

DOVOCIN® 750 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:
- Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) 750 mg
- Tá dược: Microcrystallin Cellulose pH101, Hydroxypropyl methylcellulose 6cP, Natri croscarmellose, Crospovidon CL, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Polyethylen glycol 6000, Talc, Titan dioxide.

DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐỒNG QUẢN

- Hộp 1 vỉ 10 viên.
- Hộp 2 vỉ x 10 viên.

CHỈ ĐỊNH

- Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:
- Nhiễm trùng da và tổ chức da có biến chứng.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, viêm phổi mắc phải tại bệnh viện.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có DOVOCIN 750 mg liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Thân trọng khi sử dụng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng DOVOCIN 750 mg cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị thay thế.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

* Liều lượng

- Nhiễm trùng da và tổ chức da có biến chứng: 750 mg/lần, 01 lần/ngày trong 7-14 ngày.
- Viêm phổi mắc phải tại bệnh viện: 750 mg/lần, 01 lần/ngày trong 7-14 ngày.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 750 mg/lần, 01 lần/ngày trong 5 ngày.
- Liều dùng cho người suy thận: (AFHS 2012)

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu	Liều duy trì
20-49	750 mg	750 mg mỗi 48 giờ
10-19	750 mg	500 mg mỗi 48 giờ
Thẩm tách máu hay thẩm phân phúc mạc liên tục	750 mg	500 mg mỗi 48 giờ, không cần bổ sung liều dùng sau thẩm tách máu.

- 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 trường hợp suy gan.

* Cách dùng

Dùng đường uống:
Thời điểm 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 magnesi, 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn với levofloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Động kinh, thiếu hụt G₆PD.
- Bệnh nhân đau gan có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gan, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.
- Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục 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 gan, 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 (áo giắc, 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.
- Viêm 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 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: Cũng như phần lớn các quinolon khác, levofloxacin có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu trọng lực trên nhiều loài động vật non, do đó không nên sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi.
- Nhược cơ: Cần thận trọng ở người bị bệnh nhược cơ vì các biểu hiện có thể nặng lên.

- Tác dụng trên thần kinh trung ương: Nếu có các phản ứng bất lợi như rối loạn tâm thần, tăng áp lực nội sọ, kích thích thần kinh trung ương dẫn tới 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 tử (hiếm gặp) khi sử dụng các kháng sinh nhóm quinolon, thậm chí ngay khi sử dụng ít liều đầu tiên; cần ngưng thuốc và có các biện pháp xử trí 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: 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 ngưng 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*: Cần lưu ý chẩn đoán chính xác các trường hợp tiêu chảy xảy ra trong thời gian người bệnh đang sử dụng thuốc để có biện pháp xử trí thích hợp.

- Mẫn cảm với ánh sáng tự trung bình đến nặng. 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: Levofloxacin có thể gây rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng và hạ đường huyết thường xảy ra ở các người bệnh đang tháo đường đang sử dụng levofloxacin đồng thời với một thuốc hạ đường huyết hoặc với insulin, do đó cần giám sát đường huyết ở người bệnh này. Ngưng thuốc ngay nếu xảy ra hạ đường huyết 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...) và thận trọng cho các người bệnh đang trong tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

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 cần chú ý 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 thận khớp trên trẻ nhỏ, không cho con bú khi dùng levofloxacin.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc có thể gây lú tai, chóng mặt, buồn ngủ, rối loạn thị giác, cần thận trọng khi lái tàu, xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

- 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.
- Theophyllin: Nồng độ trong huyết tương và AUC (diện tích dưới đường cong) của theophyllin thường bị tăng khi sử dụng đồng thời với các quinolon khác, cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.
- Warfarin: Do đã có thông báo warfarin 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: 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.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

- Thường gặp: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, khó tiêu, tăng men gan, mất ngủ, đau đầu.
 - Ít gặp: Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng, đầy hơi, táo bón, tăng bilirubin huyết, viêm âm đạo, nhiễm nấm candida sinh dục, ngứa, phát ban.
 - Hiếm gặp: Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp, viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm da dày, phù lưỡi, đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tụy xương, viêm gân Achilles, co giật, trầm cảm, rối loạn tâm thần, phù Quincke, choáng phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson và Lyell.
- Ngoài ra các triệu chứng rối loạn thần kinh ngoại vi có thể gặp như: Đau rất, ngứa ran, tê, môi hoặc tay đôi cảm giác ở tay, chân. Các rối loạn này có thể xảy ra bất cứ lúc nào trong khi điều trị levofloxacin và có thể kéo dài nhiều tháng đến nhiều năm sau khi dùng thuốc hoặc không hồi phục.

* Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần ngưng levofloxacin trong các trường hợp: Bắt đầu có các biểu hiện ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng mẫn cảm hay của phản ứng bất lợi trên thần kinh trung ương. Cần giám sát người bệnh để phát hiện viêm đại tràng màng giả và có các biện pháp xử trí thích hợp khi xuất hiện tiêu chảy trong khi đang dùng levofloxacin.

Khi xuất hiện dấu hiệu viêm gân cần ngưng ngay thuốc, để hai gân gót nghì với các dụng cụ cố định thích hợp hoặc nẹp gót chân và hội chẩn chuyên khoa.

Cần ngưng levofloxacin khi xuất hiện các triệu chứng của rối loạn thần kinh ngoại vi, bệnh nhân cần được điều trị thay thế bằng một loại thuốc kháng khuẩn không thuộc nhóm fluoroquinolon, trừ khi lợi ích của việc tiếp tục dùng thuốc vượt trội hơn nguy cơ.

QUẢ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí 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.

ĐƯỢC LỢI CHỌC

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế men topoisomerase II (ADN-gyrase) và/hoặc topoisomerase IV là những men thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân L-isome của ofloxacin, có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8-128 lần so với đồng phân D-isome và tác dụng mạnh gấp khoảng 2 lần so với ofloxacin racemic. Levofloxacin có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương. Levofloxacin có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác, tuy nhiên levofloxacin lại có tác dụng *in vitro* trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

Phổ tác dụng:

- * Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:
- Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *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 *in vitro*.
- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*.
- Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*.
- * Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:
- Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus meti-R*, *Staphylococcus coagulase* âm tính *meti-R*.
- *In vitro*, có kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác.

ĐƯỢC ĐỒNG 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%. Các thông số dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống với liều lượng tương đương là gần như nhau, do đó có thể sử dụng hai đường này thay thế cho nhau. Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, tỷ lệ liên 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 gần như hoàn toàn qua 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.

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

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

THÔNG TIN QUAN TRỌNG CHO BÁC SĨ

- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Y KIẾN BÁC SĨ

- ĐỀ XA TẮM TAY TRẺ EM

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:



CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
Địa chỉ: 346 đường Nguyễn Huệ, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Điện thoại: 1800.969.660