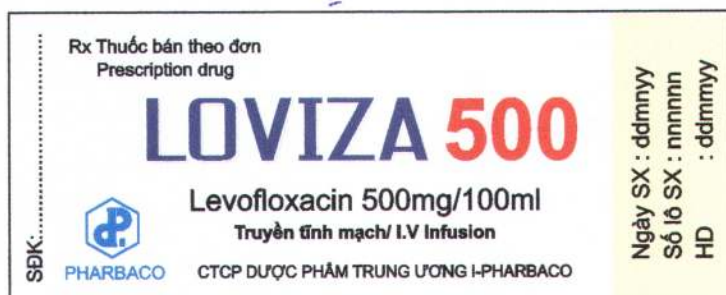
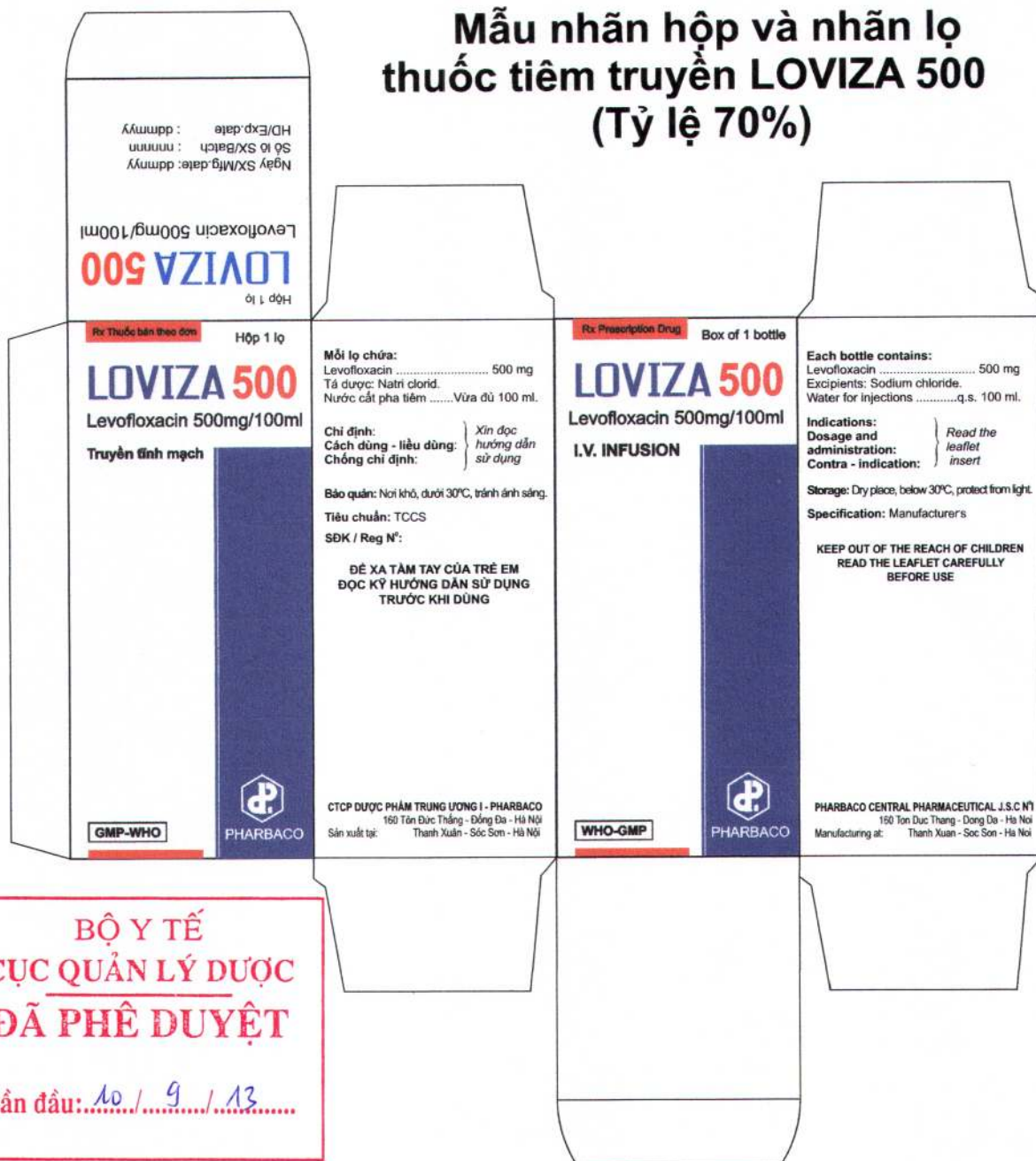


22/1/14

Mẫu nhãn hộp và nhãn lọ thuốc tiêm truyền LOVIZA 500 (Tỷ lệ 70%)



Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2012

Phòng NCPT

Phạm Thị Ngọc Lan



Phạm Thị Ngọc Lan

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Thuốc tiêm truyền LOVIZA 500, LOVIZA 750

Thành phần

Mỗi lọ thuốc tiêm truyền Loviza 500 chứa:

Levofloxacin 500 mg
Tá dược: Natri clorid.
Nước cất pha tiêm Vừa đủ 100 ml.

Mỗi lọ thuốc tiêm truyền Loviza 750 chứa:

Levofloxacin 750 mg
Tá dược: Natri clorid.
Nước cất pha tiêm Vừa đủ 150 ml.

Trình bày: Hộp 1 lọ 100 ml (Loviza 500), 150 ml (Loviza 750).

Chỉ định

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin, như:

Viêm xoang cấp do *S. pneumoniae*, *H. influenza* và *M. catarrhalis*.

Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn do *S. aureus*, *S. pneumoniae*, *H. influenza*, *H. parainfluenza* và *M. catarrhalis*.

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do *S. aureus*, *S. pneumoniae*, *H. influenza*, *H. parainfluenza*, *K. pneumoniae*, *M. catarrhalis*, *C. pneumoniae*, *L. pneumophila* và *M. pneumoniae*.

Viêm phổi bệnh viện do *S. aureus*, *P. aeruginosa*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *H. influenza*, *S. pneumoniae*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, kể cả viêm thận - bể thận do *E. faecalis*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis* và *P. aeruginosa*.

Nhiễm khuẩn ở da và phần mềm do *E. faecalis*, *S. aureus*, *S. pyogenes*, *E. cloacae*, *E. coli*, *K. pneumoniae*, *P. mirabilis* và *P. aeruginosa*.

Liều dùng và cách sử dụng

Cách dùng - Đường dùng

Thuốc chỉ dùng để truyền tĩnh mạch chậm, mỗi ngày một hoặc hai lần. Thời gian tiêm truyền ít nhất 60 phút mỗi chai đối với Loviza 500 và 90 phút mỗi chai đối với Loviza 750.

Thuốc phải sử dụng ngay (trong vòng 3 giờ) sau khi chọc thủng nắp cao su để đề phòng nhiễm vi khuẩn. Không cần tránh ánh sáng trong khi đang tiêm truyền.

Liều dùng: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

***Liều dùng cho người có chức năng thận bình thường:** (độ thanh thải creatinin > 80 ml/phút)

Nhiễm khuẩn đường hô hấp

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 7 ngày.
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg/lần x 1-2 lần/ngày x 7-14 ngày hoặc 750 mg/lần x 1 lần/ngày x 5 ngày.
- Viêm phổi bệnh viện: 750 mg/lần x 1 lần/ngày x 7-14 ngày.
- Viêm xoang hàm trên cấp tính: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 10-14 ngày.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da

- Có biến chứng: 750 mg/lần x 1 lần/ngày x 7-14 ngày.
- Không có biến chứng: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 7-10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

- Có biến chứng: 250 mg/lần x 1 lần/ngày x 10 ngày.
- Không có biến chứng: 250 mg/lần x 1 lần/ngày x 3 ngày.
- Viêm thận - bể thận cấp: 250 mg/lần x 1 lần/ngày x 10 ngày.

***Liều dùng cho người bệnh suy thận:** (độ thanh thải creatinin < 80 ml/phút)

Độ thanh thải creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu	Liều duy trì
<i>Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận - bể thận cấp</i>		
≥ 20	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ
<i>Các chỉ định khác</i>		
50 - 80	Không cần hiệu chỉnh liều	
20 - 49	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
	750 mg	750 mg mỗi 48 giờ
10 - 19 (bao gồm thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục)	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
	750 mg	500 mg mỗi 48 giờ

*** Những đối tượng đặc biệt:**

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan.

*** Tương kỵ / Tương thích:**

Không được trộn chung dung dịch tiêm truyền levofloxacin với heparin hoặc các dung dịch kiềm (ví dụ natri hydrogen carbonat).

Dung dịch tiêm truyền levofloxacin tương thích với các dung dịch tiêm truyền sau đây: dung dịch natri clorid 0,9%, dextrose 5%, dung dịch dextrose 2,5% trong Ringer hoặc phối hợp các dung dịch dinh dưỡng tiêm truyền (acid amin, carbohydrat, chất điện giải).

Chống chỉ định

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, các quinolon khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân động kinh, thiếu hụt G6PD hoặc có tiền sử bệnh ở gân cơ do một fluoroquinolon. Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi.

Thận trọng

Viêm đại tràng màng giả do Clostridium difficile: Có thể xảy ra ở tất cả các mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng khi dùng nhiều loại kháng sinh trong đó có levofloxacin. 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.

Viêm gân: Hạn hữu được nhận thấy với quinolon, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân, đặc biệt là gân gót (gân Achilles). Tác dụng không mong muốn này xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra cả hai bên. Nguy cơ đứt gân có thể gia tăng khi dùng chung với corticosteroid. Nếu nghi viêm gân, phải lập tức ngưng điều trị levofloxacin và phải để cho gân đang tổn thương được nghỉ ngơi.

Ảnh hưởng trên hệ cơ xương: Levofloxacin, cũng như các quinolon khác, có thể gây thoái hoá sụn ở khớp chịu trọng lực trên nhiều loài động vật non. Do đó không nên dùng levofloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

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. 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.

Tác dụng trên thần kinh trung ương: Đã có thông báo về phản ứng bất lợi như rối loạn tâm thần, tăng áp lực nội sọ, kích thích thần kinh trung ương khi sử dụng kháng sinh nhóm quinolon. Nếu xảy ra những phản ứng bất lợi này trong khi sử dụng levofloxacin, cần dừng thuốc và có các biện pháp xử trí triệu chứng thích hợp. 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.

Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ: Có thể gặp ở một số người bệnh và một số hiếm ca loạn nhịp khi sử dụng các quinolon. Do đó cần tránh sử dụng trên người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp.

Nhược cơ: Cần thận trọng ở người bị bệnh nhược cơ vì các biểu hiện có thể nặng lên.

Nhạy cảm với ánh sáng: Tuy rất hiếm gặp với levofloxacin, nhưng bệnh nhân không nên phơi nhiễm một cách không cần thiết với ánh nắng chói hoặc tia cực tím nhân tạo.

Phản ứng miễn 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 miễn cảm và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

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

Phụ nữ có thai: Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ đang cho con bú: Levofloxacin chưa được biết có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Dựa trên những nghiên cứu của ofloxacin thì có thể levofloxacin sẽ được bài tiết qua sữa mẹ. Vì nguy cơ gây ra các phản ứng có hại trên trẻ sơ sinh, cần ngừng cho con bú hoặc ngừng sử dụng thuốc.

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

Levofloxacin có thể gây những tác dụng không mong muốn như ù tai, chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác, có thể trở thành một nguy cơ trong những trường hợp như lái xe hoặc vận hành máy.

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.

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.

Theophylin: Một số nghiên cứu cho thấy không có tương tác với levofloxacin. Tuy nhiên do nồng độ trong huyết tương và AUC của theophylin thường bị tăng khi sử dụng đồng thời với các quinolon khác, vẫn cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophylin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi phối hợp với levofloxacin.

Warfarin: 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.

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: ADR > 1/100

Tiêu hoá: Buồn nôn, ỉa chảy.

Gan: Tăng enzym gan.

Thần kinh: Mất ngủ, đau đầu.

Da: Kích ứng nơi tiêm.

Ít gặp 1/100 > ADR > 1/1000

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 hoá: 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 các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Các đặc tính dược động học, dược lực học

Dược lực học

Levofloxacin là một tác nhân kháng khuẩn nhóm fluoroquinolon. Levofloxacin ức chế sự tổng hợp ADN vi khuẩn bằng cách tác động trên phức hợp gyrase và topoisomerase IV ADN. Levofloxacin có tính diệt khuẩn *in vitro* cao. Phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, kể cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, *Haemophilus influenza*, vi khuẩn Gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình. Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác.

Dược động học

Khoảng 30 - 40% levofloxacin gắn với protein huyết thanh. Thuốc thâm nhập tốt vào mô xương, dịch nốt phỏng và mô phổi, nhưng kém vào dịch não tủy.

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.

Quá liều và cách xử trí

Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thăm tách máu và thăm phân phức tạp 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, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay của trẻ em. Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của thầy thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của thầy thuốc.

Không dùng khi thuốc đã hết hạn sử dụng, viên thuốc bị vỡ, biến màu...

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG 1- PHARBACO

160 Tôn Đức Thắng – Đống Đa – Hà Nội – Việt Nam

ĐT: (84-4) 38454561 – (84-4) 38454562. Fax: (84-4) 38237460

Địa chỉ sản xuất: Thanh Xuân- Sóc Sơn- Hà Nội



PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Văn Thanh

