https://trungtamthuoc.com/

GOLDQUINO 5mg/ml Injection

(Tiêm truyền tĩnh mạch)

Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi 150ml chứa:

Thành phần hoạt chất: levofloxacin hemihydrat.....0,76869g
tương đương levofloxacin 0,75g

Thành phần tá dược: natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả: dung dịch thuốc tiêm trong suốt, màu vàng xanh.

CHỈ ĐỊNH

GOLDQUINO 5mg/ml Injection được chỉ định điều trị cho người lớn (≥ 18 tuổi), điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ, trung bình và nghiêm trọng do các chủng nhạy của các vi sinh vật trong các điều kiện ghi sau đây, thuốc dùng đường tĩnh mạch có ưu điểm hơn đường uống cho bệnh nhân (như đối với bệnh nhân không thể dung nạp được bằng đường uống). Xin xem phần LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG cho những khuyến cáo đặc biệt:

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng do *Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumonia (bao gồm các chủng kháng penicillin), Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae, Legionella pneumophila hoặc Mycoplasma pneumoniae.*

Viêm phổi mắc ở bệnh viện do các mầm nhạy với methicillin như *Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Haemophilus influenzae* hoặc *Streptococcus pneumoniae*. Có thể điều trị bổ trợ khi có chỉ định lâm sàng. *Khi mà Pseudomonas aeruginosa* được cho là đúng hoặc chứng minh được là khuẩn gây bệnh, thì nên phối hợp levofloxacin với một beta-lactam chống *Pseudomonas*.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng (từ nhẹ tới trung bình) bao gồm áp-xe, viêm mô tế bào, đinh nhọt, chốc lở, viêm mủ da, nhiễm khuẩn vết thương do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes.*

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng do các mầm nhạy với methicillin như *Staphylococcus aureus, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes* hoặc *Proteus mirabilis.*

Viêm thận-bể thận cấp (từ nhẹ tới trung bình) do *Escherichia coli.*

https://trungtamthuoc.com/

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu (từ nhẹ tới trung bình) do *Enterococcus faecalis, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa* hoặc *Staphylococcus saprophyticus.*

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có GOLDQUINO 5mg/ml Injection liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng GOLDQUINO 5mg/ml Injection cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều lượng

GOLDQUINO 5mg/ml Injection được dùng đường truyền tĩnh mạch. Thuốc không được dùng tiêm bắp, trong vỏ, tiêm phúc mô, hoặc dưới da. Liều dùng phụ thuộc vào bệnh và mức độ nhiễm trùng và sự mẫn cảm của tác nhân gây bệnh. Thời gian điều trị khác nhau theo liệu trình điều trị của mỗi bệnh. Nhìn chung, giống với liệu pháp điều trị các kháng sinh khác, phải tiếp tục điều trị GOLDQUINO 5mg/ml Injection ít nhất là 48 đến 72 giờ sau khi bệnh nhân hết sốt hoặc có bằng chứng đã diệt được vi khuẩn gây bệnh. Thông thường sau vài ngày đầu điều trị bằng đường tĩnh mạch sẽ chuyển sang dạng uống. Liều dùng thông thường được truyền tĩnh mạch chậm là 500 mg trong 60 phút mỗi 24 giờ hoặc truyền tĩnh mạch chậm 750 mg trong 90 phút mỗi 24 giờ, dùng theo liều được mô tả trong bảng dưới đây.

Bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh lọc creatinin CL_{CR} > 80 mL/phút):

Nhiễm khuẩn	Liều đơn	Tần số	Thời gian dùng	Liều hàng ngày
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	500 mg	Mỗi 24 giờ	7 - 14 ngày	500 mg
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	750 mg	Mỗi 24 giờ	5 ngày	750 mg
Viêm phổi mắc phải ở bệnh viện	750 mg	Mỗi 24 giờ	7 - 14 ngày	750 mg
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	500 mg	Mỗi 24 giờ	7 - 10 ngày	500 mg
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng	750 mg	Mỗi 24 giờ	7 - 14 ngày	750 mg
Viêm thận - bể thận cấp	250 mg	Mỗi 24 giờ	10 ngày	250 mg
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu	250 mg	Mỗi 24 giờ	10 ngày	250 mg

Bệnh nhân suy chức năng thận:

Trạng thái thận	Liều khởi đầu	Liều tiếp tục	Tần số
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng/Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng			
CL_{CR} 50 - 80 mL/phút	Không cần điều chỉnh liều		
CL_{CR} 20 - 49 mL/phút	500 mg	250 mg	Mỗi 24 giờ
CL_{CR} 10 - 19 mL/phút	500 mg	250 mg	Mỗi 48 giờ
Thẩm tách lọc máu	500 mg	250 mg	Mỗi 48 giờ
CAPD	500 mg	250 mg	Mỗi 48 giờ

https://trungtamthuoc.com/

Nhiễm khuẩn da có biến chứng/Viêm phổi mắc ở bệnh viện/Viêm phổi mắc ở cộng đồng			
CL_{CR} 50 - 80 mL/phút	Không cần điều chỉnh liều		
CL_{CR} 20 - 49 mL/phút	750 mg	750 mg	Mỗi 48 giờ
CL_{CR} 10 - 19 mL/phút	750 mg	500 mg	Mỗi 48 giờ
Thẩm tách lọc máu	750 mg	500 mg	Mỗi 48 giờ
CAPD	750 mg	500 mg	Mỗi 48 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng/Viêm thận-bể thận cấp			
$CL_{CR} \geq$ 20 mL/phút	Không cần điều chỉnh liều		
CL_{CR} 10 - 19 mL/phút	250 mg	250 mg	Mỗi 48 giờ

CL_{CR} = độ thanh lọc creatinin.

CAPD = thẩm tách màng bụng mạn tính lưu động.

Khi chỉ có số liệu về nồng độ creatinin-huyết thanh, có thể dùng công thức sau đây để đánh giá hệ thanh thải creatinin:

$$\text{Nam giới: } CL_{CR} \text{ (mL/phút)} = \frac{\text{trọng lượng (kg) x (140 - tuổi)}}{\text{72 x creatinin huyết thanh (mg/dL)}}$$

Nữ giới: 0,85 x giá trị tính được ở nam giới.

Creatinin-huyết thanh cũng có thể tiêu biểu trạng thái của chức năng thận.

Bệnh nhân suy chức năng gan: Không cần chỉnh liều, vì levofloxacin không chuyển hóa mạnh qua gan và đường đào thải chủ yếu qua thận.

Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều ở người cao tuổi, trừ khi phải cân nhắc về chức năng thận.

Tính tương hợp và tính tương kỵ với các dịch truyền khác xem phần TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Cách dùng:

Lưu ý: Không được tiêm nhanh hoặc truyền nhanh levofloxacin vì có thể gây hạ huyết áp. Levofloxacin 750mg nên được truyền tĩnh mạch chậm trên 90 phút mỗi 24 giờ. Chỉ dùng tiêm truyền tĩnh mạch. Không được tiêm bắp, tiêm vào khoang dưới màng nhện, tiêm màng bụng hay tiêm dưới da.

Chú ý bù dịch cho bệnh nhân dùng levofloxacin để tránh nồng độ thuốc cao trong nước tiểu. Đã có báo cáo về tinh thể niệu và trụ niệu khi dùng kháng sinh nhóm quinolon.

Không nên thêm các thuốc khác vào dung dịch levofloxacin để truyền đồng thời, hoặc không nên truyền thêm thuốc khác trên cùng 1 dây truyền dịch. Nếu nhiều thuốc khác nhau được dùng tuần tự trên cùng 1 dây truyền dịch, phải rửa sạch dây truyền này trước và sau khi truyền dung dịch levofloxacin bằng một dung dịch tiêm truyền tương hợp với levofloxacin và với các thuốc khác nhau đó.

https://trungtamthuoc.com/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Không dùng levofloxacin cho người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin hoặc các kháng sinh khác thuộc nhóm quinolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, 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 bao gồm viêm gân, 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 (ảo giác, 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 và đứt gân

Các fluoroquinolon bao gồm levofloxacin có liên quan đến tăng nguy cơ viêm gân và đứt gân ở mọi lứa tuổi. Phản ứng có hại này thường liên quan đến gân asin và đứt gân asin có thể cần phải phẫu thuật. Đã có báo cáo về viêm gân và đứt gân ở các chóp xoay (vai), bàn tay, bắp tay, ngón cái, và các vị trí gân khác. Viêm gân hoặc đứt gân có thể xảy ra trong vòng vài giờ hoặc vài ngày sau khi bắt đầu dùng levofloxacin hoặc lâu nhất là vài tháng sau khi hoàn thành liệu pháp fluoroquinolon.

Nguy cơ viêm gân và đứt gân liên quan đến fluoroquinolon cũng tăng thêm ở bệnh nhân trên 60 tuổi, người đang dùng corticoid và bệnh nhân cấy ghép thận, tim, phổi. Các yếu tố, ngoài tuổi tác và sử dụng corticoid, có thể làm tăng nguy cơ đứt gân bao gồm hoạt động thể lực cường độ cao, suy thận, rối loạn gân từ trước như viêm khớp dạng thấp. Đã có báo cáo về viêm gân và đứt gân ở các bệnh nhân sử dụng fluoroquinolon mà không có các yếu tố nguy cơ trên. Đứt gân có thể xảy ra trong hoặc sau khi hoàn thành việc điều trị, đã ghi nhận một số trường hợp xảy ra sau khi kết thúc điều trị vài tháng. Nên ngừng điều trị levofloxacin nếu bệnh nhân bị đau, sưng, viêm hoặc đứt gân. Bệnh nhân cần nghỉ ngơi khi có dấu hiệu viêm gân hoặc đứt gân đầu tiên và liên hệ với chuyên gia y tế để thay levofloxacin bằng thuốc kháng sinh không thuộc nhóm quinolon. Tránh sử dụng levofloxacin ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân hoặc đứt gân.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Các fluoroquinolon bao gồm levofloxacin có liên quan đến tăng nguy cơ mắc bệnh thần kinh ngoại biên. Đã có báo cáo về các trường hợp bệnh lý đa dây thần kinh sợi trục cảm giác hoặc vận động cảm giác ảnh hưởng đến các sợi trục nhỏ hoặc lớn dẫn đến bệnh dị cảm, giảm cảm giác, rối loạn cảm giác, ốm yếu ở các bệnh nhân sử dụng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Nên ngừng sử dụng levofloxacin nếu bệnh nhân có các triệu chứng của bệnh thần kinh bao gồm đau, nóng rát, ngứa ran, tê và/hoặc yếu hoặc thay đổi các cảm giác khác bao gồm: nhạy

https://trungtamthuoc.com/

cảm khi chạm nhẹ, đau, nhạy cảm với nhiệt, cảm giác rung và tư thế. Tránh sử dụng fluoroquinolon bao gồm levofloxacin ở bệnh nhân đã từng mắc bệnh lý thần kinh ngoại vi.

Ảnh hưởng tới hệ thần kinh trung ương

Các fluoroquinolon bao gồm levofloxacin có liên quan đến tăng nguy cơ mắc các chứng liên quan đến hệ thần kinh trung ương bao gồm co giật, rối loạn tâm thần nhiễm độc, tăng áp lực nội sọ (bao gồm bệnh giả u não). Các fluoroquinolon có thể kích thích hệ thần kinh trung ương dẫn đến run, bồn chồn, lo lắng, chóng mặt, nhầm lẫn, ảo giác, hoang tưởng, trầm cảm, ác mộng, mất ngủ, và cũng có thể xuất hiện ý nghĩ hoặc hành động tự tử. Những phản ứng này có thể xảy ra ngay khi dùng liều đầu tiên và phải ngừng sử dụng nếu thấy xuất hiện. Giống như các fluoroquinolon khác, nên sử dụng cẩn thận levofloxacin ở những bệnh nhân đã biết hoặc nghi ngờ bị rối loạn hệ thần kinh trung ương, điều này có thể dẫn đến co giật hoặc giảm ngưỡng co giật (ví dụ: xơ cứng động mạch não nghiêm trọng, động kinh) hoặc các yếu tố nguy cơ khác có thể dẫn đến co giật hoặc giảm ngưỡng co giật (ví dụ: điều trị bằng thuốc, rối loạn chức năng thận).

Bệnh nhược cơ

Các fluoroquinolon bao gồm levofloxacin có hoạt tính ngăn chặn thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân bị nhược cơ. Tránh sử dụng levofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh nhược cơ.

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong

Đã ghi nhận các phản ứng bất lợi nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong khác ở những bệnh nhân được điều trị bằng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Những tác dụng này có thể nghiêm trọng và thường xảy ra sau khi dùng nhiều liều. Biểu hiện lâm sàng có thể bao gồm một hoặc nhiều triệu chứng sau đây:

- Sốt, phát ban hoặc phản ứng da nghiêm trọng (ví dụ: hoại tử biểu bì độc hại, hội chứng Stevens-Johnson);
- Viêm mạch máu, đau khớp, đau cơ, bệnh huyết thanh;
- Viêm phổi dị ứng;
- Viêm thận kẽ, suy thận cấp tính;
- Viêm gan, vàng da, hoại tử gan cấp tính hoặc suy gan;
- Thiếu máu, bao gồm tan máu và bất sản, giảm tiểu cầu, bao gồm xuất huyết giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm ba dòng tế bào máu ngoại vi và/hoặc bất thường về huyết học.

Ngừng sử dụng levofloxacin ngay khi xuất hiện phát ban, vàng da hoặc bất cứ triệu chứng quá mẫn nào khác.

Quá mẫn

Đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong và/hoặc phản ứng phản vệ ở những bệnh nhân sử dụng fluoroquinolon, gồm cả levofloxacin. Những phản ứng này thường xảy ra ngay sau khi sử dụng liều đầu tiên. Nên ngừng sử dụng levofloxacin ngay lập tức nếu xuất hiện ban đỏ ở da hoặc bất cứ triệu chứng quá mẫn nào khác.

Nhiễm độc gan

Đã có báo cáo hậu lưu hành về các trường hợp bị nhiễm độc gan trầm trọng (bao gồm viêm gan cấp tính và tử vong) ở các bệnh nhân điều trị bằng levofloxacin. Nhiễm độc gan trầm trọng thường xảy ra trong vòng 14 ngày kể từ ngày bắt đầu điều trị và hầu hết các trường hợp xảy ra

https://trungtamthuoc.com/

trong vòng 6 ngày. Phần lớn nhiễm độc gan gây tử vong xảy ra ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên và hầu hết các trường hợp không liên quan đến quá mẫn. Nên ngừng sử dụng levofloxacin ngay lập tức nếu bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh viêm gan.

Tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*

Đã có báo cáo về tiêu chảy do *Clostridium difficile* (CDAD) khi sử dụng hầu hết các thuốc kháng khuẩn bao gồm levofloxacin, có thể sắp xếp theo mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ tới viêm đại tràng gây tử vong. Điều trị bằng các thuốc kháng khuẩn khác làm thay đổi hệ vi khuẩn có lợi cho đại tràng dẫn đến sự phát triển quá mức của *C. difficile.*

Phải xem xét CDAD ở tất cả các bệnh nhân tiêu chảy sau khi dùng kháng sinh. Cần phải xem xét bệnh án cẩn thận vì đã ghi nhận CDAD xảy ra hơn 2 tháng sau khi dùng thuốc kháng khuẩn.

Kéo dài khoảng QT

Một vài fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có liên quan đến việc kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ và các trường hợp loạn nhịp không thường xuyên. Nên tránh sử dụng levofloxacin ở các bệnh nhân có tiền sử có khoảng QT kéo dài, bệnh nhân hạ kali máu không điều trị, hoặc các bệnh nhân đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid), hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol). Bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng liên quan đến thuốc trên khoảng QT.

Rối loạn cơ xương ở bệnh nhi và ảnh hưởng của bệnh khớp ở động vật

Ở chuột nhắt và chó chưa trưởng thành, sử dụng levofloxacin đường uống và tiêm tĩnh mạch dẫn đến tăng thoái hóa khớp. Xét nghiệm mô bệnh học ở khớp chịu lực lớn ở những con chó chưa trưởng thành với levofloxacin cho thấy các tổn thương dai dẳng ở sụn. Những quinolon khác cũng tạo sự xói mòn tương tự trong các khớp chịu lực lớn và những dấu hiệu khác của bệnh khớp ở động vật chưa trưởng thành ở các loài khác nhau.

Rối loạn đường huyết

Như các fluoroquinolon khác, đã có báo cáo về rối loạn đường huyết bao gồm tăng hoặc giảm đường huyết, thường ở bệnh nhân đái tháo đường đang điều trị đồng thời với một thuốc hạ đường huyết đường uống khác như (glyburid) hoặc với insulin.

Nhạy cảm/nhiễm độc ánh sáng

Phản ứng nhạy cảm/nhiễm độc ánh sáng từ trung bình tới nặng, sau đó biểu hiện là phản ứng cháy nắng quá mức liên quan tới vùng phơi nhiễm với ánh sáng có thể liên quan tới việc sử dụng fluoroquinolon sau khi tiếp xúc với ánh sáng hoặc tia cực tím. Do đó nên tránh tiếp xúc quá mức với những nguồn ánh sáng này.

Phát triển vi khuẩn kháng thuốc

Việc kê đơn levofloxacin khi không có bằng chứng hoặc nghi ngờ nhiễm khuẩn hoặc chỉ định dự phòng sẽ không đem lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng nguy cơ phát triển vi khuẩn kháng thuốc.

Hàm lượng natri

Thuốc có chứa natri (154 mmol/L) nên cần lưu ý ở bệnh nhân cần kiểm soát natri trong chế độ ăn.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

Hiện nay, chưa có các nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về việc sử dụng của levofloxacin ở phụ nữ mang thai. Chỉ nên sử dụng levofloxacin khi mang thai nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ tiềm tàng cho thai nhi.

https://trungtamthuoc.com/

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Dựa trên dữ liệu của các fluoroquinolon khác và rất ít dữ liệu của levofloxacin, có thể cho rằng levofloxacin bài tiết qua sữa mẹ. Do có khả năng gây ra các phản ứng bất lợi nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ, nên cân nhắc ngừng sử dụng thuốc hoặc ngừng cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Một số tác dụng không mong muốn (như hoa mắt, chóng mặt, uể oải, rối loạn thị giác) có thể làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, do vậy có thể gây rủi ro khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tác nhân chelat: kháng acid, sucralfat, cation kim loại, phối hợp nhiều vitamin

Không có dữ liệu liên quan đến tương tác của fluoroquinolon truyền tĩnh mạch với các thuốc uống kháng acid, sucralfat, phối hợp nhiều vitamin, didanosin hoặc các cation kim loại. Tuy nhiên, không nên sử dụng fluoroquinolon với bất kỳ dung dịch chứa cation đa hóa trị như magnesi, mặc dù dùng đường tĩnh mạch giống nhau.

Wafarin

Đã có báo cáo sau bán hàng về việc levofloxacin làm tăng tác dụng của warfarin. Nên theo dõi bệnh nhân về các dấu hiệu chảy máu.

Thuốc điều trị đái tháo đường

Đã có báo cáo về rối loạn đường huyết bao gồm tăng đường huyết và tụt đường huyết ở các bệnh nhân điều trị đồng thời với fluoroquinolon và một thuốc trị đái tháo đường khác. Do đó, khuyến cáo giám sát chặt chẽ nồng độ đường huyết khi dùng đồng thời những thuốc này.

Thuốc chống viêm không steroid

Việc sử dụng đồng thời một thuốc chống viêm không steroid với một fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương (CNS) và cơn động kinh.

Theophylin

Sử dụng đồng thời các fluoroquinolon khác với theophylin đã kéo dài thời gian bán thải, tăng theophylin trong huyết thanh và dẫn đến làm tăng nguy cơ xảy ra phản ứng bất lợi liên quan đến theophylin. Do đó, nên giám sát chặt chẽ mức theophylin và điều chỉnh liều thích hợp khi sử dụng đồng thời với levofloxacin. Phản ứng bất lợi bao gồm động kinh, có thể xảy ra cùng hoặc không cùng với tăng mức theophylin trong huyết thanh.

Cyclosporin

Thời gian bán thải $t_{1/2}$ của levofloxacin dài hơn một chút khi có mặt cyclosporin so với các nghiên cứu không dùng đồng thời với cyclosporin. Tuy nhiên, những khác biệt nàykhông có ý nghĩa lâm sàng. Do đó, không yêu cầu điều chỉnh liều levofloxacin hoặc cyclosporin khi dùng đồng thời.

Digoxin

Digoxin không ảnh hưởng đến sự hấp thu và dược động học của levofloxacin nên không cần điều chỉnh liều khi sử dụng đồng thời.

Probenecid and cimetidin

AUC và $t_{1/2}$ của levofloxacin cao hơn trong khi CL/F và CL_R thấp hơn khi điều trị đồng thời levofloxacin với probenecid hoặc cimetidin so với khi điều trị levofloxacin một mình. Tuy

https://trungtamthuoc.com/

nhiên những thay đổi này không biện giải cho việc điều chỉnh liều cho levofloxacin khi dùng đồng thời probenecid hoặc cimetidin.

Tương tác với các xét nghiệm

Một vài fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin có thể làm nước tiểu dương tính giả với ma túy bằng cách sử dụng bộ dụng cụ thử miễn dịch thương mại có sẵn. Xác nhận dương tính với ma túy bằng phương pháp khác có thể cần thiết.

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng bất lợi khi dùng thuốc có thể gặp với tần suất như bảng dưới đây:

Cơ quan tổ chức	Phổ biến *(≥ 1/100)*	Không phổ biến *(≥ 1/1000 đến < 1/100)*
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Nhiễm Candida	Nhiễm Candida sinh dục
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ	Lo âu, kích động, nhầm lẫn, trầm cảm, ảo giác, ác mộng, rối loạn giấc ngủ, chán ăn, mơ mộng bất thường
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt	Run, co giật, dị cảm, chóng mặt, tăng trương lực, tăng động, dáng đi bất thường, buồn ngủ, ngất
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Khó thở	Chảy máu mũi
Rối loạn hệ tiêu hóa	Buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, nôn, khó tiêu	Viêm dạ dày, viêm miệng, viêm tụy, viêm thực quản, viêm dạ dày ruột, viêm lưỡi, viêm đại tràng giả mạc, viêm đại tràng do *C. difficile*
Rối loạn gan mật		Bất thường chức năng gan, tăng men gan, tăng phosphatase kiềm
Rối loạn da và mô dưới da	Ban đỏ, ngứa	Nổi mề đay
Rối loạn tuyến vú và hệ sinh sản	Viêm âm đạo	
Rối loạn chung và phản ứng tại vị trí dùng thuốc	Phù nề, phản ứng tại vị trí tiêm, đau ngực	
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Thiếu máu, giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng dị ứng
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng đường huyết, hạ đường huyết, tăng kali huyết
Rối loạn tim mạch		Ngừng tim, đánh trống ngực, nhịp nhanh thất, rối loạn nhịp thất
Rối loạn hệ mạch		Viêm tĩnh mạch
Rối loạn cơ xương và mô liên kết		Đau khớp, viêm gân, đau cơ, đau xương
Rối loạn thận và đường tiết niệu		Chức năng thận bất thường, suy thận cấp

https://trungtamthuoc.com/

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Trong trường hợp quá liều cấp tính, nên làm rỗng dạ dày. Nên quan sát bệnh nhân và duy trì bù nước thích hợp. Levofloxacin không được loại bỏ hiệu quả bằng thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc.

Levofloxacin tạo ra độc tính cấp tính hoặc độc tính tiềm ẩn thấp. Chuột, chó, khỉ có biểu hiện lâm sàng sau khi dùng một liều cao đơn độc levofloxacin: sa mí mắt, giảm hoạt động vận động, khó thở, run và co giật. Liều dùng vượt quá 1500mg/ngày (đường uống) và 250mg/ngày (tiêm tĩnh mạch) gây tử vong đáng kể trong loại gặm nhấm.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Các đặc tính dược lực học

- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm quinolon (phân nhóm fluoroquinolon)
- Mã ATC: J01MA12

Cơ chế tác dụng

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm quinolon (dẫn chất fluoroquinolon). Cũng như các fluoroquinolon khác, levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (DNA-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 DNA của vi khuẩn. Levofloxacin là đồng phân S-(-)-isomer của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 - 128 lần so với đồng phân D-isomer và tác dụng mạnh gấp khoảng 2 lần so với ofloxacin racemic. Levofloxacin, cũng như các fluoroquinolon khác là kháng sinh phổ rộng, 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), tuy nhiên levofloxacin và sparfloxacin lại có tác dụng in vitro trên Pseudomonas aeruginosa yếu hơn so với ciprofloxacin.

Cơ chế đề kháng

Khả năng đề kháng levofloxacin có được thông qua quá trình từng bước đột biến ở các vị trí xác định trong cả topoisomerases tuýp II, DNA gyrase và topoisomerase IV. Các cơ chế đề kháng khác như hàng rào thẩm thấu (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm thoát dòng cũng có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm của levofloxacin.

Kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác đã được quan sát. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

Phổ kháng khuẩn

Levofloxacin có hoạt tính đối với hầu hết các chủng vi khuẩn dưới đây, cả *in-vitro* và cả trong nhiễm khuẩn lâm sàng đã được mô tả trong mục Chỉ định:

-Vi khuẩn Gram dương:

Enterrococcus faecalis, Staphylococcus aureus (chủng nhạy cảm methicillin), *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm methicillin), *Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae* (bao gồm chủng đa kháng thuốc), *Streptococcus pyogenes*.

Chủng đa kháng thuốc (chủng *Streptococcus pneumoniae* đa kháng thuốc) là chủng kháng hai hoặc ba loại kháng sinh: penicillin (MIC ≥ 2 mcg/ml), cephalosporin thế hệ 2 (ví dụ cefuroxim, kháng sinh nhóm macrolid, nhóm tetracyclin và trimethoprim/sulfamethoxazol.

https://trungtamthuoc.com/

-Vi khuẩn Gram âm: *Enterrococcus cloaceae, E.coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Legionella pneumophila, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.*

-Những vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.*

Đã có các số liệu *in-vitro* dưới đây nhưng ý nghĩa lâm sàng thì chưa được rõ. *In vitro* MIC của levofloxacin là ≤ 2mcg/ml, ức chế tối thiểu 90% các chủng vi khuẩn được liệt kê dưới đây. Tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của levofloxacin trong điều trị nhiễm khuẩn lâm sàng gây ra bởi các vi khuẩn này chưa được xác định:

-Vi khuẩn Gram dương: *Staphylococcus haemolyticus, Streptococcus* tán huyết beta (nhóm C/F), *Streptococcus* tán huyết beta (nhóm G), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus milleri, Streptococcus* nhóm viridians, *Bacillus anthracis.*

-Vi khuẩn Gram âm: *Acinebacter baumannii, Acinetobacter lwoffii, Bordetella pertussis, Citrobacter koseri, Citrobacter freundii, Enterobacter aerogenes, Enterobacter sakazakii, Klebsiella oxytoca, Morganella morganii, Pantoea agglomerans, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas fluorescens, Yersinia pestis.*

-Vi khuẩn Gram dương kỵ khí: *Clostridium perfringens.*

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Sau khi truyền tĩnh mạch 1 liều levofloxacin cho người tình nguyện khỏe mạnh, nồng độ đỉnh trung bình ± SD trong huyết tương đạt 11,5 ± 4,0 mcg/ml với liều 750 mg truyền trên 90 phút. Dược động học của levofloxacin là tuyến tính và có thể dự đoán sau khi uống hoặc tiêm một hoặc nhiều liều. Trạng thái ổn định đạt được sau 48 giờ sử dụng liều 750mg x 1 lần/ngày. Nồng độ đỉnh và đáy trung bình trong huyết tương ± SD đạt được sau khi uống nhiều liều x 1 lần/ngày là 8,6 ± 1,9 và 1,1 ± 0,4 mcg/ml với liều 750mg. Nồng độ đỉnh và đáy trung bình trong huyết tương ± SD đạt được sau khi truyền tĩnh mạch nhiều liều x 1 lần/ngày là 12,1 ± 4,1 và 1,3 ± 0,71 mcg/ml với liều 750mg.

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.

Phân bố

Thể tích phân bố trung bình của levofloxacin thường khoảng từ 74 – 112L sau khi dùng 1 liều và nhiều liều 750mg, chứng tỏ thuốc được phân bố rộng khắp trong các mô của cơ thể. Levofloxacin đạt nồng độ đỉnh ở mô da và dịch phồng dộp da ở người khỏe mạnh sau khi dùng thuốc khoảng 3 giờ. Levofloxacin cũng thấm tốt vào mô phổi.

In vitro, khoảng 24-38% levofloxacin gắn với protein huyết thanh của mọi loài động vật trong nghiên cứu. Levofloxacin chủ yếu gắn vào albumin huyết thanh người. Sự gắn của levofloxacin vào protein huyết thanh không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc.

Chuyển hóa

Levofloxacin ổn định dưới dạng hóa lập thể ở trong huyết tương, nước tiểu và không chuyển hóa thành đồng phân đối quang của nó, D-ofloxacin. Levofloxacin chuyển hóa yếu ở người và đào thải chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng không thay đổi.

Thải trừ

Levofloxacin được bài tiết phần lớn dưới dạng không đổi trong nước tiểu. Trung bình thời gian bán thải trong huyết tương của levofloxacin khoảng từ 6 – 8 giờ sau khi uống hoặc tiêm 1 liều

https://trungtamthuoc.com/

hoặc nhiều liều. Trung bình độ thanh thải toàn phần biểu kiến và độ thanh thải của thận lần lượt là 144 – 226 ml/phút và 96 – 142 ml/phút. Độ thanh thải của thận vượt quá độ lọc cầu thận cho thấy có sự bài tiết qua ống thận bên cạnh bài tiết qua lọc cầu thận. Phối hợp levofloxacin với cimetidin hoặc probenecid dẫn đến giảm tương ứng 24% hoặc 35% độ thanh thải levofloxacin ở thận, cho thấy sự bài tiết levofloxacin diễn ra ở ống thận gần. Không có tinh thể levofloxacin nào được tìm thấy trong mẫu thử nước tiểu mới lấy từ bệnh nhân đang dùng levofloxacin.

Người cao tuổi

Không có sự khác biệt về dược động học của levofloxacin giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi dù có xem xét đến sự khác nhau về độ thanh thải creatinin của các đối tượng này. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi yếu tố tuổi tác. Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân cao tuổi.

Suy thận

Thực tế, độ thanh thải của levofloxacin bị giảm và thời gian bán thải huyết tương kéo dài ở người lớn suy thận (độ thanh thải creatinin < 50ml/phút), do đó cần chỉnh liều ở đối tượng này để tránh tích lũy thuốc. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú (CAPD) không có hiệu quả trong việc thải trừ levofloxacin ra khỏi cơ thể. Do đó không cần bổ sung thêm liều levofloxacin sau khi thẩm tách máu hay thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú.

Suy gan

Chưa có nghiên cứu về dược động học levofloxacin trên bệnh nhân suy gan. Do levofloxacin rất ít chuyển hóa ở gan, nên dược động học của thuốc không bị ảnh hưởng trên đối tượng này.

Bệnh nhân bị nhiễm khuẩn

Thông số dược động học của levofloxacin ở người bị nhiễm khuẩn mắc phải cộng đồng tương đương như ở người khỏe mạnh.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Thùng carton chứa 10 túi x 150ml.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Giữ thuốc trong bao bì kín, ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.
CƠ SỞ SẢN XUẤT:

JW LIFE SCIENCE CORPORATION

28, Hanjin 1-gil, Songak-eup, Dangjin-si, Chungcheongnam-do, Hàn Quốc