu, thiếu niệu, bí tiểu.

Rối loạn thị giác: Bất thường thị giác, đau mắt, viêm kết mạc.

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

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Theophylline: Dùng đồng thời các quinolone khác với theophylline gây kéo dài thời gian bán thải, tăng nồng độ theophylline trong huyết thanh và kéo theo tăng nguy cơ các phản ứng phụ liên quan đến theophylline. Vì vậy, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ theophylline và điều chỉnh liều thích hợp khi dùng đồng thời với levofloxacin.

Warfarin: Có báo cáo trong thời gian lưu hành trên thị trường ở bệnh nhân rằng levofloxacin làm tăng tác động của warfarin. Nên theo dõi chặt chẽ thời gian prothrombin hoặc các xét nghiệm chống đông thích hợp khác nếu levofloxacin được dùng đồng thời với warfarin. Cũng nên theo dõi bệnh nhân về các dấu hiệu xuất huyết.

Cyclosporine: Trong một nghiên cứu lâm sàng cho thấy sự ảnh hưởng của levofloxacin lên nồng độ đỉnh trong huyết tương, AUC, và các thông số phân bố khác của cyclosporine là không đáng kể. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều levofloxacin hoặc cyclosporine khi dùng đồng thời.

Digoxin: Động học phân bố và sự hấp thu của levofloxacin khi có sự hiện diện hay không của digoxin là tương đương nhau. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều levofloxacin hoặc digoxin khi dùng đồng thời.

Probenecid và Cimetidine: Trong một nghiên cứu lâm sàng ở những người tình nguyện khỏe mạnh cho thấy sự ảnh hưởng của probenecid hoặc cimetidine lên tốc độ và mức độ hấp thu của levofloxacin là không đáng kể.

Các thuốc kháng viêm không steroid: Dùng đồng thời một thuốc kháng viêm không steroid với một kháng sinh quinolone, kể cả levofloxacin, có thể làm tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương và cơn động kinh co giật.

NAS

Các thuốc trị tiểu đường: Rối loạn nồng độ glucose trong máu, kể cả tăng đường huyết và hạ đường huyết, đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị đồng thời kháng sinh quinolone với thuốc trị tiểu đường. Do đó, nên theo dõi cẩn thận nồng độ glucose trong máu khi những thuốc này được dùng đồng thời.

DÙNG QUÁ LIỀU:

Theo các nghiên cứu về độc tính ở động vật hoặc các nghiên cứu dược lý lâm sàng, những dấu hiệu quan trọng sau khi truyền tĩnh mạch quá liều levofloxacin là các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương như lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức, động kinh và co giật, tăng khoảng QT. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng. Theo dõi ECG vì nguy cơ kéo dài khoảng QT. Thăm phân máu, bao gồm thăm phân phức mạc và CAPD (thăm phân màng bụng liên tục lưu động), không có hiệu quả trong việc loại bỏ levofloxacin khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất.

BẢO QUẢN: Nơi khô thoáng, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 chai 100 ml

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất bởi: CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HẢI DƯƠNG

Địa chỉ: 102 đường Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương.



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy