



Sub-label

R_x Thuốc bán theo đơn

LEVOCIDE 250

(Viên nén bao phim levofloxacin 250 mg)

CẢNH BÁO:

Thuốc chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ.

Không dùng quá liều đã được chỉ định

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Không sử dụng thuốc đã quá hạn dùng.

Để thuốc ngoài tầm với của trẻ em.

THÀNH PHẦN:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin hemihydrat tương đương levofloxacin.....250 mg

Tá dược: Cellulose vi tinh thể, cross povidon (polyplasdon XL), tinh bột, polyvinyl pyrrolidon (PVP K30), colloidal silicon dioxid, talc tinh chế, magnesi stearat, hypromellose (hydroxy propyl methyl cellulose) (5cps), polyethylen glycol (PEG 6000), titan dioxid, nước tinh khiết* vừa đủ. (*: bay hơi trong quá trình sản xuất không tham gia vào thành phần cuối của viên)

DƯỢC LỰC HỌC:

Levofloxacin là một kháng sinh có phổ rộng dùng đường uống. Cơ chế tác động của levofloxacin liên quan đến sự kiềm chế đồng phân hoá vi khuẩn nhóm IV và chuỗi ADN (cả 2 loại ở dạng đồng phân nhóm II), các enzym cần cho sự sao chép, hồi phục và tái liên kết của ADN.

Levofloxacin kháng lại các chủng vi khuẩn *in vitro* và nhiễm khuẩn lâm sàng sau:

Vi khuẩn hiếu khí gram dương: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*...

Vi khuẩn hiếu khí gram âm: *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klasiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*...

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Levofloxacin dùng đường uống hầu như được hấp thụ nhanh và hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 giờ. Độ sinh khả dụng xấp xỉ 99%. Thức ăn không làm ảnh hưởng nhiều đến khả năng hấp thụ của levofloxacin.

Khoảng 30 – 40% levofloxacin gắn kết với protein huyết tương, sự tích tụ levofloxacin là không đáng kể nếu uống liều 500 mg/ngày và dùng nhiều ngày. Nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 5,7 µg/ml và sự ổn định đạt được trong vòng 3 ngày.

Levofloxacin được chuyển hoá trong phạm vi rất hẹp, các chất chuyển hoá là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxid. Các chất chuyển hoá này chiếm gần 5% trong lượng nước tiểu được đào thải.

Sau liều uống hoặc tiêm tĩnh mạch, levofloxacin trong huyết tương được đào thải chậm ($t_{1/2}$: 6 – 8 giờ). Sự đào thải ban đầu là do tuyến thận (chiếm > 80% liều dùng). Không có sự khác nhau đáng kể ở động lực học của levofloxacin theo đường uống và đường tiêm tĩnh mạch.

CHỈ ĐỊNH:

Levofloxacin được chỉ định để điều trị các nhiễm khuẩn do vi khuẩn nhạy cảm cho người lớn trong các trường hợp sau:

- Viêm xoang cấp tính.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do *Staphylococcus aureus*, *S. pneumoniae*,

- Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* hay *Moraxella catarrhalis*.
- Viêm phổi cộng đồng mắc phải do *Staphylococcus aureus*, *S. pneumoniae* (gồm cả chủng kháng penicillin, giá trị MIC đối với penicilin $\geq 2 \mu\text{g/mL}$), *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila* hay *Mycoplasma pneumoniae*.
 - Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da biến chứng hoặc không do chủng *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin, *Enterococcus faecalis*, *S. pyogenes*, *Proteus mirabilis*.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu biến chứng (nhẹ đến vừa) do *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*. Viêm thận, bể thận cấp tính (nhẹ đến vừa) do *E. coli*.
 - Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (nhẹ đến vừa) do *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae* hay *Staphylococcus saprophyticus*.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Thuốc dùng đường uống. Dùng theo sự chỉ dẫn của bác sĩ. Uống thuốc với nhiều nước.

Liều lượng tùy từng loại và độ nặng nhiễm khuẩn và độ nhạy của tác nhân gây bệnh nghi ngờ.

Liều thông thường cho người trưởng thành với chức năng thận bình thường (độ thanh thải Creatinin $> 50\text{mL/phút}$) như sau:

Chỉ định	Liều dùng	Thời gian điều trị:
Viêm xoang cấp tính	500 mg một lần mỗi ngày	10 – 14 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính	250mg – 500 mg một lần mỗi ngày	7 – 10 ngày
Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng	500 mg/ngày một hoặc hai lần	7 – 14 ngày
Nhiễm khuẩn đường niệu không biến chứng	250 mg $\times$ 1 lần/ ngày	3 ngày
Nhiễm khuẩn đường niệu biến chứng, bao gồm viêm thận- bể thận	250 mg $\times$ 1 lần/ ngày	7 – 10 ngày
Viêm tuyến tiền liệt mạn	500 mg $\times$ 1 lần/ ngày	28 ngày
Nhiễm khuẩn da- mô mềm	250 mg $\times$ 1 lần/ ngày hoặc 500 mg/ngày một hoặc hai lần	7– 14 ngày

Liều uống cần phải thay đổi với các bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải creatinin $\leq 50\text{ml/phút}$) như bảng sau:

Độ thanh thải Creatinin	Mức liều		
	Liều đầu: 250mg/ 24 giờ	Liều đầu: 500mg/ 24 giờ	Liều đầu: 500mg/ 12 giờ
50 -20 ml/phút	Liều tiếp theo 125mg/ 24 giờ	Liều tiếp theo 250mg/ 24 giờ	Liều tiếp theo 250mg/ 12 giờ
19 - 10 ml/phút	Liều tiếp theo 125mg/ 48 giờ	Liều tiếp theo 125mg/ 24 giờ	Liều tiếp theo 125mg/ 12 giờ
$< 10 \text{ ml/phút}$ (bao gồm thẩm phân máu và CAPD*)	Liều tiếp theo 125mg/ 48 giờ	Liều tiếp theo 125mg/ 24 giờ	Liều tiếp theo 125mg/ 24 giờ

* Không cần dùng thêm liều sau khi thẩm phân máu hoặc thẩm phân màng bụng liên tục lưu động (CAPD)

Không cần hiệu chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan, người cao tuổi. Tuy nhiên cần đặc biệt chú ý đến chức năng thận trên bệnh nhân cao tuổi, và chỉ cần điều chỉnh liều lượng cho thích hợp.

Ghi chú: Với những liều khuyến cáo thấp hơn 250 mg, có thể tham khảo dùng dạng bào chế viên nén levofloxacin 125 mg.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định với những người có tiền sử mẫn cảm với levofloxacin, các thuốc kháng sinh nhóm quinolon hoặc mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ dưới 18 tuổi.

KHUYẾN CÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Levofloxacin có thể gây co giật và rối loạn thần kinh, các triệu chứng như sợ hãi, mất ngủ, cáu giận, đau đầu, rối loạn, ảo giác. Các phản ứng này có thể xảy ra ngay từ liều đầu tiên và phải ngừng sử dụng thuốc ngay. Levofloxacin được sử dụng thận trọng với các bệnh nhân không biết hoặc hoài nghi về rối loạn thần kinh trung ương, do có thể dẫn đến bị động kinh và có khuynh hướng bị động kinh.

Sử dụng levofloxacin làm tăng nguy cơ bị bệnh khớp và viêm xương sụn ở cơ thể đang tăng trưởng.

Bệnh nhân không nên tiếp xúc trực tiếp với ánh nắng hoặc các tia cực tím. Nên uống nhiều nước để tránh kết tinh thuốc trong nước tiểu.

Phải điều chỉnh liều dùng với các bệnh nhân bị suy thận (độ thanh thải creatinin dưới 80ml/phút) vì sự đào thải levofloxacin có thể giảm ở những bệnh nhân này, gây tích lũy thuốc.

Cũng như với một số thuốc trong nhóm, một số chủng *Pseudomonas aeruginosa* đã kháng thuốc khá nhanh trong quá trình điều trị bằng levofloxacin. Nên tiến hành các xét nghiệm vi khuẩn để xác định độ nhạy cảm với levofloxacin và lựa chọn liệu pháp điều trị thích hợp.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Levofloxacin có thể gây hoa mắt chóng mặt, đau đầu có thể ảnh hưởng đến việc điều khiển xe cộ hay vận hành máy móc. Khi sử dụng levofloxacin, cần tránh ánh nắng hoặc các tia cực tím, không nên lái xe dưới ánh nắng trực tiếp.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin: Khi sử dụng đồng thời có thể làm giảm hấp thụ 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 đông máu khi dùng đồng thời hai thuốc này.

Cylosporin, 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 DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Các tác dụng ngoại ý có thể gặp bao gồm: buồn nôn, đau bụng, chán ăn, tiêu chảy, khó tiêu, co giật, rối loạn thần kinh, hoa mắt, đau đầu, sợ hãi, mất ngủ, cáu giận, viêm âm đạo, ngứa, phát ban, trầm cảm, lo lắng, rối loạn vị giác, nhạy cảm với ánh nắng hoặc tia cực tím.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Vì không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách loại thuốc này 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.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.

BẢO QUẢN:

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

HẠN SỬ DỤNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn hộp và vỉ.

DẠNG BẢO CHẾ VÀ QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp to chứa 10 hộp nhỏ $\times$ 01 vỉ $\times$ 10 viên nén bao phim.

Sản xuất tại Ấn Độ bởi:

CADILA PHARMACEUTICALS LTD

1389 Trasad Road, Dholka, Ahmedabad, In 387 810, India.

Ngày xem xét lại tờ hướng dẫn sử dụng: 16/01/2014



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh

