

57/84 bsl

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 27/12/2013



Levofloxacin Tablets 500 Mg

EUROFLOX 500

Rx 10 X 10 Tablets

Rx Thuốc bán theo đơn

10 X 10 Tablets

EUROFLOX 500

Levofloxacin Tablets 500 Mg

Sản xuất tại Ấn độ bởi

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasra No.242, Vill, Bhagwanpur, Roadno, Dist-Hardwar, Uttarakhand, India

CÔNG THỨC: Mỗi viên nén bao phim chứa :
Levofloxacin Hemihydrat tương đương Levofloxacin 500 mg.
CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG,
CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CẢNH BÁO:
Xin xem hướng dẫn sử dụng đính kèm.
TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất
BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng,
ở nhiệt độ dưới 30°C.
ĐƯỜNG DÙNG: Uống
THUỐC BÁN THEO ĐƠN
GIỮ THUỐC NGOÀI TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
CÁC THÔNG TIN KHÁC XEM TRONG
TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG KÈM THEO.
DNNK:

Austin
Pharma
Specialties
Co.

Pharm
stin

R_x 10 X 10 Tablets

EUROFLOX 500

Levofloxacin Tablets 500 Mg

Manufactured in India by:

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasa No.242, Vill, Bhagwanpur, Roorkee, Dist-Haridwar, Uttarakhand, India

R_x 10 X 10 Tablets

EUROFLOX 500

Levofloxacin Tablets 500 Mg

eurolife

COMPOSITION: Each film coated tablet contains :
Levofloxacin Hemihydrat e.q.v to Levofloxacin 500 mg.
FOR DOSAGE, INDICATIONS, ADMINISTRATION,
CONTRAINDICATION, WARNING:
Please refer to package insert.
SPECIFICATION: In-House
STORAGE: Store in a dry place at a temperature below 30°C.
Protect from light.
ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral
FOR PRESCRIPTION USE ONLY.
KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.
CAREFULLY READ THE ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE USE.
PLEASE REFER MORE INFORMATION
OTHER IN PACKAGE INSERT.
Visa No./Sô ĐK:
Mfg.Lic.No/Sô GP
Batch No./ Sô lô SX: XXXX
Mfg.Date/ NSX : dd/mm/yyyy
Exp.Date/ HD : dd/mm/yyyy



Speci.

*

Rx

EUROFLOX 500
Levofloxacin Tablets 500 Mg

Each film coated tablet contains :
Levofloxacin Hemihydrat e.q.v
to Levofloxacin 500 mg.

Manufactured in India by:

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasra No.242, Vill, Bhagwanpur, Roorkee,
Dist-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx

EUROFLOX 500
Levofloxacin Tablets 500 Mg

Each film coated tablet contains :
Levofloxacin Hemihydrat e.q.v
to Levofloxacin 500 mg.

Manufactured in India by:

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasra No.242, Vill, Bhagwanpur, Roorkee,
Dist-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx

EUROFLOX 500
Levofloxacin Tablets 500 Mg

Each film coated tablet contains :
Levofloxacin Hemihydrat e.q.v
to Levofloxacin 500 mg.

Manufactured in India by:

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasra No.242, Vill, Bhagwanpur, Roorkee,
Dist-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx

EUROFLOX 500
Levofloxacin Tablets 500 Mg

Each film coated tablet contains :
Levofloxacin Hemihydrat e.q.v
to Levofloxacin 500 mg.

Manufactured in India by:

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasra No.242, Vill, Bhagwanpur, Roorkee,
Dist-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx

EUROFLOX 500
Levofloxacin Tablets 500 Mg

Each film coated tablet contains :
Levofloxacin Hemihydrat e.q.v
to Levofloxacin 500 mg.

Manufactured in India by:

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasra No.242, Vill, Bhagwanpur, Roorkee,
Dist-Haridwar, Uttarakhand, India

Rx

EUROFLOX 500
Levofloxacin Tablets 500 Mg

Each film coated tablet contains :
Levofloxacin Hemihydrat e.q.v
to Levofloxacin 500 mg.

Manufactured in India by:

eurolife

Eurolife Healthcare Pvt Ltd
Khasra No.242, Vill, Bhagwanpur, Roorkee,
Dist-Haridwar, Uttarakhand, India

EUROFLOX 500 EUROFLOX 500 EUROFLOX 500

B No.: XXXX M: dd/mm/yyyy E: dd/mm/yyyy

Thuốc bán theo đơn

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến Bác sĩ.

Viên nén bao phim
EUROFLOX 500
(Levofloxacin Tablets 500 mg)

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin Hemihydrat tương đương Levofloxacin 500 mg.

Tá dược: Lactos, Ethylcelulos, Microcrystalin celulos, Croscarmelos Natri, Magnesi Stearat, Purified Talc, Instacoat.

Chỉ định điều trị:

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:

Liều lượng

Liều dùng của levofloxacin áp dụng cho cả đường uống và đường tĩnh mạch:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp

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

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

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

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da

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

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

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:

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

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

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

Bệnh than:

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

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

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

Liều dùng cho người bệnh suy thận:

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	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ

Các chỉ định khác

50 - 80	Không cần hiệu chỉnh liều	
20 - 49	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thăm tách máu	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thăm phân phức tạp liên tục	500 mg	125 mg 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 trường hợp suy gan.

Cách dùng

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 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.

Chống chỉ định :

Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác, hoặc với bất cứ 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. Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi dùng thuốc:

Viêm gân đặc biệt là gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân. Biểu 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 non, do đó không nên sử dụng levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Nhuộc 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. Nếu xảy ra các phản ứng bất lợi này trong khi sử dụng levofloxacin, cần dừng 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: 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 ra 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.

Tương tác với thuốc khác, 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: 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 theophyllin thường bị tăng khi sử dụng đồng thời với các quinolon khác, vẫn 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: 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.

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.

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc: Levofloxacin có thể gây chóng mặt, nên xác định sự nhạy cảm này trước khi dùng trong khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy.

Gan: Tăng enzym gan

Thần kinh: Mất ngủ, đau đầu.

Dạ: 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.

Dạ: 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.



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh



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.

Sử dụng 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.

Các đặc tính dược lực học:

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Cũng như các fluoroquinolon khác, levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (AND-gyrase) và/hoặc topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa AND của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân L-isome của ofloxacin, nó 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, cũng như các fluoroquinolon khác là kháng sinh phổ rộng, phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, *Haemophilus influenzae*, vi khuẩn Gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình. Thường không có sự kháng chéo giữa levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác. 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). Tuy nhiên levofloxacin và sparfloxacin lại có tác dụng in vitro trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

Các đặc tính 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%. Các thông số dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống với liều 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, 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 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.

Đóng gói: Hộp/10 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hạn dùng: 3 năm từ ngày sản xuất.

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

Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất.

Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

Thuốc bán theo đơn.

Sản xuất tại Ấn độ bởi: EUROLIFE HEALTHCARE PVT LTD

Khasra No.242, Vill, Bhagwanpur, Roorkee, Dist-Haridwar, Uttarakhand, India

