

BAT COMPIEGNE	Version N° 1	Type Article	Etui	N° Version Logo/Name N° Version Country Ex. N° plan dimensionnel N° plan positionnement Dimensions	A1 - 07.10.2005 CRX - V1 - 10/2012 1-606762 606762-1a 64 x 22 x 126 mm	SANOFI
créé le par modifié le par	06/11/2012 E Waszczuk	Nom du Produit Référence article dosage quantité	Tavanic R873200 500 mg 5 cps	Codes sur tranche	45-75-105-110	Code sécurité 873200
Laboratoires Pays	Sanofi Export	Couleur Nbre/Réf.:	4	Reflex Blue C Bleu 279 C Bleu 2665 C Rouge 186 C	Réserve non vernie	

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 17/12/2015

TAVANIC® 500 mg

5 comprimés pelliculés sécables
5 film-coated scored tablets

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES
USE THE DOSE AS PRESCRIBED

UNIQUEMENT SUR ORDONNANCE - Liste I
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE - List I

Rx- Thuốc bán theo đơn.
TAVANIC® **SDK:**
Viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ x 5 viên.
Thành phần: levofloxacin 500 mg (dưới dạng levofloxacin hemihydrate). Tá dược vừa đủ 1 viên.
Đề xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.
Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfg", "Exp" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng HD (Exp) trên bao bì.
Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, bảo quản thuốc trong vỉ và hộp ở nơi khô ráo.
Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.
Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE
56, route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Pháp.
Nhập khẩu bởi:
CÔNG TY TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN (Sapharco)
18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

3 582910 033592

EXP:
Fab./Mfg.:
Lot/Batch:

TAVANIC® 500 mg
5 comprimés pelliculés sécables
5 film-coated scored tablets

TAVANIC® 500 mg
lévofloxacin/levofloxacin

Voie orale/Oral use

5 comprimés pelliculés sécables
5 film-coated scored tablets

Composition:
lévofloxacin 500 mg
Excipients q.s.f. one film-coated scored tablet

Composition:
lévofloxacin 500 mg
Excipients q.s.p. un comprimé pelliculé sécable

Store below 30°C, in the original packaging (blister strips and box) in a dry place.
KEEP THIS MEDICINE OUT OF THE SIGHT AND REACH OF CHILDREN.
Read carefully the package insert before use

Fabricant / Manufacturer:
Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne - France

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans son emballage d'origine (plaquettes et boîte), à l'abri de l'humidité.
TENIR CE MÉDICAMENT HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS.
Lire attentivement la notice avant utilisation
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
D-65926 Frankfurt am Main, Allemagne/Germany

NỘI DUNG NHÃN PHỤ TIẾNG VIỆT DÁN TRÊN HỘP THUỐC
TAVANIC® 500mg

Rx - Thuốc bán theo đơn.

TAVANIC® SDK:

Viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ x 5 viên.

Thành phần: Levofloxacin 500 mg (dưới dạng levofloxacin hemihydrate) . Tá dược vừa đủ 1 viên.

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

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfg", "Exp" trên bao bì.

Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng HD (Exp) trên bao bì.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, bảo quản thuốc trong vỉ và hộp ở nơi khô ráo.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Sản xuất tại:

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56, route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Pháp.

Nhập khẩu bởi:

Công ty TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN (Sapharco)

18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.



KÍCH THUỐC THẬT NHÃN PHỤ TIẾNG VIỆT DÁN TRÊN HỘP THUỐC
TAVANIC® 500 mg

Rx- Thuốc bán theo đơn.

TAVANIC® SDK:

Viên nén bao phim. Hộp 1 vỉ x 5 viên.

Thành phần: levofloxacin 500 mg (dưới dạng levofloxacin hemihydrate). Tá dược vừa đủ 1 viên.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Số lô SX, NSX, HD xem "Batch", "Mfg", "Exp" trên bao bì. Ngày hết hạn là ngày 01 của tháng HD (Exp) trên bao bì.

Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C, bảo quản thuốc trong vỉ và hộp ở nơi khô ráo.

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Sản xuất tại: SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

56, route de Choisy au Bac, 60205 Compiègne, Pháp.

Nhập khẩu bởi:

Công Ty TNHH MTV DƯỢC SÀI GÒN (Sapharco)

18-20 Nguyễn Trường Tộ, Quận 4, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam

BTL COMPIEGNE	Version N° 2	Type Article	Aluminium	N° Version Logo/Name	SCV A1 - 10.10.2005	SANOFI	
créé le	19/04/2012	Nom du Produit	Tavanic	N° Version Country Ex.	A2 - 20.07.2011	Code sécurité	N.A.
par	Thill G	Référence article	R603150	N° plan positionnement	606772-1a	Valeur pas nominal	36,00
modifié le	24/04/2012	dosage	500 mg	Laize en mm	130 mm	Valeur duplication	36,00
par	Thill G	quantité	500 mg cps	Format blister	120 x 60 mm	Long. développ.	360,00
Laboratoires	Sanofi Export	Couleur	2	Black C	Rouge 186 C	Angle du pavé	45°
Pays		Nbre/Réf.:				Taille caractères	7 pts

Zone de repiquage : encre spéciale pour marquage laser



Note: Batch number, Mfg date, Exp date will be embossed during packaging process



TAVANIC®
Levofloxacin 500 mg
Viên nén bao phim

Thuốc bán theo đơn.

Xin đọc kỹ toàn bộ tờ hướng dẫn này trước khi bắt đầu dùng thuốc.

- Hãy giữ kỹ tờ hướng dẫn này. Có thể bạn sẽ cần đọc lại.
- Nếu có thêm bất kỳ thắc mắc nào, xin hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.
- Tavanic được kê toa cho bạn. Không trao thuốc cho người khác. Thuốc có thể gây hại cho họ, cho dù triệu chứng của họ giống như của bạn.
- Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào trở nặng, hoặc nếu ghi nhận bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn này, xin báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ.

Thành phần

Hoạt chất: Mỗi viên bao phim chứa, 500 mg levofloxacin, tương đương 512,46 mg levofloxacin hemihydrat.

Tá dược: crospovidon, hypromellose, microcrystallin cellulose, natri stearyl fumarat, hypromellose, macrogol 8000, titan dioxyd (E171), talc, red ferric oxyd (E 172), và yellow ferric oxyd (E 172).

Dạng thuốc và hình thức trình bày

- Viên nén bao phim để uống được chứa trong vỉ 5, 7 và 10 viên. Hộp 1 vỉ.
- Không phải tất cả các hình thức trình bày đều có bán trên thị trường.

TAVANIC LÀ THUỐC GÌ VÀ DÙNG ĐỂ LÀM GÌ

Tavanic là một kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm fluoroquinolon. Thuốc tác động bằng cách tiêu diệt các vi khuẩn gây bệnh nhiễm khuẩn trong cơ thể.

CHỈ ĐỊNH

Viên bao phim Tavanic: được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin gây ra ở người lớn:

- Viêm xoang nhiễm khuẩn cấp,
- Đợt kịch phát nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn,
- Viêm phổi mắc phải cộng đồng,
- Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng (kể cả viêm thận-bể thận),
- Viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn mạn,
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.

Trước khi kê toa Tavanic, nên lưu ý đến hướng dẫn của quốc gia và/hoặc địa phương về việc sử dụng hợp lý fluoroquinolon.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Luôn luôn dùng Tavanic đúng như bác sĩ đã hướng dẫn. Bạn nên hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ nếu có điều gì chưa rõ.

Cách dùng

Viên bao phim Tavanic:

- Thuốc được uống qua đường miệng.
- Nuốt trọn viên thuốc với một ly nước.
- Viên Tavanic có thể được chia theo khía ngang để phân liều thích hợp.
- Có thể uống thuốc trong bữa ăn hoặc bất cứ lúc nào giữa các bữa ăn.

Bảo vệ da tránh ánh nắng

Cần tránh ánh nắng trực tiếp trong thời gian dùng Tavanic. Da của bạn sẽ nhạy cảm hơn với ánh nắng và có thể bị bỏng, rát hoặc phỏng rộp nếu không áp dụng các biện pháp đề phòng sau đây:

- Dùng kem chống nắng có chỉ số cao.
- Luôn luôn đội mũ và mặc áo dài tay và quần dài.
- Tránh tắm nắng.

Nếu bạn đang dùng viên sắt, thuốc kháng acid hoặc sulcrafat, các chế phẩm bổ sung kẽm

- Không được uống những thuốc này cùng lúc với viên bao phim Tavanic. Nên uống ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi uống viên bao phim Tavanic.

Liều dùng

Tavanic được dùng một hoặc hai lần mỗi ngày. Liều dùng tùy thuộc vào loại và độ nặng của nhiễm khuẩn và độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh giả định.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị thay đổi tùy theo loại bệnh (xem bên dưới). Như điều trị kháng sinh nói chung, nên tiếp tục sử dụng Tavanic trong ít nhất 48 đến 72 giờ sau khi hết sốt hoặc có bằng chứng đã trừ diệt vi khuẩn

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

Chỉ định	Liều dùng mỗi ngày (tùy theo độ nặng)	Thời gian điều trị
Viêm xoang cấp	500 mg một lần mỗi ngày	10-14 ngày
Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn	250 mg đến 500 mg một lần mỗi ngày	7-10 ngày
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	500 mg một hoặc hai lần mỗi ngày	7-14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiểu không biến chứng	250 mg một lần mỗi ngày	3 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng (kể cả viêm thận-bể thận)	250 mg ⁽¹⁾ một lần mỗi ngày	7-10 ngày
Viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn mạn	500 mg một lần mỗi ngày	28 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	250 mg một lần mỗi ngày hoặc 500 mg một hoặc hai lần mỗi ngày	7-14 ngày
⁽¹⁾ Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng cần xem xét tăng liều bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch		

Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận

Vì levofloxacin chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu, nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Các thông tin liên quan được trình bày trong bảng sau:

	Phác đồ liều dùng		
	250 mg/24 giờ	500 mg/24 giờ	500 mg/12 giờ
Thanh thải creatinin	liều đầu tiên: 250 mg	liều đầu tiên: 500 mg	liều đầu tiên: 500 mg
50–20 ml/phút	liều kế tiếp: 125 mg/24 giờ	liều kế tiếp: 250 mg/24 giờ	liều kế tiếp: 250 mg/12 giờ
19–10 ml/phút.	liều kế tiếp: 125 mg/48 giờ	liều kế tiếp: 125 mg/24 giờ	liều kế tiếp: 125 mg/12 giờ
< 10 ml/phút (kể cả lọc máu và thẩm phân phúc mạc liên tục lưu động*)	liều kế tiếp: 125 mg/48 giờ	liều kế tiếp: 125 mg/24 giờ	liều kế tiếp: 125 mg/24 giờ
* Không cần dùng thêm liều sau khi lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục lưu động.			

Thận trọng đối với bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều dùng, vì levofloxacin ít được chuyển hóa ở gan.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần chỉnh liều trên người cao tuổi, ngoài việc xem xét khả năng suy giảm chức năng thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: không dùng Tavanic và báo cho bác sĩ biết nếu:

- Bạn có dị ứng với levofloxacin, hoặc với bất kỳ kháng sinh quinolon nào khác như là moxifloxacin, ciprofloxacin hoặc ofloxacin hay dị ứng với bất kỳ thành phần nào khác của Tavanic (xem mục Thành phần trên đây).
- Bạn mắc bệnh động kinh.
- Bạn đã từng bị đau gân cơ như viêm gân liên quan với việc điều trị bằng kháng sinh quinolon.
- Bạn là trẻ em dưới 18 tuổi.
- Bạn đang có thai, có thể đang có thai hoặc nghĩ là mình có thai.
- Bạn đang nuôi con bằng sữa mẹ.

Không dùng Tavanic nếu bạn có bất kỳ yếu tố nào trên đây. Nếu không biết chắc, hãy xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Tavanic.

LƯU Ý VÀ THẬN TRỌNG: hỏi lại bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng thuốc nếu bạn:

- Là người cao tuổi (từ 65 tuổi trở lên).
- Đang dùng corticosteroid, đôi khi gọi là steroid (xem "Tương tác thuốc và các tương tác khác" dưới đây).
- Đã từng có một cơn ngất hoặc choáng (cơn bệnh).
- Đã từng bị tổn thương não do đột quỵ hoặc chấn thương não khác.
- Có bệnh thận.
- Có chứng thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase. Bạn sẽ có nhiều khả năng có những vấn đề nghiêm trọng về máu khi dùng Tavanic.
- Đã từng bị rối loạn tâm thần.
- Đã từng có bệnh tim.
- Là bệnh nhân đái tháo đường.
- Đã từng có bệnh gan.
- Nên thận trọng khi dùng các fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, trên bệnh nhân đã biết có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT chẳng hạn như:
 - rối loạn điện giải chưa được điều chỉnh (ví dụ hạ kali máu, hạ magnesi máu)
 - hội chứng QT kéo dài bẩm sinh
 - bệnh tim (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)
 - sử dụng đồng thời với những thuốc gây kéo dài khoảng QT
 - bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn đối với các thuốc gây kéo dài khoảng QT.
- Có tiền sử bệnh nhược cơ.

Nếu không biết chắc mình có những điều trên đây hay không, hãy xin ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng Tavanic.

CÓ THAI VÀ NUÔI CON BẰNG SỮA MẸ

Không dùng Tavanic nếu bạn:

- Đang có thai, có thể đang có thai hoặc nghĩ là mình có thai.
- Đang nuôi con bằng sữa mẹ hoặc định cho con bú mẹ.

Hãy hỏi ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ thuốc gì nếu đang có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ.

LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC

Bạn có thể gặp tác dụng phụ sau khi dùng Tavanic, bao gồm cảm giác hoa mắt, buồn ngủ, chóng mặt, hoặc thay đổi thị giác. Một số tác dụng phụ này có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và tốc độ phản ứng của bạn. Nếu xảy ra, không nên lái xe hoặc làm bất cứ việc gì cần sự chú ý cao độ.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kỳ thuốc nào khác, bao gồm thuốc mua không cần toa, kể cả thảo dược. Đó là vì Tavanic có thể ảnh hưởng đến tác động của một số thuốc khác. Ngược lại, một số thuốc khác có thể ảnh hưởng đến cơ chế tác động của Tavanic.

Đặc biệt, hãy báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang dùng bất kỳ thuốc nào dưới đây. Vì chúng có thể làm tăng khả năng xảy ra tác dụng phụ khi bạn dùng chung với Tavanic:

- Corticosteroid, đôi khi gọi là steroid – dùng để kháng viêm. Bạn rất có thể sẽ bị viêm và/hoặc đứt gân.
- Warfarin – dùng để chống đông máu. Bạn rất có thể sẽ bị chảy máu. Bác sĩ cần xét nghiệm máu thường xuyên để kiểm tra tình trạng đông máu của bạn.
- Theophyllin – dùng trong bệnh hô hấp. Bạn rất có thể sẽ bị cơn ngất hoặc choáng (cơn bệnh) nếu dùng chung với Tavanic.
- Thuốc kháng viêm không-steroid (NSAIDS) – dùng chữa đau và viêm, như aspirin, ibuprofen, fenbufen, ketoprofen và indomethacin. Bạn rất có thể sẽ bị cơn ngất hoặc choáng (cơn bệnh) nếu dùng chung với Tavanic.

- Ciclosporin – được dùng sau ghép tạng. Bạn rất có thể sẽ gặp tác dụng phụ của ciclosporin.
- Thuốc ảnh hưởng đến nhịp tim. Nhóm này bao gồm những thuốc chữa nhịp tim bất thường (thuốc chống loạn nhịp như quinidin và amiodaron), thuốc chữa trầm cảm (thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptylin và imipramin), một số thuốc chống loạn thần, và thuốc chữa nhiễm trùng (các kháng sinh 'macrolid' như erythromycin, azithromycin và clarithromycin).
- Probenecid – dùng trị bệnh gút và cimetidin – dùng trị loét dạ dày và ợ nóng. Cần thận trọng đặc biệt khi dùng chung những thuốc này với Tavanic. Nếu bạn có bệnh thận, bác sĩ sẽ cho dùng liều thấp hơn.

Không được dùng viên bao phim Tavanic cùng lúc với những thuốc sau đây, vì chúng có thể ảnh hưởng đến cơ chế tác động của Tavanic:

- Viên sắt (trị thiếu máu), thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhôm (trị chứng thừa acid hoặc ợ nóng) hoặc sulcralfat (trị loét dạ dày), các chế phẩm bổ sung kẽm. Xem Mục Cách dùng trên đây.

Xét nghiệm á phiện trong nước tiểu

Xét nghiệm nước tiểu có thể cho kết quả 'dương tính giả' với thuốc giảm đau mạnh là thuốc họ 'á phiện' ở người đang dùng Tavanic. Nếu bác sĩ yêu cầu làm xét nghiệm nước tiểu, hãy báo cho bác sĩ biết là bạn đang dùng Tavanic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Như tất cả những thuốc khác, Tavanic có thể gây tác dụng phụ, tuy không phải ai cũng gặp. Những tác dụng phụ này thường là nhẹ hoặc ở mức vừa phải và thường biến mất sau một thời gian ngắn.

Hãy ngưng dùng Tavanic và đến gặp bác sĩ hoặc đến ngay bệnh viện nếu bạn để ý thấy những tác dụng phụ sau đây:

Rất hiếm (xảy ra ở <1 / 10.000 bệnh nhân)

- Phản ứng dị ứng. Dấu hiệu có thể là phát ban, khó nuốt hoặc khó thở, phù môi, mặt, họng hoặc lưỡi.

Hãy ngưng dùng Tavanic và đến gặp bác sĩ ngay nếu bạn để ý thấy bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau đây – có thể bạn phải cần điều trị khẩn cấp:

Hiếm gặp (xảy ra ở <1 / 1.000 bệnh nhân)

- Tiêu chảy toàn nước hoặc có máu, có thể kèm đau quặn bụng và sốt cao. Đây có thể là những dấu hiệu của một bệnh nặng đường ruột.
- Đau và viêm gân. Thường gặp nhất là gân gót (gân Achille) và trong một số trường hợp có thể đứt gân.
- Co giật (động kinh).

Rất hiếm (xảy ra ở <1 / 10.000 bệnh nhân)

- Cảm giác rát bỏng, kim châm, đau hoặc tê rần. Đây có thể là những dấu hiệu của bệnh lý dây thần kinh.

Các phản ứng khác:

- Phát ban nặng trên da, có thể nổi bóng nước và tróc da quanh môi, mắt, miệng, mũi, và bộ phận sinh dục.
- Chán ăn, vàng da và vàng mắt, nước tiểu sậm màu, ngứa, hoặc đau khi ấn vào bụng trên. Đây có thể là những dấu hiệu của bệnh gan.

Hãy báo cho bác sĩ nếu bất kỳ tác dụng phụ nào sau đây trở nặng hoặc kéo dài vài ngày:

Thường gặp (xảy ra ở <1 / 10 bệnh nhân)

- Buồn nôn và tiêu chảy.
- Tăng enzym gan trong máu.

Ít gặp (xảy ra ở <1 / 100 bệnh nhân)

- Ngứa và phát ban trên da.
- Chán ăn, rối loạn tiêu hóa hoặc khó tiêu, nôn hoặc đau ở vùng dạ dày, cảm giác đầy bụng hoặc táo bón.
- Nhức đầu, chóng mặt, hoa mắt, rối loạn giấc ngủ hoặc căng thẳng thần kinh.
- Xét nghiệm máu có thể cho kết quả bất thường do các rối loạn ở gan và thận.
- Thay đổi số lượng bạch cầu trong kết quả của một số xét nghiệm máu.
- Yếu sức.
- Tăng số lượng của các vi khuẩn hoặc nấm khác, có thể cần phải điều trị.

Hiếm gặp (xảy ra ở <1 / 1.000 bệnh nhân)

- Cảm giác kim châm ở bàn tay và bàn chân (dị cảm) hoặc run.
- Cảm giác căng thẳng (lo lắng), trầm cảm, các vấn đề tâm thần, cảm giác bứt rứt hoặc cảm giác lẫn lộn.
- Nhịp tim nhanh bất thường hoặc hạ huyết áp.
- Đau khớp hoặc đau cơ.
- Bầm máu và dễ chảy máu do giảm số lượng tiểu cầu.
- Giảm số lượng bạch cầu.
- Khó thở hoặc thở khò khè (co thắt phế quản).

2774
TY
TH
VEN
AM
CH

- Thở hụt hơi (khó thở).
 - Ngứa hoặc nổi mề đay
- Rất hiếm** (xảy ra ở <1 / 10.000 bệnh nhân)
- Da tăng nhạy cảm với ánh nắng và tia cực tím.
 - Giảm lượng đường trong máu (hạ đường huyết). Đây là phản ứng quan trọng đối với người có bệnh đái tháo đường.
 - Rối loạn thính giác hoặc thị giác, hoặc thay đổi vị giác và khứu giác.
 - Nghe hoặc thấy những điều không có thật (ảo giác), thay đổi ý nghĩ và tư duy (phản ứng loạn thần) với nguy cơ có ý định hoặc hành động tự tử.
 - Trụy tuần hoàn (phản ứng giống sốc phản vệ).
 - Yếu cơ, có thể trầm trọng ở bệnh nhân nhược cơ (một bệnh hiếm gặp của hệ thần kinh).
 - Viêm gan, rối loạn chức năng thận và đôi khi suy thận điều này có thể là do phản ứng dị ứng ở thận còn được gọi là viêm thận kẽ.
 - Sốt, đau họng và cảm giác không khỏe kéo dài. Những triệu chứng này có thể do giảm số lượng bạch cầu.
 - Sốt và phản ứng dị ứng ở phổi.

Các tác dụng phụ khác:

- Giảm số lượng hồng cầu (thiếu máu). Da có thể tái hoặc có màu vàng do sự phá hủy và giảm số lượng của tất cả các loại tế bào máu.
- Đáp ứng miễn dịch quá mạnh (quá mẫn).
- Đỏ mề đay nhiều (tăng tiết mồ hôi).
- Đau, kể cả đau lưng, ngực và tay chân.
- Khó khăn khi di chuyển và đi lại.
- Cơ kích phát rối loạn chuyển hóa porphyrin ở người sẵn có bệnh này (một bệnh chuyển hóa rất hiếm gặp).
- Viêm mạch máu do phản ứng dị ứng.
- Kéo dài QT trên điện tâm đồ
- Nhịp tim nhanh bất thường, rối loạn nhịp tim đe dọa tính mạng
- Mất khứu giác và vị giác
- Û tai
- Tăng creatinin trong máu
- Ly giải cơ vân
- Hôn mê hạ đường huyết
- Tăng bilirubin
- Tổn thương gan nặng, bao gồm các trường hợp suy gan cấp, đôi khi gây tử vong
- Có giấc mơ ngủ khác thường, ác mộng

Nếu có bất kỳ tác dụng phụ nào trở nặng, hoặc nếu thấy có bất kỳ tác dụng phụ nào không được nêu trong tờ hướng dẫn này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ biết.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC, DƯỢC ĐỘNG HỌC

Đặc tính dược lực học

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm fluoroquinolon. Nó là chất đồng phân đối ảnh S(-) của ofloxacin triệt quang.

Cơ chế tác động: Là một kháng sinh diệt khuẩn fluoroquinolon, levofloxacin ức chế tổng hợp DNA của vi khuẩn bằng cách tác động trên phức hợp DNA gyrase và topoisomerase IV. Levofloxacin có tính diệt khuẩn cao *in vitro*. Levofloxacin có phổ kháng khuẩn rộng trên nhiều loại vi khuẩn Gram dương và Gram âm như staphylococci, streptococci kể cả *pneumococci*, *enterobacteriaceae*, *Haemophilus influenzae*, vi khuẩn Gram âm không lên men và vi khuẩn không điển hình.

Cơ chế đề kháng: Cơ chế đề kháng chủ yếu dựa trên đột biến gyr-A. *In vitro*, có sự kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác động, thông thường không có sự kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Levofloxacin dùng đường uống được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong khoảng 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 100%. Ăn uống ít ảnh hưởng đến sự hấp thu levofloxacin.

Phân bố: Khoảng 30-40% levofloxacin gắn với protein huyết thanh. Dùng liều lặp lại 500 mg levofloxacin mỗi ngày một lần cho thấy tích lũy thuốc không đáng kể. Có một sự tích lũy levofloxacin khiêm tốn nhưng dự đoán

được sau những liều 500 mg mỗi ngày hai lần. Tình trạng ổn định nồng độ trong máu đạt được sau 3 ngày. Thẩm nhập tốt vào mô xương, dịch bong nước và mô phổi; nhưng thẩm nhập kém vào dịch não tủy.

Biến đổi sinh học: Levofloxacin rất ít được chuyển hóa, các chất chuyển hóa là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxid. Những chất chuyển hóa này chiếm <5% lượng được bài tiết trong nước tiểu. Levofloxacin có cấu trúc hóa học lập thể ổn định và không bị chuyển đổi thuận nghịch kiểu đối xứng.

Thải trừ: Sau khi uống và tiêm truyền tĩnh mạch, levofloxacin được thải trừ tương đối chậm khỏi huyết tương ($t_{1/2}$ = 6-8 giờ). Bài tiết chủ yếu qua thận (>85% liều dùng). Không có khác biệt nhiều trong dược động học levofloxacin sau khi tiêm tĩnh mạch và sau khi uống, gợi ý rằng đường tiêm truyền tĩnh mạch và đường uống có thể thay thế lẫn nhau.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều, hãy báo cho bác sĩ biết ngay.

Những dấu hiệu quan trọng nhất dự kiến có thể xảy ra sau quá liều cấp tính levofloxacin là các triệu chứng hệ thần kinh trung ương như lú lẫn, chóng mặt, giảm tri giác, và động kinh; những phản ứng đường tiêu hóa như buồn nôn và bào mòn niêm mạc; kéo dài đoạn QT.

Nếu xảy ra quá liều, bệnh nhân nên được theo dõi chặt chẽ (bao gồm kiểm tra ECG) và điều trị triệu chứng nên được tiến hành. Trong trường hợp quá liều cấp dạng thuốc uống, rửa dạ dày cũng nên được cân nhắc và thuốc kháng acid có thể được dùng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Lọc máu, kể cả thẩm phân phúc mạc và thẩm phân phúc mạc liên tục lưu động, không có hiệu quả loại bỏ levofloxacin khỏi cơ thể. Hiện không có thuốc giải độc đặc hiệu.

Nếu quên uống Tavanic

Nếu quên uống một liều, hãy uống ngay sau khi nhớ ra trừ trường hợp đã gần đến giờ uống liều kế tiếp. Không được tăng gấp đôi liều kế tiếp để bù vào liều quên uống.

Nếu ngưng dùng Tavanic

Đừng tự ý ngưng dùng Tavanic chỉ vì bạn cảm thấy khá hơn. Điều quan trọng là bạn phải hoàn tất liệu trình Tavanic mà bác sĩ đã kê toa cho bạn. Nếu ngưng dùng Tavanic quá sớm, nhiễm khuẩn sẽ tái diễn, tình trạng của bạn có thể sẽ xấu hơn hoặc vi khuẩn sẽ trở nên kháng thuốc.

Nếu có thêm bất kỳ thắc mắc nào về việc dùng Tavanic, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Để ngoài tầm tay và tầm mắt của trẻ em.

Không bảo quản thuốc ở nhiệt độ quá 30°C, bảo quản thuốc trong vỉ và hộp ở nơi khô ráo.

Không được hủy thuốc qua hệ thống nước thải hoặc nước sinh hoạt. Hãy hỏi dược sĩ về cách tiêu hủy thuốc không còn cần đến. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không sử dụng thuốc quá hạn dùng (EXP) được in trên hộp và vỉ thuốc.

Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT:

Sanofi Winthrop Industrie
56, route de Choisy au Bac
60205 Compiègne – Pháp



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng