

390 / 145

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2014

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



VỈ 5 viên



VỈ 10 viên

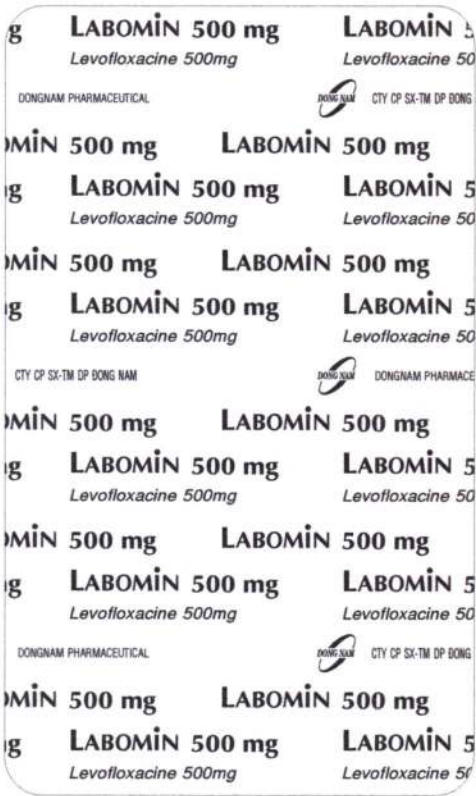
Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC

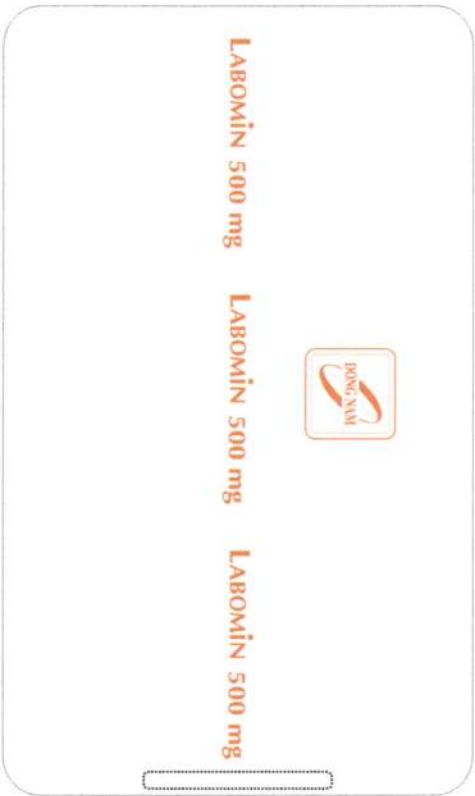


VÔ TẤN LỘC

MẪU NHÃN VỈ XIN ĐĂNG KÝ



Mặt ngoài



Mặt trong

Ghi chú: Số lô SX và HD sẽ dập nổi trên vỉ thuốc.

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÔ TẤN LỘC

LABOMİN 500 mg EACH CAPLET CONTAINS: Levofloxacin.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn LABOMİN 500 mg Levofloxacin Dùng đường uống Chai 30 Viên Bao Phim  GMP - WHO	LABOMİN 500 mg MỖI VIÊN CHỨA: Levofloxacin.....500mg Tá dược vừa đủ...1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Của Trẻ Em CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam SĐK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP
LABOMİN 500 mg EACH CAPLET CONTAINS: Levofloxacin.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn LABOMİN 500 mg Levofloxacin Dùng đường uống Chai 60 Viên Bao Phim  GMP - WHO	LABOMİN 500 mg MỖI VIÊN CHỨA: Levofloxacin.....500mg Tá dược vừa đủ...1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Của Trẻ Em CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam SĐK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP
LABOMİN 500 mg EACH CAPLET CONTAINS: Levofloxacin.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn LABOMİN 500 mg Levofloxacin Dùng đường uống Chai 100 Viên Bao Phim  GMP - WHO	LABOMİN 500 mg MỖI VIÊN CHỨA: Levofloxacin.....500mg Tá dược vừa đủ...1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Của Trẻ Em CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam SĐK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP
LABOMİN 500 mg EACH CAPLET CONTAINS: Levofloxacin.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn Thuốc cung cấp cho bệnh viện LABOMİN 500 mg Levofloxacin Dùng đường uống Chai 200 Viên Bao Phim  GMP - WHO	LABOMİN 500 mg MỖI VIÊN CHỨA: Levofloxacin.....500mg Tá dược vừa đủ...1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Của Trẻ Em CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam SĐK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP
LABOMİN 500 mg EACH CAPLET CONTAINS: Levofloxacin.....500mg Excipient q.s.....per caplet Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication: See in the leaflet Specification: In - house Store in a dry place, below 30°C, protect from light. Read Leaflet Carefully Before Use Keep Out Of Reach Of Children  DONG NAM MANUFACTURING TRADING PHARMACEUTICAL CORP.	R_x Thuốc Bán Theo Đơn Thuốc cung cấp cho bệnh viện LABOMİN 500 mg Levofloxacin Dùng đường uống Chai 500 Viên Bao Phim  GMP - WHO	LABOMİN 500 mg MỖI VIÊN CHỨA: Levofloxacin.....500mg Tá dược vừa đủ...1 viên Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định: Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng. Tiêu Chuẩn: TCCS Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng. Độc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng Đề Xa Tầm Tay Của Trẻ Em CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam SĐK / Reg. No. Số Lô SX / Batch No. Ngày SX / MFD Hạn Dùng / EXP

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin
Oral use

1 Blisters x 10 Film-Coated Caplets

WHO - GMP

SERIAL NO. :
LOT NO. :
EXP. DATE :

MỖI VIÊN CHỨA:
Levofloxacin.....500mg
Tá dược vôi đỏ.....1 viên
Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.
Tiền Chất: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đọc Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Trước Khi Dùng
Để Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP.Hồ Chí Minh - Việt Nam

SKK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin
Dùng đường uống

1 Vỉ x 10 Viên Nén Dài Bao Phim

GMP - WHO

SERIAL NO. :
LOT NO. :
EXP. DATE :

EACH CAPLET CONTAINS:
Levofloxacin.....500mg
Excipient q.s.....per caplet
Indication, Dosage, Instruction And Contra-indication:
See in the leaflet
Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C,
protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

ĐÔNG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Barcode: 3608542467

~~CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC~~



VÕ TẤN LỘC

MẪU HỘP XIN ĐĂNG KÝ

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin

Oral use

10 Blisters x 10 Film-Coated Caplets

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin

Dùng đường uống

10 Vỉ x 10 Viên Nén Dài Bao Phim

WHO - GMP

MỖI VIÊN CHỨA:
Levofloxacin.....500mg
Tá dược vừa đủ.....1 viên

Chỉ Định, Liều Dùng, Cách Dùng Và Chống Chỉ Định:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

Tiền Chất: TCCS
Bảo Quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Bộ Kỹ Hướng Dẫn Sử Dụng Thuốc Khi Dùng
Độ Xa Tầm Tay Trẻ Em

CÔNG TY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM
Lô 2A, Đường 1A - KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A,
Q. Bình Tân - TP. Hồ Chí Minh - Việt Nam

SUK / Reg. No. :
Số Lô SX / Batch No. :
Ngày SX / MFD :
Hạn Dùng / EXP :

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin

LABOMIN 500 mg
Levofloxacin

Dùng đường uống

10 Vỉ x 10 Viên Nén Dài Bao Phim

GMP - WHO

EACH CAPLET CONTAINS:
Levofloxacin.....500mg
Excipient q.s.....per caplet

Indication, Dosage, Instruction And Contra - indication:
See in the insert

Specification: In - house
Store in a dry place, below 30°C, protect from light.

Read Leaflet Carefully Before Use
Keep Out Of Reach Of Children

DONG NAM MANUFACTURING
TRADING PHARMACEUTICAL CORP.

Barcode

CTY CP SX - TM DP
ĐÔNG NAM
TỔNG GIÁM ĐỐC



VÕ TẤN LỘC

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

LABOMIN

Viên nén dài bao phim

Công thức : Mỗi viên chứa :

Levofloxacin 500 mg

Tá dược : Avicel 102, Tinh bột ngô, PVP K30, DST, Aerosil 200, Talc, Magnesi stearat, HPMC 615, PEG 6000, Titan dioxyd, Talc, Màu vàng oxyd sắt, Màu đỏ oxyd sắt, Màu Erythrosin.

Trình bày :

Ví 10 viên, hộp 01 ví, hộp 03 ví, hộp 06 ví, hộp 10 ví.

Chai 30 viên, Chai 60 viên, Chai 100 viên, Chai 250 viên và Chai 500 viên.

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 (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 L-isome của ofloxacin, nó có tác dụng diệt khuẩn mạnh gấp 8 -128 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, 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.

Phổ tác dụng:

Vi khuẩn nhạy cảm invitro và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:

Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *H. influenza*, *H. parainfluenza*, *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, *Staphylococcus pneumoniae*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *peptostreptococcus*, *propionibacterium*.

Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian invitro

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroid fragilis*, *prevotella*.

Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:

Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus meti-R*, *Staphylococcus coagulase* âm tính meti-R.

Kháng chéo: *In vitro*, có kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

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 hoá 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 hoá desmethyl và N-oxid, các chất chuyển hoá 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.

Chỉ định :

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.

Chống chỉ định :

Người có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, với các quinolon khác, hoặc với bất kỳ 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.

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 trùng 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 phúc mạc 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

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 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.

Tác dụng phụ :

Thường gặp: ADR > 1/100

Tiêu hóa: Buồn nôn, ỉa chảy.

Gan: Tăng enzym gan.

Thần kinh: Mất ngủ, đau đầu.

Da: Kích ứng nơi tiêm

Ít gặp 1/1000 < ADR < 1/100

Thần kinh: Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng

Tiêu hoá: 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.

Da: 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 tuỷ xương, viêm gân Achilles.

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.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc.

Thận trọng khi dùng :

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 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 hoá 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.

Nhược 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 những phản ứng bất lợi này khi 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 hoá: Cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây ra rối loạn chuyển hoá 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 thuốc :

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.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc :

Chưa có báo cáo

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.

Quá liều và xử trí :

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

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

Thuốc sản xuất theo TCCS

Hạn dùng : 36 tháng kể từ ngày sản xuất

CTY CP SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Tổng Giám Đốc

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc

**ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**



CÔNG TY CỔ PHẦN SX - TM DƯỢC PHẨM ĐÔNG NAM

Lô 2A, Đường 1A, KCN Tân Tạo, P. Tân Tạo A, Q. Bình Tân, TP. HCM

ĐT : (08).3.7.541.748, (08).3.7.541.749; FAX : (08).3.7.541.750



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng



VÕ TẤN LỘC