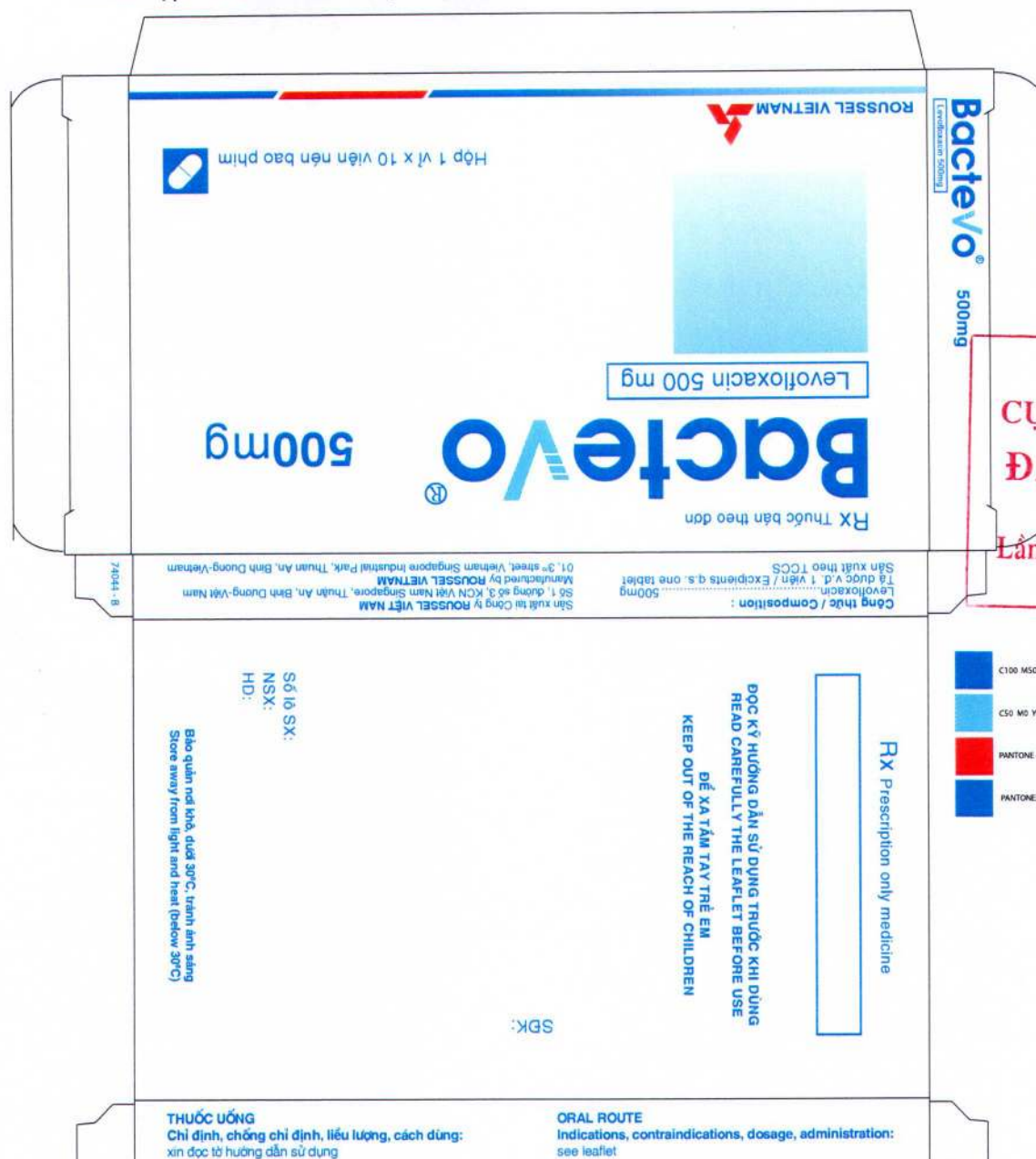


MẪU BAO BÌ XIN DUYỆT

1. Mẫu hộp: 145 x 87 x 12 (mm)



2. Nhãn vỉ: kích thước 140 x 82 (mm)



Ngày 28 tháng 03 năm 2016
Giám Đốc



Ghi chú : Số lô SX, Hạn dùng được dập nổi trên vỉ

DS. Lê Việt Hùng



Levofloxacin

Viên nén bao phim

THÀNH PHẦN

Levofloxacin 500 mg

Tá dược: v.d. 1 viên.

(Lactose, hydroxypropyl methylcellulose, starch 1500, natri croscarmellose, magnesi stearat, polyethylen glycol, tween 80, titan dioxyd).

DẠNG TRÌNH BÀY

Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.

DƯỢC LỰC HỌC

Bactevo là kháng sinh kháng khuẩn thuộc nhóm quinolon.

Bactevo ức chế enzym ADN- gyrase và topoisomerase IV, ngăn cản sự sao chép, phiên mã và tu sửa ADN khiến cho vi khuẩn không sinh sản được. Bactevo có phổ kháng khuẩn rộng tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương như *Staphylococci*, *Streptococci* kể cả *Pneumococci*, *Enterobacteriaceae*, *Haemophilus influenzae*, vi khuẩn gram âm không lên men và vi khuẩn không điển hình. Levofloxacin tác dụng trên *Mycobacterium tuberculosis* và các mycobacteria khác, bao gồm *Mycobacterium avium* complex. Thuốc có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn các fluoroquinolon khác (như *ciprofloxacin*, *enoxacin*, *lomefloxacin*, *norfloxacin*, *ofloxacin*).

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ. Thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể nhưng kém vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 30-40%. Thời gian bán thải từ 6-8 giờ. Thuốc thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Bactevo được chỉ định điều trị một số bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

- Viêm xoang cấp,
- Đợt cấp viêm phế quản mạn,
- Viêm phổi cộng đồng,
- Viêm tuyến tiền liệt,
- Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng, kể cả viêm thận-bể thận.
- Viêm bàng quang không có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Trong điều trị lao kháng thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử quá mẫn với levofloxacin, các quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh động kinh.
- Tiền sử đau gân cơ do sử dụng một fluoroquinolon.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Thiếu hụt G6PD.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống. Chỉ dùng cho người lớn.

- Viêm xoang cấp: 500 mg x 1 lần/ngày, uống 10-14 ngày.
- Đợt cấp viêm phế quản mạn: 500 mg x 1 lần/ngày, uống 7-10 ngày.
- Viêm phổi cộng đồng: 500 mg x 1-2 lần/ngày, uống 7-14 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: 250 mg x 1 lần/ngày hoặc 500 mg x 1-2 lần/ngày, uống 7-14 ngày.
- Viêm bàng quang không có biến chứng: 250 mg x 1 lần/ngày, uống 3 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng: 250 mg x 1 lần/ngày, uống 7-10 ngày.
- Viêm tuyến tiền liệt: 500 mg x 1 lần/ngày, uống 28 ngày.
- Điều trị lao kháng thuốc: liều khởi đầu 500 mg x 1 lần/ngày, nếu dung nạp tốt, có thể tăng lên 750 mg x 1 lần/ngày nếu bệnh nhân nặng trên 45 kg (theo phác đồ IV)

Đối với bệnh nhân suy thận:

	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 CAPD*)	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 (CAPD)

Đối với bệnh nhân suy gan: do levofloxacin ít được chuyển hóa qua gan nên không cần điều chỉnh liều dùng.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Mặc dù levofloxacin dễ tan hơn các quinolon khác, luôn uống thuốc với nhiều nước để tránh tập trung nồng độ thuốc cao trong nước tiểu.

Cần theo dõi cẩn thận các diễn biến lâm sàng ở bệnh nhân suy thận, ở người già.

Sử dụng thuốc cẩn trọng nếu bệnh nhân có tiền sử co giật, nhược cơ, nhịp tim chậm, thiếu máu cơ tim cấp.

Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng trong thời gian điều trị và 48 giờ sau điều trị.

Giám sát đường huyết trên bệnh nhân đái tháo đường sử dụng thuốc này đồng thời với một thuốc hạ đường huyết hoặc insulin.

Ngưng dùng thuốc nếu nghi viêm đại tràng giả mạc, viêm gân, đứt gân.

Tránh sử dụng trên người bệnh có khoảng cách QT kéo dài, hạ kali máu, đang sử dụng thuốc chống loạn nhịp tim.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không được dùng thuốc nếu:

- 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.

NÊN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ TRƯỚC KHI DÙNG BẤT CỨ LOẠI THUỐC NÀO.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi sử dụng thuốc có thể gặp các tác dụng không mong muốn như hoa mắt, buồn ngủ, chóng mặt, hoặc thay đổi thị giác. Một số tác dụng phụ này có thể ảnh hưởng tới khả năng tập trung và tốc độ phản ứng. Nếu xảy ra không nên lái xe hoặc làm bất cứ việc gì cần sự chú ý cao độ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các ion đa hóa trị làm giảm hấp thu thuốc vào máu, do vậy phải uống thuốc kháng acid, *sucralfat*, *didanosin* 2 giờ trước hoặc sau khi dùng levofloxacin.

- Dùng thuốc kháng viêm không steroid với levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương.

- Mặc dù một số nghiên cứu không thấy có tương tác với *theophyllin*, nhưng vẫn cần giám sát chặt chẽ nồng độ *theophyllin* khi dùng chung với levofloxacin.

- Cần giám sát các chỉ số về đông máu khi sử dụng đồng thời levofloxacin với *warfarin*.

- Có thể làm tăng nguy cơ rối loạn đường huyết khi dùng chung với thuốc hạ đường huyết.

- Thận trọng khi dùng chung với các thuốc ảnh hưởng sự bài tiết ở ống thận như *probenecid* và *cimetidin*.

ĐỂ TRÁNH CÁC TƯƠNG TÁC CÓ THỂ XẢY RA, PHẢI LUÔN LUÔN BÁO CHO BÁC SĨ HAY DƯỢC SĨ MỌI THUỐC KHÁC ĐANG DÙNG.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hay gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10): buồn nôn, tiêu chảy, tăng enzym gan, mất ngủ, đau đầu.

- Ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100): hoa mắt, căng thẳng, lo lắng, đau bụng, đầy hơi, nôn, táo bón, tăng bilirubin huyết, viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* âm đạo, ngứa, phát ban...

- Hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000): tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp, viêm đại tràng giả mạc, khô miệng, viêm dạ dày, đau khớp, yếu cơ, viêm tủy xương, viêm gân gót chân, co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, Lyelle...

THÔNG BÁO CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ MỌI TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC NÀY.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Các triệu chứng quá liều: lú lẫn, ù tai, rối loạn tri giác, co giật, buồn nôn, ăn mòn niêm mạc, kéo dài khoảng cách QT...

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí bằng cách loại thuốc khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ. Theo dõi điện tâm đồ. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Sản xuất theo TCCS.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

THUỐC BÁN THEO ĐƠN.

Sản xuất bởi Công ty ROUSSEL VIỆT NAM

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương - Việt Nam

TP. HCM, ngày 28 tháng 12 năm 2016

Giám Đốc



DS. Lê Việt Hùng