

SKASEN

Rx Prescription Drug

10 tablets/blister x 10 blisters/box

SKASEN

Levofloxacin ... 500mg

Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
649-1, Choji Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Specification: In house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**



THERAGEN ETEX CO., LTD.

Tr. Kyu Won
PRESIDENT

Rx Thuốc bán theo đơn.

10 viên/vi x 10 vi/hộp.

SKASEN

Levofloxacin ... 500mg

Sản xuất bởi:
THERAGEN ETEX CO., LTD
649-1, Choi Dong, Damwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Thành phần: Mỗi viên chứa
Levofloxacin 500mg

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định, lưu ý,
tác dụng phụ, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn kèm theo

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Đường dùng: Đường uống

Bảo quản: Trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

Quy cách: 10 viên/vi x 10 vi/hộp

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Visa No /SDK:
Lot No /Số lô SX:
Mfg date/NSX:
Exp date/HD:

Nhập khẩu bởi:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 18/6/14

175/864

Levofloxacin ... 500mg

Rx Prescription Drug

10 tablets/blister x 5 blisters/box

Levofloxacin ... 500mg

Manufactured by:
THERAGEN ETEX CO., LTD
649-1, Choji Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Specification: In house

**KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE**



THERAGEN ETEX CO., LTD.

Ti Ji Kyu Won

PRESIDENT

RxThuốc bán theo đơn.

10 viên/vi x 5 vi/hộp.

SKASEN

Levofloxacin ... 500mg

Sản xuất bởi
THERAGEN ETEX CO., LTD
649-1, Choji Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea

Thành phần: Mỗi viên chứa
Levofloxacin 500mg

Chỉ định, liều dùng, chống chỉ định, lưu ý,
tác dụng phụ, các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn kèm theo

Dạng bào chế: Viên nén bao phim

Đường dùng: Đường uống

Bảo quản: Trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C

Quy cách: 10 viên/vi x 5 vi/hộp

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

Visa No /SDK:
Lot No /Số lô SX:
Mfg date/NSX:
Exp date/HD:

Nhập khẩu bởi:

**ĐỂ XA TÂM TAY TRÉ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**

me

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

SKASEN

[Thành phần] Mỗi viên chứa:

Levofloxacin 500mg

Tá dược: Lactose, Corn starch, Carboxymethylcellulose calcium, Hydroxypropylcellulose, Magnesi stearat, Hypromellose 2910, Propylen glycol 6000, Titan oxid, chất màu

[Dược lực học]

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzyme topoisomerase II (AND- gyrase) và/hoặc topoisomerase IV là những enzyme thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa AND của vi khuẩn. Levofloxacin có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Levofloxacin (cũng như sparfloxacin) có tác dụng trên vi khuẩn gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác (như ciprofloxacin, enoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin)

Phổ tác dụng:

Vi khuẩn nhạy cảm invitro và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E.coli*, *H. influenza*, *H.parainfluenza*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *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 invitro

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroid fragilis*, *prevotella*.

[Dược động học]

Sau khi uống, levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn; nồng độ đỉnh trong huyết tương thường đạt được sau 1-2 giờ; sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 99%. Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, tuy nhiên thuốc khó thấm vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 30- 40%. Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ qua đường nước tiểu ở dạng còn nguyên hoạt tính, chỉ dưới 5% liều điều trị được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa desmethyl và N-oxid, các chất chuyển hóa này có rất ít hoạt tính sinh học. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6-8 giờ, kéo dài ở người bệnh suy thận.

THERAGEN ETEX CO., LTD.

PRESIDENT

[Chỉ định]

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin như:

Viêm xoang cấp.

Đợt cấp viêm phế quản mạn

Viêm phổi cộng đồng

Viêm tuyến tiền liệt.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.

Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than

[Liều lượng và cách dùng]

Nhiễm khuẩn đường hô hấp.

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500mg, 1 lần/ngày trong 7 ngày

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500mg, 1- 2 lần/ngày trong 7-14 ngày

Viêm xoang hàm trên cấp tính: 500mg, 1 lần/ngày trong 10- 14 ngày

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da

Có biến chứng: 750mg, 1 lần/ngày trong 7-14 ngày

Không có biến chứng: 500mg, 1 lần/ngày trong 7-10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

Có biến chứng: 250mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày

Không có biến chứng: 250mg, 1 lần/ngày trong 3 ngày

Viêm thận- bể thận cấp: 250mg, 1 lần/ngày trong 10 ngày

Bệnh than

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

Điều trị bệnh than: Truyền tĩnh mạch, sau đó uống thuốc khi tình trạng người bệnh cho phép, liều 500mg, 1 lần/ngày, trong 8 tuần

Viêm tuyến tiền liệt: 500mg/24 giờ, truyền tĩnh mạch. Sau vài ngày có thể chuyển sang dạng uống

Liều dùng cho người bệnh suy thận:

THERAGEN ETEX CO., LTD.

PRESIDENT

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	250mg	250mg mỗi 24 giờ
10 - 19	250mg	250mg mỗi 48 giờ
Các chỉ định khác		
50-80	Không cần hiệu chỉnh liều	
20- 49	500mg	250mg mỗi 24 giờ
10- 19	500mg	125mg mỗi 24 giờ
Thâm tách máu	500mg	125mg mỗi 24 giờ
Thâm phân phúc mạc liên tục	500mg	125mg mỗi 24 giờ

Liều dùng cho người bệnh suy gan: Vì phần lớn levofloxacin được đào thải ra nước tiểu dưới dạng không đổi, không cần thiết phải hiệu chỉnh liều trong các trường hợp suy gan.

Cách dùng:

Dùng đường uống levofloxacin không phụ thuộc vào bữa ăn (có thể uống trong hoặc xa bữa ăn)

Không được dùng các antacid có chứa nhôm và magesi, chế phẩm có chứa kim loại nặng như sắt và kẽm, sucralfat, didanosin (các dạng bào chế có chứa antacid) trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống levofloxacin

[Lưu ý]

Viên gân đặc biệt là gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân. Biến chứng này có thể xuất hiện ở 48 giờ đầu tiên, sau khi bắt đầu dùng thuốc và có thể bị cả hai bên. Viêm gân xảy ra chủ yếu ở các đối tượng có nguy cơ: người trên 65 tuổi, đang dùng corticoid (kể cả đường phun hít). Hai yếu tố này làm tăng nguy cơ viêm gân. Để phòng, cần điều chỉnh liều lượng thuốc hàng ngày ở người bệnh lớn tuổi theo mức lọc cầu thận.

Ảnh hưởng trên hệ cơ xương: Levofloxacin, cũng như phần lớn các quinolon khác, có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu trọng lực trên nhiều loài động vật còn non, do đó không nên dùng levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Nhược cơ: Cần thận trọng ở người bệnh bị bệnh nhược cơ vì các biểu hiện có thể nặng lên.

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 kháng sinh nhóm quinolon, thậm chí ngay khi sử dụng ở liều đầu tiên.

HERAGEN ETEX CO., LTD.

PRESIDENT

Nếu xảy ra những phản ứng bất lợi này trong khi sử dụng levofloxacin, cần dừng thuốc và có các biện pháp xử lý 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 ngừng thuốc ngay khi có các dấu hiệu đầu tiên của phản ứng mẫn cảm và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

Viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile*: Phản ứng bất lợi này đã được thông báo với nhiều loại kháng sinh trong đó có levofloxacin, có thể xảy ra ở tất cả các mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng. Cần lưu ý chẩn đoán chính xác các trường hợp ỉa chảy xảy ra trong thời gian người bệnh đang sử dụng kháng sinh để có biện pháp xử trí 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, tỷ 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 khi điều trị.

Tác dụng trên chuyển hóa: Cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng và hạ đường huyết thường xảy ra ở các người bệnh đái tháo đường đang sử dụng levofloxacin đồng thời với một thuốc uống hạ đường huyết hoặc với insulin; do đó cần giám sát đường huyết trên người bệnh này. Nếu xảy ra hạ đường huyết, cần ngừng levofloxacin và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp.

Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ: Sử dụng các quinolon có thể gây kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một số người bệnh và một số hiếm ca loạn nhịp, do đó cần tránh sử dụng trên các người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol...); thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho các người bệnh đang trong các tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Thời kỳ mang thai

Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai

Thời kỳ cho con bú

Chưa đo được nồng độ levofloxacin trong sữa mẹ, nhưng căn cứ vào khả năng phân bố vào sữa của ofloxacin, có thể dự đoán rằng levofloxacin cũng được phân bố vào sữa mẹ. Vì thuốc có nhiều nguy cơ tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ, không cho con bú khi dùng levofloxacin.

THERAGEN ETEX CO., LTD.

PRESIDENT

Tác động của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây đau đầu, hoa mắt.

[Chống chỉ định]

Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do một fluoroquinolon. Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi

[Tác dụng phụ]

Thường gặp: $ADR > 1/100$

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy.

Gan: Tăng enzym gan.

Thần kinh: Mất ngủ, đau đầu.

Da: Kích ứng nơi tiêm.

Ít gặp: $1/1000 < ADR < 1/100$

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, $ADR < 1/1000$

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 Achilles.

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 Lyelle.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của bác sĩ

***Thông báo cho bác sĩ nếu có bất cứ phản ứng phụ nào xảy ra khi dùng thuốc
Nếu cần biết thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc***

[Tương tác thuốc]

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

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

THERAGEN ETEX CO., LTD.

PRESIDENT

Wafarin: Do đã có thông báo wafarin tăng tác dụng khi dùng cùng với levofloxacin, cần giám sát các chỉ số về đông máu khi sử dụng đồng thời hai thuốc này.

Cyclosporin, digoxin: Tương tác không có ý nghĩa lâm sàng, do đó không cần hiệu chỉnh liều các thuốc này khi dùng đồng thời với levofloxacin.

Các thuốc chống viêm không steroid: Có khả năng làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với levofloxacin.

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.

[Quá liều]

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách loại thuốc ngay khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ cho người bệnh. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục không có hiệu quả loại levofloxacin ra khỏi cơ thể. Theo dõi điện tâm đồ vì khoảng cách QT kéo dài.

[Đóng gói]: Hộp 5 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên

[Dạng bào chế]: Viên nén bao phim

[Đường dùng]: Đường uống

[Hạn dùng]: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

[Bảo quản] Bảo quản trong bao bì kín ở nhiệt độ dưới 30°C

[Tiêu chuẩn] Nhà sản xuất

Nhà sản xuất
THERAGEN ETEX CO., LTD

649-1, Choji Dong, Danwon-Gu, Ansan-Si, Gyeonggi-Do, Korea

THERAGEN ETEX CO., LTD.


PRESIDENT



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh