

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 9/2/15

13.0 cm

8.0 cm

7.7 cm

6.5 cm

Rx Prescription drug

500 mg

Antibiotic

Levzal-500

Levofloxacin hemihydrate
eqv. to levofloxacin tablets 500 mg

5 x 1 x 10 Tablets

SYNMEC

500 mg

Antibiotic
Levzal-500

Levofloxacin hemihydrate
eqv. to levofloxacin tablets 500 mg

SYNMEC

Thành phần (Composition):

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Each film coated tablet contains:

Levofloxacin Hemihydrate

Eqv. to Levofloxacin 500 mg

Bảo quản (Storage):

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

Store below 30°C. Protect from moisture & light.

Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác:

Xem trên tờ hướng dẫn sử dụng đính kèm.

Dosage, indications, contraindications, administration & warning:

Refer to enclosed package insert.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Carefully read the accompanying instructions before use.



Rx Thuốc bán theo đơn

500 mg

Antibiotic

Levzal-500

Viên nén Levofloxacin hemihydrate
tương đương với Levofloxacin 500 mg

Hộp 10 x 5 hộp nhỏ x 1 x 10 viên

SYNMEC

Để thuốc xa tầm tay trẻ em

Keep out of the reach of children.

DNNK:

Tiêu chuẩn (Specification):

Theo tiêu chuẩn nhà sản xuất

As per In-House standard.

Dùng theo tiêu chỉ định
Follow the prescribed dose

Số ĐK (Vias No):

Số GP SX (Mfg. Lic.No):

Số lô SX (Batch No):

NSX (Mfg. Date): dd/mm/yy

HD (Exp. Date): dd/mm/yy

Sản xuất tại Ấn Độ bởi (Manufactured by):

SYNMEC LABORATORIES

106-107, HSIDC Industrial Estate, Sec-31
Faridabad - 121 003, Haryana, INDIA.



For SYNMEC LABORATORIES



M. P. JAIN
(Director)



Rx

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc này chỉ bán theo đơn của Bác sỹ. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Muốn biết thêm thông tin chi tiết xin hỏi Bác sỹ hoặc Dược sỹ.

LEVZAL-500

(Viên nén Levofloxacin hemihydrate tương đương levofloxacin 500 mg)

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: levofloxacin hemihydrate tương đương levofloxacin 500 mg

Tá dược:

Microcrystalline cellulose, povidon (PVPK-30), magnesi stearat, talc tinh khiết, croscarmellose natri, colloidal anhydrous silica, opadry white 58920, oxid sắt đỏ, macrogols 6000 (PEG).

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim

TRÌNH BÀY:

Vì chứa 10 viên; 01 vỉ được đóng trong một hộp carton với 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. 05 hộp nhỏ như vậy trong một hộp lớn.

DƯỢC LỰC HỌC:

Levofloxacin là đồng phân L của ofloxacin racemic, một chất kháng khuẩn thuộc nhóm quinolone. Tác dụng kháng khuẩn của ofloxacin chủ yếu do đồng phân L. Cơ chế tác dụng của Levofloxacin và các chất kháng khuẩn thuộc nhóm fluoroquinolone là do ức chế topoisomerase IV và quá trình sao chép, chuyển đổi, phục hồi và tái kết hợp DNA của vi khuẩn. Levofloxacin có tác dụng với nhiều vi khuẩn gram-âm và gram-dương. Nồng độ diệt khuẩn của Levofloxacin thường bằng hoặc hơi cao hơn so với nồng độ ức chế. Mặc dù có sự kháng chéo giữa Levofloxacin và một số các fluoroquinolone khác nhưng những vi khuẩn kháng với các fluoroquinolone vẫn có thể nhạy cảm với Levofloxacin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi uống Levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn, đạt nồng độ tối đa trong huyết tương sau 1 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 100%. Thức ăn ít ảnh hưởng tới sự hấp thu của Levofloxacin.

Xấp xỉ 30 - 40% Levofloxacin gắn với protein huyết thanh và đạt trạng thái ổn định trong vòng 3 ngày.

Levofloxacin thâm nhập vào trong niêm mạc phế quản, dịch biểu mô, tổ chức phổi, dịch khớp da, dịch não tủy. Ở người, Levofloxacin ít bị chuyển hóa và được bài xuất chủ yếu qua nước tiểu dưới dạng thuốc không bị biến đổi. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ, kéo dài ở người bệnh suy thận.

CHỈ ĐỊNH:

Viên nén Levofloxacin được chỉ định cho người lớn để điều trị các loại nhiễm khuẩn mức độ từ nhẹ tới vừa phải gây ra do các vi sinh vật nhạy cảm với Levofloxacin:

- Viêm xoang cấp
- Viêm phổi nặng do vi khuẩn
- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường niệu biến chứng gồm viêm thận - bể thận.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm không biến chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Levofloxacin uống 1 hoặc 2 lần mỗi ngày. Liều dùng phụ thuộc vào loại bệnh, mức độ nhiễm khuẩn và sự nhạy cảm của các vi khuẩn gây bệnh.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị có thể tùy theo bệnh, tối đa là 14 ngày. Cũng giống như các kháng sinh thông thường khác, phải dùng Levofloxacin ít nhất 48 - 72 giờ sau khi bệnh nhân đã hết nhiễm khuẩn.

Liều dùng cho người có chức năng thận bình thường:

Bệnh nhiễm khuẩn	Liều 1 lần	Quãng cách	Thời gian điều trị	Liều 1 ngày
Cơn cấp tính nặng của viêm phế quản mạn tính	500 mg	24 giờ	7 ngày	500 mg
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	500 mg	24 giờ	7 - 14 ngày	500 mg
Viêm xoang cấp tính	500 mg	24 giờ	10 - 14 ngày	500 mg
Nhiễm khuẩn xoang không biến chứng	500 mg	24 giờ	7 - 10 ngày	500 mg
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng	250 mg	24 giờ	10 ngày	250 mg
Viêm thận - cầu thận cấp tính	250 mg	24 giờ	10 ngày	250 mg

Liều dùng cho người suy chức năng thận:

Tình trạng thận	Liều khởi đầu	Liều tiếp theo
Cơn cấp tính nặng của viêm phế quản mạn tính/ Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng/ Viêm xoang cấp tính/ Nhiễm khuẩn xoang không biến chứng		
Độ thanh thải creatinin từ 50 tới 80 ml/ phút	Không cần điều chỉnh liều	
Độ thanh thải creatinin từ 20 tới 49 ml/ phút	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
Độ thanh thải creatinin từ 10 tới 19 ml/ phút	500 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Thảm tách máu	500 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Thảm tách phúc mạc lâu dài	500 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng/ viêm thận bể thận cấp tính		
Độ thanh thải creatinin ≥ 20 ml/ phút	Không cần điều chỉnh liều	
Độ thanh thải creatinin 10 tới 19 ml/ phút	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ

Cách dùng: Uống thật nhiều nước trong quá trình điều trị

Viên Levofloxacin nên nuốt với nước, không được nghiền nát. Có thể bẻ theo vạch ngang trên viên để phân liều. Uống thuốc trong khi ăn hoặc giữa hai bữa ăn.

Phải uống Levofloxacin trước khi uống các kháng acid có chứa muối sắt, magiê, nhôm, các cation kim loại như sắt, các đa sinh tố có chứa kẽm cũng như sucralfate ít nhất hai giờ vì những chất này có thể làm giảm sự hấp thu của Levofloxacin.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Không được dùng Levofloxacin cho:

- Những bệnh nhân mẫn cảm với Levofloxacin, các quinolone khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Những bệnh nhân bị động kinh
- Những bệnh nhân có tiền sử đứt gân liên quan tới việc dùng fluoroquinolone
- Trẻ em hoặc thiếu niên, Phụ nữ có thai, Các bà mẹ đang cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Những phản ứng không mong muốn có thể xảy ra trong lâm sàng: mất ngủ, chóng mặt, nôn, đau bụng, khó tiêu, nổi mẩn, viêm phần phụ, đầy hơi, ngứa, đau nói chung, đau ngực, đau lưng.

Những phản ứng có thể xảy ra nhưng hiếm: kích động, chán ăn, lo âu, đau khớp, khô miệng, khó thở, phù nề, mệt mỏi, sốt, ngứa bộ phận sinh dục, tăng tiết mồ hôi, viêm họng, viêm mũi, ngứa gà, mất vị giác.

Những phản ứng có thể xảy ra nhưng rất hiếm: suy tim, tăng huyết áp, khí hư, nhồi máu cơ tim, đau cơ, ban xuất huyết, ù tai, run rẩy, mày đay.

Cá biệt có thể xảy ra: mất thăng bằng, có những bất bình thường trong: giấc mơ, chức năng gan, tiểu cầu, chức năng thận, thị lực. Bệnh tiểu đường bị tăng nặng, phản ứng phản vệ, đau thắt ngực, loạn nhịp tim, viêm khớp, hen phế quản, nhịp tim chậm hoặc nhanh, hạ glucose huyết, hạ huyết áp, vàng

da, giảm trí nhớ, yếu cơ, viêm tụy, viêm ruột kết giả mạc, viêm cơ vân, viêm gân, giảm tiểu cầu, giảm cân...

Kết tủa và tinh thể hình trụ trong nước tiểu đã được báo cáo với các quinolone khác.

“Báo cho bác sỹ trong trường hợp xảy ra bất kỳ tác dụng không mong muốn nào liên quan tới việc sử dụng thuốc.”

CHÚ Ý ĐỀ PHÒNG VÀ THẬN TRỌNG LÚC DÙNG:

Hầu hết các trường hợp viêm phổi nặng, điều trị bằng Levofloxacin không phải là phương pháp tốt nhất. Nhiễm khuẩn bệnh viện do *P. aeruginosa* có thể đòi hỏi điều trị kết hợp.

Đứt gân và viêm gân: Có xảy ra viêm gân, tuy hiếm. Hầu hết liên quan đến gân gót chân, có thể dẫn tới đứt gân. Những tai biến về viêm gân và đứt gân tăng cao ở bệnh nhân cao tuổi và những người đang dùng các corticosteroid. Phải giám sát chặt chẽ những bệnh nhân này nếu phải dùng Levofloxacin. Bệnh nhân cần báo ngay cho bác sỹ nếu có triệu chứng viêm gân. Nếu nghi ngờ bị viêm gân, phải tạm ngừng ngay việc điều trị bằng Levofloxacin và áp dụng phương pháp điều trị thích hợp cho gân bị tổn thương (ví dụ: bất động).

Bệnh có liên quan tới *Clostridium difficile*: Tiêu chảy, đặc biệt nếu nặng và kéo dài hoặc xuất huyết, trong hoặc sau thời gian điều trị bằng Levofloxacin, có thể là triệu chứng bệnh do *Clostridium difficile*; hầu hết trường hợp nặng là viêm ruột kết giả mạc. Nếu nghi ngờ bị viêm ruột kết giả mạc, phải ngừng ngay Levofloxacin và điều trị bằng phương pháp thích hợp (ví dụ: dùng vancomycin đường uống). Chống chỉ định những thuốc có khả năng ức chế nhu động ruột trong tình huống lâm sàng này.

Bệnh nhân có khuynh hướng bị động kinh: Chống chỉ định Levofloxacin cho những bệnh nhân có tiền sử động kinh; Cũng giống như các quinolone khác, phải thận trọng cho những bệnh nhân có nguy cơ bị co giật như: những người trước đó đã bị tổn thương hệ thần kinh trung ương. Không được kết hợp với fenbufen, các thuốc kháng viêm không steroid hoặc các thuốc hạ thấp ngưỡng động kinh như theophylline.

Những bệnh nhân thiếu G-6-phosphate dehydrogenase: Những bệnh nhân đang thiếu hoặc có nguy cơ thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase dễ xảy ra các phản ứng gây tan huyết khi điều trị bằng các chất kháng khuẩn nhóm quinolone, do vậy nên thận trọng khi dùng Levofloxacin cho những bệnh nhân này.

Bệnh nhân bị suy thận: Vì Levofloxacin được bài xuất chủ yếu qua thận, cần điều chỉnh liều dùng cho bệnh nhân bị suy thận.

Tránh mẫn cảm với ánh sáng: Mặc dù tình trạng mẫn cảm với ánh sáng rất hiếm khi xảy ra với Levofloxacin, nhưng người ta vẫn khuyến cáo rằng bệnh nhân không nên giải nắng nhiều hoặc chiếu tia tử ngoại nhân tạo để tránh mẫn cảm với ánh sáng.

Bệnh nhân điều trị bằng các chất kháng Vitamin K: Do có thể làm tăng kết quả kiểm tra độ đông máu hoặc thời gian chảy máu ở những bệnh nhân điều trị bằng Levofloxacin kết hợp với một chất đối kháng vitamin K (ví dụ: Warfarin), cần giám sát thời gian đông máu khi dùng kết hợp các thuốc này.

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.

Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Tính an toàn và hiệu quả của Levofloxacin với phụ nữ có thai và bà mẹ đang cho con bú chưa được xác định do đó không dùng cho đối tượng này.

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

Không ảnh hưởng đến khả năng này.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Các chất kháng acid có chứa các muối sắt, magiê hoặc nhôm: Sự hấp thu của Levofloxacin bị giảm đáng kể khi dùng kết hợp với các chất muối sắt, magiê hoặc nhôm có trong các chất kháng acid khi những thuốc này được dùng đồng thời với Levofloxacin do đó những thuốc này phải uống sau khi uống Levofloxacin ít nhất 2 giờ.

Không có sự tương tác giữa thuốc này với canxi carbonat.

Sucralfate: Sinh khả dụng của Levofloxacin bị giảm đáng kể khi dùng kết hợp với sucralfate. Nếu bệnh nhân phải dùng cả 2 thuốc này, phải uống sucralfate sau Levofloxacin 2 giờ.

Theophylline, fenbufen hoặc các thuốc kháng viêm không steroid: Trong nghiên cứu lâm sàng, không thấy có sự tương tác về dược động học khi dùng kết hợp Levofloxacin với theophylline. Tuy nhiên, có thể xảy ra tình trạng hạ thấp ngưỡng động kinh khi dùng kết hợp các quinolone với theophylline, các thuốc kháng viêm không steroid hoặc các thuốc có tác dụng hạ thấp ngưỡng động kinh.

Nồng độ của Levofloxacin cao hơn 13% khi dùng kết hợp với fenbufen so với liều dùng riêng lẻ.

Probenecid và cimetidine: Probenecid và cimetidine ảnh hưởng có ý nghĩa về mặt thống kê đến sự bài xuất của Levofloxacin. Phải thận trọng khi dùng Levofloxacin kết hợp với những thuốc có tác dụng tới sự bài xuất ống thận như probenecid và cimetidine, đặc biệt đối với những bệnh nhân bị suy thận.

Cyclosporin: Nửa đời thải trừ của cyclosporin bị tăng lên 33% khi dùng kết hợp với Levofloxacin.

Bệnh nhân điều trị bằng các chất kháng Vitamin K: Do có thể làm tăng kết quả kiểm tra độ đông máu hoặc thời gian chảy máu ở những bệnh nhân điều trị bằng Levofloxacin kết hợp với một chất đối kháng vitamin K (ví dụ: Warfarin), cần tiến hành giám sát thời gian đông máu khi dùng kết hợp các thuốc này.

Thức ăn: Không có tương tác trong lâm sàng với thức ăn. Do vậy, viên nén Levofloxacin có thể uống khi no hoặc đói.

QUÁ LIỀU:

Trong trường hợp quá liều cần điều trị hỗ trợ triệu chứng. Phải tiến hành kiểm tra điện tâm đồ vì có thể xảy ra kéo dài quãng QT. Có thể dùng các chất kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thăm tách máu, thăm tách phúc mạc và thăm tách phúc mạc lâu dài không có tác dụng loại Levofloxacin ra khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

TIÊU CHUẨN: Theo tiêu chuẩn Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng tính từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép

BẢO QUẢN: Bảo quản thuốc ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng và hơi ẩm.

ĐỂ THUỐC XA TÂM TAY TRẺ EM

Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất:

SYNMEDIC LABORATORIES

Địa chỉ: 106 – 107, HSIDC, Industrial Estate, Sec-31, Faridabad – 121 003 Haryana, Ấn Độ

Số điện thoại: 91-129-4104047

Số fax: 91-129-4104048



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng



For SYNMEDIC LABORATORIES

M. P. JAIN
(Director)