

Rx **UBVIX-MED**

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần dược chất:

Levofloxacin (tương đương Levofloxacin hemihydrat 512,5 mg): 500 mg

Thành phần tá dược: Croscarmellose sodium, hypromellose (HPMC E6), microcrystallin cellulose 102, crospovidon, sodium stearyl fumarat, colloidal silicon dioxide, basic butylated methacrylate co-polymer E100, polyethylen glycol 6000, titan dioxide, talc

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén bao phim

Mô tả dạng bào chế: Viên nén dài bao phim màu trắng, hai mặt lõm, trơn, thành và cạnh viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm fluoroquinolon. Thuốc tác động bằng cách tiêu diệt các vi khuẩn gây bệnh nhiễm khuẩn trong cơ thể.

Levofloxacin được chỉ định để điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin gây ra:

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp (kể cả viêm thận – bể thận).
- Viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn mạn tính.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng.

Levofloxacin được sử dụng như một điều trị thay thế cho các thuốc kháng sinh thông thường khác đối với những nhiễm khuẩn sau đây:

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng thuốc cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng thuốc cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.



Trước khi kê toa levofloxacin, nên lưu ý đến hướng dẫn chính thức của quốc gia và/hoặc địa phương về việc sử dụng hợp lý các thuốc kháng sinh.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc được dùng qua đường uống, nuốt trọn viên thuốc, không nhai viên thuốc và uống với một lượng đủ nước.

Có thể uống thuốc trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn.

Không được uống muối sắt, muối kẽm, thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhôm, didanosin (chỉ công thức didanosin với các chất đệm chứa magnesi hoặc nhôm), sucralfat cùng lúc với levofloxacin. Nên uống các thuốc này ít nhất là 2 giờ trước hoặc sau khi uống levofloxacin.

Liều dùng

Thuốc có thể uống từ 1 đến 2 lần/ngày. Liều dùng của thuốc phụ thuộc vào loại và độ nặng của nhiễm khuẩn và độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh giả định.

Thuốc có thể được sử dụng trên bệnh nhân đã điều trị ban đầu bằng levofloxacin đường tĩnh mạch mà có cải thiện; có thể sử dụng cùng một liều lượng do sự tương đương sinh học của dạng tiêm và dạng uống.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị thay đổi tùy theo loại bệnh.

Liều dùng cho bệnh nhân có chức năng thận bình thường (độ thanh thải creatinin > 50 ml/phút

Chỉ định	Liều dùng hàng ngày (theo mức độ nghiêm trọng)	Thời gian điều trị (theo mức độ nghiêm trọng)
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng	500 mg x 1 hoặc 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Viêm thận – bể thận	500 mg x 1 lần/ngày	7 - 10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu phức tạp	500 mg x 1 lần/ngày	7 - 14 ngày
Viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn mạn tính	500 mg x 1 lần/ngày	28 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng	500 mg x 1 hoặc 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg x 1 lần/ngày	7 - 10 ngày
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg x 1 lần/ngày	10 - 14 ngày

Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận

Vì levofloxacin chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu, nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận.

Các thông tin liên quan được trình bày trong bảng sau:

Thanh thải creatinin	Phác đồ liều dùng	
	500mg/ 24 giờ	500mg / 12 giờ

	Liều đầu tiên: 500mg	Liều đầu tiên: 500mg
50 - 20 ml/phút	Sau đó: 250mg/24 giờ	Sau đó: 250mg/12 giờ
19 - 10 ml/phút	Sau đó: 125mg/24 giờ	Sau đó: 125mg/12 giờ
< 10 ml/phút (kể cả lọc máu và thẩm phân phúc mạc liên tục lưu động (*))	Sau đó: 125 mg/24 giờ	Sau đó: 125 mg/24 giờ
(*) Không cần dùng thêm liều sau khi lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục lưu động. (**) Sử dụng chế phẩm khác có hàm lượng phù hợp với các mức liều 250mg, 125mg		

Thận trọng đối với bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều dùng, vì levofloxacin không được chuyển hóa ở gan với bất cứ mức độ nào.

Bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân cao tuổi, ngoài việc xem xét khả năng suy giảm chức năng thận.

Bệnh nhân trẻ em

Không chỉ định dùng thuốc cho trẻ em và thiếu niên đang tăng trưởng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với levofloxacin hoặc kháng sinh khác trong nhóm quinolon hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân động kinh.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân cơ liên quan tới việc sử dụng fluoroquinolon

Bệnh nhân là trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân đang có thai.

Bệnh nhân đang nuôi con bằng sữa mẹ.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Cảnh báo

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 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 lứa 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.

Thận trọng khi dùng thuốc

Các vi khuẩn đề kháng levofloxacin

Vi khuẩn *Staphylococcus aureus* kháng methicillin (MRSA) có nhiều khả năng đề kháng với các fluoroquinolon bao gồm levofloxacin. Vì thế khuyến cáo không dùng levofloxacin để điều trị các nhiễm trùng do MRSA đã biết hoặc nghi ngờ trừ khi có kết quả xét nghiệm vi sinh xác nhận tính nhạy cảm của tác nhân gây bệnh với levofloxacin.

Vi khuẩn *Escherichia coli* đề kháng với fluoroquinolon – một tác nhân gây bệnh thường gặp nhất trong các nhiễm trùng đường tiết niệu, phân bố thay đổi theo từng khu vực. Bác sĩ điều trị được khuyến cáo phải chú ý tỷ lệ đề kháng fluoroquinolon của *E.coli* tại địa phương.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng, kéo dài, gây tàn tật và có khả năng không hồi phục

Các trường hợp rất hiếm gặp về các tác dụng phụ nghiêm trọng, dai dẳng (kéo dài vài tháng hoặc nhiều năm), gây tàn tật và có khả năng không hồi phục, trên các cơ quan khác nhau, ảnh hưởng đến các chức năng khác nhau (cơ xương, thần kinh, tâm thần và cảm giác), đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolone và fluoroquinolone, bất kể tuổi tác và các yếu tố nguy cơ từ trước. Nên dùng sử dụng levofloxacin ngay lập tức ở những bệnh nhân có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của một tác dụng phụ nghiêm trọng và khuyến cáo bệnh nhân liên hệ với bác sĩ để được tư vấn.

Viêm gân cơ và đứt gân

Viêm gân cơ hiếm khi xảy ra. Thường gặp nhất là gân gót (gân Achilles) và có thể dẫn đến đứt gân. Viêm gân cơ và đứt gân có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị với levofloxacin, thỉnh thoảng bị cả hai bên và đã được ghi nhận cho tới vài tháng sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ viêm gân cơ và đứt gân gia tăng ở những bệnh nhân trên 60 tuổi, ở những bệnh nhân điều trị nội trú với liều hàng ngày 1000 mg và ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid. Hơn nữa, bởi vì những bệnh nhân được ghép tạng có gia tăng nguy cơ viêm gân cơ, nên thận trọng khi dùng fluoroquinolon ở nhóm bệnh nhân này. Liều hàng ngày phải được điều chỉnh ở những bệnh nhân cao tuổi dựa trên độ thanh thải creatinin. Vì thế cần theo dõi sát những bệnh nhân này nếu được điều trị levofloxacin. Tất cả bệnh nhân đều phải tư vấn bác sĩ điều trị của mình nếu đã từng trải qua các triệu chứng viêm gân cơ. Nếu nghi ngờ có viêm gân cơ, phải ngưng điều trị với levofloxacin ngay lập tức, và cần bắt đầu điều trị phù hợp (ví dụ giữ bất động) cho gân cơ bị ảnh hưởng.

Bệnh do Clostridium difficile

Tiêu chảy, đặc biệt là khi nặng, dai dẳng có hoặc không có lẫn máu, trong thời gian hoặc sau khi điều trị với levofloxacin (kể cả vài tuần sau khi điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh do *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có thể thay đổi mức độ từ nhẹ đến nặng có thể đe dọa tính mạng, thể nặng nhất của bệnh này là viêm đại tràng có giả mạc. Vì thế, cần cân nhắc chẩn đoán đối với các người bệnh có tiêu chảy trầm trọng xảy ra trong hoặc sau thời gian điều trị với levofloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận có CDAD, phải ngừng levofloxacin và bắt đầu

điều trị phù hợp ngay không được trì hoãn. Điều trị với các thuốc kháng nhu động ruột là chống chỉ định trong tình huống lâm sàng này.

Những bệnh nhân dễ mắc các cơn bệnh

Quinolon có thể làm giảm ngưỡng xảy ra cơn bệnh và có thể kích phát các cơn bệnh. Chống chỉ định levofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh và cũng như các quinolon khác, phải thật cẩn thận khi sử dụng thuốc ở những bệnh nhân dễ mắc các cơn bệnh hoặc đang điều trị cùng lúc với các hoạt chất có thể làm giảm ngưỡng xảy ra cơn bệnh ở não, như là theophyllin. Trong các trường hợp có các cơn bệnh loại co giật, phải ngừng điều trị với levofloxacin.

Những bệnh nhân thiếu Glucose-6-phosphate dehydrogenase

Những bệnh nhân thiếu tiềm ẩn hoặc thực sự thiếu enzyme glucose-6-phosphate dehydrogenase có thể có các phản ứng tán huyết khi được điều trị với các thuốc quinolon. Vì vậy, nếu phải dùng levofloxacin trên những bệnh nhân này, phải giám sát khả năng xảy ra tán huyết.

Những bệnh nhân suy thận

Bởi vì levofloxacin được bài xuất chủ yếu qua đường thận, nên liều dùng của thuốc phải được điều chỉnh theo mức độ suy chức năng thận.

Các phản ứng quá mẫn

Levofloxacin có thể gây ra các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, có khả năng gây tử vong (ví dụ: phù vi mạch lên đến sốc phản vệ), hoặc đôi khi theo sau một liều khởi đầu. Bệnh nhân phải ngừng điều trị ngay lập tức và đến tư vấn với bác sĩ điều trị hoặc một bác sĩ cấp cứu, để người này sẽ bắt đầu các biện pháp điều trị khẩn cấp thích hợp.

Các phản ứng bong rộp nặng

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng ở da (SCAR) bao gồm hoại tử nhiễm độc ở biểu bì (TEN: còn được gọi là hội chứng Lyell), hội chứng Stevens Johnson (SJS) và phản ứng thuốc với bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong đã được báo cáo đối với levofloxacin. Tại thời điểm kê đơn, nên thông báo cho bệnh nhân các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng, và cần theo dõi chặt chẽ. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý các phản ứng này xuất hiện, nên ngừng sử dụng levofloxacin ngay lập tức và cân nhắc điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân đã phát triển một phản ứng nghiêm trọng như SJS, TEN hoặc DRESS khi sử dụng levofloxacin, không nên bắt đầu điều trị bằng levofloxacin ở bệnh nhân này bất cứ lúc nào.

Rối loạn đường huyết

Cũng như các quinolon khác, các rối loạn đường huyết bao gồm cả loại hạ đường huyết lẫn tăng đường huyết đã được báo cáo, xuất hiện thường xuyên hơn ở bệnh nhân cao tuổi và thông thường ở các bệnh nhân tiểu đường có sử dụng cùng lúc với một thuốc hạ đường huyết loại uống (ví dụ, glibenclamid) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở bệnh nhân tiểu đường, khuyến cáo cần giám sát cẩn thận đường huyết.

Cần ngừng điều trị bằng levofloxacin ngay lập tức nếu bệnh nhân báo cáo có rối loạn đường huyết và điều trị thay thế bằng thuốc kháng khuẩn không phải fluoroquinolon.

Phòng ngừa tăng nhạy cảm với ánh sáng

Tăng nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo với levofloxacin. Người ta khuyến cáo rằng các bệnh nhân này không phơi mình ra một cách không cần thiết với ánh nắng mạnh hoặc tia tử ngoại nhân tạo (ví dụ: đèn ánh nắng, phòng tắm nắng), trong thời gian điều trị và suốt trong 48 giờ theo sau khi ngừng để phòng ngừa tăng nhạy cảm với ánh nắng.

Những bệnh nhân điều trị với các thuốc kháng vitamin K

Do khả năng làm tăng các trị số xét nghiệm đông máu (Thời gian prothrombin/INR) và/hoặc chảy máu ở những bệnh nhân điều trị với levofloxacin cùng lúc với một thuốc kháng vitamin K (ví dụ: warfarin), phải giám sát các xét nghiệm đông máu khi dùng các thuốc này đồng thời.

Các phản ứng tâm thần

Các phản ứng tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân điều trị quinolon, bao gồm levofloxacin. Rất hiếm gặp các trường hợp tiến triển đến có những ý nghĩ về tự tử và hành vi tự gây nguy hiểm đôi khi chỉ sau một liều levofloxacin. Trong trường hợp bệnh nhân có những phản ứng này, nên ngừng dùng levofloxacin ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của các phản ứng này và cần liên hệ ngay với bác sĩ để được hướng dẫn. Điều trị thay thế bằng các thuốc kháng khuẩn không phải fluoroquinolone nên được cân nhắc và tiến hành các biện pháp xử trí thích hợp. Cần thận trọng nếu dùng levofloxacin ở bệnh nhân tâm thần hoặc ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần.

Kéo dài khoảng QT

Cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ gây kéo dài khoảng QT đã được biết như là:

- + Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.
- + Sử dụng đồng thời các thuốc đã biết gây kéo dài khoảng QT (ví dụ: thuốc chống loạn nhịp loại IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).
- + Mất cân bằng điện giải không được điều chỉnh (ví dụ: hạ kali máu, hạ magesi máu).
- + Bệnh tim (ví dụ: suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm).

Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc đã biết gây kéo dài khoảng QT. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, trong các nhóm bệnh nhân này.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên và bệnh lý thần kinh vận động cảm giác ngoại biên đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có thể nhanh chóng khởi phát. Cần ngưng dùng levofloxacin nếu bệnh nhân có các triệu chứng của bệnh lý thần kinh ngoại biên để phòng ngừa tiến triển đến tình trạng mất khả hồi.

Rối loạn gan mật

Các trường hợp hoại tử gan hay suy gan gây tử vong đã được báo cáo khi dùng levofloxacin, chủ yếu ở những bệnh nhân có bệnh nền nghiêm trọng, ví dụ: nhiễm trùng huyết. Phải khuyên bệnh nhân ngừng điều trị và liên hệ với bác sĩ nếu có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan tiến triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc có đau bụng khi ấn chẩn.

Làm nặng thêm bệnh nhược cơ

Fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có khả năng chen chỗ tiếp hợp thần kinh – cơ và có thể làm yếu cơ nặng thêm ở bệnh nhân nhược cơ. Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng sau khi lưu hành thuốc, bao gồm tử vong và nhu cầu can thiệp giúp hô hấp, xảy ra đi kèm với việc sử dụng fluoroquinolon ở những bệnh nhân bị nhược cơ. Khuyến cáo không dùng levofloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh nhược cơ.

Rối loạn thị lực

Nếu thị lực bị suy giảm hoặc xuất hiện bất kỳ tác động nào trên mắt, người bệnh phải được tư vấn với một chuyên gia nhãn khoa ngay lập tức.

Bội nhiễm

Việc sử dụng levofloxacin, đặc biệt nếu kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong khi điều trị, cần thực hiện các biện pháp đánh giá thích hợp.

Phình, bóc tách động mạch chủ, và hở van tim

Các nghiên cứu dịch tễ học báo cáo tăng nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ đặc biệt là ở người cao tuổi, cũng như bệnh nhân hở van động mạch chủ và van hai lá sau khi dùng fluoroquinolon. Các trường hợp phình và bóc tách động mạch đôi khi trở nên phức tạp do đứt mạch máu (bao gồm đứt mạch máu gây tử vong), cũng như các trường hợp hở một trong các van tim đã được báo cáo trên bệnh nhân dùng fluoroquinolon.

Do đó, chỉ nên dùng fluoroquinolon sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích-nguy cơ và sau khi xem xét các lựa chọn điều trị khác ở bệnh nhân có tiền sử gia đình mắc bệnh phình động mạch chủ, hoặc bệnh van tim bẩm sinh hoặc bệnh nhân được chẩn đoán phình động mạch chủ và/hoặc bóc tách động mạch chủ trước đó hoặc bệnh van tim, hoặc có mặt các yếu tố nguy cơ hoặc các tình trạng bệnh dẫn đến:

- Phình, bóc tách động mạch chủ, và hở van tim (ví dụ rối loạn mô liên kết như hội chứng Marfan hoặc hội chứng Ehlers-Danlos, hội chứng Turner, bệnh Behcet, tăng huyết áp, viêm khớp dạng thấp) hoặc
- Phình và bóc tách động mạch chủ (ví dụ rối loạn mạch máu như viêm động mạch Takayasu hoặc viêm động mạch tế bào khổng lồ, xơ vữa động mạch đã biết hoặc hội chứng Sjögren) hoặc
- Hở/hỏng van tim (ví dụ viêm nội tâm mạc nhiễm trùng).

Nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ cũng như vỡ van động mạch chủ cũng có thể tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid toàn thân.

Trong trường hợp đau bụng, đau ngực hoặc đau lưng đột ngột, bệnh nhân cần ngay lập tức hỏi ý kiến bác sĩ tại một khoa cấp cứu.

Bệnh nhân cần chăm sóc y tế ngay lập tức trong trường hợp khó thở cấp tính, tim đập nhanh hoặc phù nề tiến triển ở bụng hoặc chi dưới.

Viêm tụy cấp

Có thể gặp viêm tụy cấp ở bệnh nhân dùng levofloxacin. Bệnh nhân cần được thông báo về các triệu chứng đặc trưng của viêm tụy cấp. Bệnh nhân có triệu chứng buồn nôn, khó chịu, khó chịu ở bụng, đau bụng cấp tính hoặc nôn mửa cần được bác sĩ đánh giá kịp thời. Nếu nghi

ngờ viêm tụy cấp, nên ngừng levofloxacin. Nếu được xác nhận, không nên sử dụng lại levofloxacin. Cần thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử viêm tụy.

Làm thay đổi các xét nghiệm

Ở những bệnh nhân được điều trị bằng levofloxacin, việc xác định thuốc phiện trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Cần sử dụng các phương pháp tầm soát đặc hiệu hơn nhằm khẳng định xét nghiệm thuốc phiện là dương tính thật.

Levofloxacin có thể ức chế sự tăng trưởng của *Mycobacterium tuberculosis* và do đó có thể cho kết quả âm tính giả trong chẩn đoán vi sinh cho bệnh lao.

Cảnh báo tá dược: Thuốc này có chứa dưới 1mmol (23 mg) natri trong mỗi viên, về cơ bản được xem như “không chứa natri”.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ ĐANG CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Có rất ít dữ liệu về việc sử dụng levofloxacin ở phụ nữ có thai. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy các tác động có hại trực tiếp hoặc gián tiếp đối với độc tính sinh sản.

Tuy nhiên vì thiếu dữ liệu trên con người, và do dữ liệu thực nghiệm cho thấy fluoroquinolon làm tăng nguy cơ tổn thương cho mô sụn chịu sức nặng của các sinh vật đang phát triển, nên không được sử dụng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú sữa mẹ

Chống chỉ định dùng thuốc ở phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ. Không có đủ thông tin về sự bài tiết levofloxacin qua sữa mẹ; tuy nhiên, các fluoroquinolon khác có bài tiết qua sữa mẹ. Vì thiếu dữ liệu trên con người và do dữ liệu thực nghiệm đó cho thấy fluoroquinolon làm tăng nguy cơ tổn thương cho mô sụn chịu sức nặng của các sinh vật đang phát triển, nên không được sử dụng levofloxacin ở phụ nữ cho con bú sữa mẹ.

Khả năng sinh sản

Levofloxacin không làm giảm khả năng sinh sản hoặc sự hoàn thành sinh sản ở chuột.

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

Thuốc có thể ảnh hưởng nhỏ hoặc trung bình lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc.

Bệnh nhân có thể gặp tác dụng phụ sau khi dùng thuốc, bao gồm cảm giác hoa mắt, buồn ngủ, chóng mặt, hoặc các rối loạn thị giác. Một số tác dụng phụ này có thể làm giảm khả năng tập trung và tốc độ phản ứng của bệnh nhân, và do đó có thể tạo ra nguy cơ trong một số tình huống quan trọng riêng biệt (ví dụ: lái xe hoặc vận hành máy móc).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Levofloxacin có thể ảnh hưởng đến tác động của một số thuốc khác. Ngược lại, một số thuốc khác có thể ảnh hưởng đến cơ chế tác động của levofloxacin

Ảnh hưởng của thuốc khác lên levofloxacin

Muối sắt, muối kẽm, thuốc kháng acid chứa magesi, nhôm hoặc didanosine

Sự hấp thu của levofloxacin bị giảm đáng kể khi uống cùng lúc với các muối sắt, thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhôm, didanosin (chỉ có các công thức của didanosin với nhôm, magnesi có chứa các chất đệm).

Uống fluoroquinolon với các viên phối hợp nhiều vitamin và có chứa kẽm rõ ràng làm giảm sự hấp thu các fluoroquinolon qua đường uống.

Khuyến cáo rằng không được uống các chế phẩm chứa cation 2+ hoặc 3+ như muối sắt, muối kẽm, hoặc thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhôm, hoặc didanosin (chỉ có các công thức của didanosine với nhôm, magnesi có chứa các chất đệm) trong vòng 2 giờ trước hoặc sau khi uống viên Ubvix-med. Muối calci ảnh hưởng rất ít đến sự hấp thu của levofloxacin qua đường uống.

Sucralfat

Sinh khả dụng của viên nén levofloxacin giảm đáng kể khi dùng chung với sucralfat. Nếu bệnh nhân đang dùng đồng thời sucralfat và levofloxacin tốt nhất là dùng sucralfat 2 giờ sau khi dùng levofloxacin.

Theophylin, fenbufen hoặc thuốc chống viêm không steroid tương tự

Trong một nghiên cứu lâm sàng, không quan sát thấy tương tác dược động học của levofloxacin với theophylin. Tuy nhiên có sự giảm ngưỡng co giật não rõ rệt khi dùng đồng thời quinolon với theophylin, thuốc chống viêm không steroid hoặc các thuốc khác làm giảm ngưỡng co giật.

Nồng độ levofloxacin trong máu cao hơn 13% khi dùng đồng thời với fenbufen so với khi dùng levofloxacin đơn độc.

Probenecid và cimetidin

Theo thống kê, probenecid và cimetidin làm giảm sự thải trừ levofloxacin khi dùng đồng thời. Cimetidin làm giảm 24% và probenecid làm giảm 34% vì hai loại thuốc này có khả năng ngăn chặn sự bài tiết levofloxacin ở ống thận. Tuy nhiên, ở liều lượng thử nghiệm trong nghiên cứu, sự khác biệt về dược động học có ý nghĩa thống kê dường như không liên quan đến lâm sàng.

Cần thận trọng khi dùng đồng thời levofloxacin với các thuốc có ảnh hưởng đến sự bài tiết qua ống thận như probenecid và cimetidin, đặc biệt ở bệnh nhân suy giảm chức năng thận.

Thông tin khác

Các nghiên cứu dược lý lâm sàng chỉ ra rằng dược động học của levofloxacin không bị ảnh hưởng khi dùng cùng với các thuốc sau: calci carbonat, digoxin, glibenclamid, ranitidin.

Ảnh hưởng của levofloxacin (viên nén) đến thuốc khác

Ciclosporin

Thời gian bán thải của ciclosporin tăng 33% khi dùng đồng thời với levofloxacin.

Thuốc đối kháng vitamin K

Đã có báo cáo về sự gia tăng các trị số xét nghiệm đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, có thể là nặng khi sử dụng đồng thời levofloxacin với chất đối kháng vitamin K (ví dụ warfarin). Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm đông máu ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc đối kháng vitamin K.

Các thuốc đã biết gây kéo dài khoảng QT

Levofloxacin, giống như các fluoroquinolon khác, nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc đã biết gây kéo dài khoảng QT (ví dụ: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần).

Thông tin khác

Một nghiên cứu về tương tác dược động học chỉ ra rằng levofloxacin không ảnh hưởng đến dược động học của theophylin (một cơ chất thăm dò cho CYP1A2), cho thấy levofloxacin không phải chất ức chế CYP1A2.

Thức ăn

Không có tương tác liên quan đến thức ăn trên lâm sàng. Do đó, có thể dùng viên nén levofloxacin với bất kỳ loại thức ăn nào.

Tương kỵ

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 (ADR)

Các phản ứng bất lợi của thuốc thu được từ các nghiên cứu lâm sàng trên hơn 8300 bệnh nhân và theo dõi sau khi lưu hành:

Tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không xác định (không thể xác định từ các dữ liệu có sẵn).

Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Các hệ cơ quan	Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)	Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)	Không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn)
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng		- Nhiễm nấm bao gồm nhiễm <i>Candida</i> - Tác nhân gây bệnh đề kháng		
Các rối loạn ở máu và hệ thống bạch huyết		- Giảm bạch cầu - Tăng bạch cầu ái toan	- Giảm tiểu cầu - Giảm bạch cầu trung tính	- Giảm toàn thể các tế bào máu - Mất bạch cầu hạt - Thiếu máu tan huyết
Các rối loạn ở hệ thống miễn dịch			- Phù vi mạch - Quá mẫn	- Sốc phản vệ ^a - Sốc dạng phản vệ ^a

Các hệ cơ quan	Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)	Hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)	Không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn)
Các rối loạn nội tiết			Hội chứng bài tiết hormon chống bài niệu không phù hợp (SIADH)	
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng *		- Chán ăn	- Hạ đường huyết đặc biệt ở bệnh nhân tiểu đường hôn mê do hạ đường huyết	- Tăng đường huyết
Các rối loạn tâm thần	- Mất ngủ	- Lo âu - Lú lẫn - Căng thẳng	- Các phản ứng tâm thần (ví dụ: ảo giác, hoang tưởng) - Trầm cảm - Kích động - Những giấc mơ bất thường - Ác mộng - Mê sảng	- Các rối loạn tâm thần có hành vi tự gây nguy hiểm bao gồm có ý tưởng hoặc toan tính tự tử
Các rối loạn hệ thần kinh *	- Đau đầu - Choáng váng	- Buồn ngủ - Run lắc - Rối loạn vị giác	- Co giật - Dị cảm - Rối loạn trí nhớ	- Bệnh lý thần kinh cảm giác ngoại biên - Bệnh lý thần kinh vận động – cảm giác ngoại biên - Rối loạn khứu giác bao gồm mất khứu giác - Loạn vận động - Rối loạn ngoại tháp - Mất vị giác - Ngất - Tăng áp nội sọ lành tính
Các rối loạn ở mắt*			- Rối loạn thị giác như nhìn mờ	- Mất thị lực thoáng qua, viêm màng bồ đào
Các rối loạn ở tai và mê đạo*		- Chóng mặt do mất thăng bằng	- Ò tai	- Mất thính lực - Giảm thính lực

Các hệ cơ quan	Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)	Hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)	Không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn)
Các rối loạn tim mạch**			- Nhịp tim nhanh, hồi hộp	- Nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến ngừng tim - Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (báo cáo chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ bị kéo dài khoảng QT), kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ.
Các rối loạn mạch máu**			- Hạ huyết áp	
Các rối loạn hô hấp, ở ngực và trung thất		- Khó thở		- Co thắt phế quản - Viêm phổi do dị ứng
Các rối loạn tiêu hóa	- Tiêu chảy - Nôn - Buồn nôn	- Đau bụng - Chứng khó tiêu - Đầy hơi trướng bụng - Táo bón		- Tiêu chảy kèm xuất huyết trong những trường hợp rất hiếm gặp có thể là dấu hiệu của viêm ruột, bao gồm viêm đại tràng giả mạc - Viêm tụy
Các rối loạn gan mật	- Men gan tăng (ALT/AST, phosphatase kiềm, GGT)	- Tăng bilirubin trong máu		- Vàng da và tổn thương gan nặng, kể cả tử vong do suy gan cấp, chủ yếu ở những bệnh nhân có bệnh lý nền nặng. - Viêm gan

Các hệ cơ quan	Thường gặp ($1/100 \leq \text{ADR} < 1/10$)	Ít gặp ($1/1000 \leq \text{ADR} < 1/100$)	Hiếm gặp ($1/10000 \leq \text{ADR} < 1/1000$)	Không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn)
Rối loạn ở da và mô dưới da ^b		- Phát ban - Ngứa - Mày đay - Tăng tiết mồ hôi	Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân (DRESS), Phát ban do thuốc	- Hoại tử thượng bì nhiễm độc - Hội chứng Stevens Johnson - Hồng ban đa dạng - Tăng nhạy cảm với ánh sáng - Viêm mạch máu thâm nhiễm bạch cầu ở da - Viêm miệng
Các rối loạn ở cơ xương và mô liên kết*		- Đau khớp - Đau cơ	- Các rối loạn gân cơ bao gồm viêm gân (ví dụ: gân Achilles) - Yếu cơ có thể là quan trọng đặc biệt ở các bệnh nhân bị nhược cơ	- Ly giải cơ vân - Đứt gân (ví dụ: gân Achilles) - Đứt dây chằng - Đứt cơ - Viêm khớp
Các rối loạn ở thận và tiết niệu		- Tăng creatinin trong máu	- Suy thận cấp (ví dụ: do viêm thận kẽ)	
Các rối loạn chung và tại chỗ*		- Suy nhược	- Sốt	- Đau (bao gồm đau ở lưng, lồng ngực, và chân tay)

^a Phản ứng phản vệ đôi khi có thể xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên.

^b Phản ứng da và niêm mạc đôi khi có thể xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên

Các tác dụng không mong muốn khác liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon bao gồm:

- Các đợt porphyrin ở bệnh nhân bị rối loạn chuyển hóa porphyrin.

*Rất hiếm gặp các trường hợp kéo dài (cho tới vài tháng, vài năm), thương tật, và tác động phản ứng thuốc mất khả năng trở về bình thường như trước đó, đôi khi gặp nhiều lần, ở nhiều hệ thống cơ quan và cảm giác (bao gồm các phản ứng như viêm gân, rách gân, đau khớp, đau các chi, các rối loạn dáng đi, bệnh lý dây thần kinh đi kèm với dị cảm, trầm cảm, mệt mỏi, suy giảm trí nhớ, rối loạn giấc ngủ, và giảm thính lực, tầm nhìn, vị giác và khứu giác) đã được báo cáo đi kèm với việc dùng các quinolon hoặc fluoroquinolon trong một số trường hợp bất kể việc có các yếu tố nguy cơ trước đó (xem Thận trọng khi dùng thuốc)

**Các trường hợp phình và bóc tách động mạch chủ, đôi khi phức tạp do đứt mạch máu (bao gồm đứt mạch máu gây tử vong), cũng như các trường hợp hở van/suy một trong các van tim

đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Báo cáo tác dụng không mong muốn: Nếu người bệnh có bất kỳ tác dụng phụ nào, ngay lập tức báo cho bác sĩ, dược sĩ, hoặc chuyên viên sức khỏe khác (ví dụ: điều dưỡng) bằng cách báo cáo tác dụng không mong muốn, sẽ giúp chúng ta cải thiện kiến thức về độ an toàn của thuốc.

Báo cáo phản ứng có hại nghi ngờ: Báo cáo phản ứng có hại sau khi thuốc được cấp phép lưu hành rất quan trọng để tiếp tục giám sát cân bằng lợi ích/nguy cơ của thuốc. Cán bộ y tế cần báo tất cả các phản ứng có hại về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm Khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ LÝ

Quá liều

Theo các nghiên cứu độc tính ở động vật hoặc các nghiên cứu dược lý lâm sàng được thực hiện với liều cao hơn liều điều trị, các dấu hiệu dự kiến có thể xảy ra sau khi dùng quá liều cấp tính levofloxacin dùng đường uống là các triệu chứng hệ thần kinh trung ương như lú lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, QT kéo dài, các phản ứng dạ dày-ruột như buồn nôn và bào mòn niêm mạc.

Ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương bao gồm lú lẫn, co giật, ảo giác, và run lắc đã được ghi nhận sau khi thuốc lưu hành trong thị trường.

Cách xử trí

Trong trường hợp quá liều, nên điều trị triệu chứng, theo dõi điện tâm đồ vì khả năng kéo dài khoảng QT. Thuốc kháng acid có thể được sử dụng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thăm phân máu, bao gồm thăm phân phức mạc và thăm phân phức mạc liên tục lưu động không hiệu quả trong việc loại bỏ levofloxacin khỏi cơ thể. Hiện không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J01MA12

Nhóm tác dụng dược lý: kháng sinh Fluoroquinolon

Levofloxacin là một chất kháng khuẩn tổng hợp thuộc nhóm fluoroquinolon và là đồng phân đối quang S (-) của ofloxacin.

Cơ chế tác dụng

Là một chất kháng khuẩn fluoroquinolon, levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn bằng cách ức chế phức hợp DNA-DNA-gyrase và topoisomerase IV

Mối quan hệ dược động học/ dược lực học (PK/PD)

Hiệu quả chủ yếu phụ thuộc vào mối liên quan giữa nồng độ tối đa trong huyết thanh (C_{max}) hoặc diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

Cơ chế kháng thuốc

Khả năng kháng levofloxacin có thể do các đột biến tại vị trí đích của tất cả các loại topoisomerase tip II, DNA-gyrase và topoisomerase tip IV. Những cơ chế kháng thuốc khác

như hàng rào chống thấm (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm thuốc ra ngoài cũng có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm của levofloxacin.

Đã có báo cáo về tính kháng chéo giữa levofloxacin và cả fluoroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng, nhìn chung không có kháng chéo giữa levofloxacin và các kháng sinh nhóm khác.

Điểm gãy

EUCAST (Ủy ban Châu Âu thử nghiệm độ nhạy cảm với kháng sinh) đề nghị các điểm gãy MIC đối với levofloxacin, ở đây có sự tách riêng chủng vi khuẩn nhạy cảm với chủng vi khuẩn nhạy cảm trung gian và chủng vi khuẩn nhạy cảm trung gian với chủng vi khuẩn đề kháng, được trình bày trong Bảng dưới đây để kiểm tra MIC (mg/l)

Điểm gãy MIC lâm sàng cho levofloxacin, theo EUCAST (10.0, 01/01/2020)

Chủng vi khuẩn	Mức nhạy cảm	Mức đề kháng
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>Pseudomonas spp</i>	≤ 0,001 mg/l	> 1 mg/l
<i>Acinetobacter spp</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Coagulase-negative</i> <i>Staphylococci</i>	≤ 0,001 mg/l	> 1 mg/l
<i>Enterococcus spp.</i> ¹	≤ 4 mg/l	> 4 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,001 mg/l	> 2 mg/l
<i>Streptococcus A, B, C, G</i>	≤ 0,001 mg/l	> 2 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,06 mg/l	> 0,06 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,125 mg/l	> 0,125 mg/l
<i>Helicobacter pylori</i>	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>Aerococcus sanguinicola</i> và <i>urinae</i> ²	≤ 2 mg/l	> 2 mg/l
<i>Aeromonas spp.</i>	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
Điểm gãy PK-PD (chủng loài không đặc hiệu)	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
⁽¹⁾ Chỉ bệnh nhiễm trùng đường tiết niệu không biến chứng		
⁽²⁾ Độ nhạy cảm có thể được suy ra từ độ nhạy cảm với ciprofloxacin		

Tỷ lệ kháng thuốc có thể khác nhau về mặt không gian và thời gian và có yêu cầu cần phải biết thông tin kháng thuốc này tại địa phương, nhất là khi điều trị cho các nhiễm trùng nặng. Khi cần thiết, phải xin ý kiến chuyên gia tư vấn về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương về lợi ích của thuốc này trong ít nhất một số loại bệnh nhiễm trùng nghi ngờ.

Các chủng loài vi khuẩn thường là nhạy cảm

Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí	Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí	Vi khuẩn kỵ khí	Khác
<i>Bacillus anthracis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> -	<i>Eikenella corrodens</i> <i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Peptostreptococcus</i>	<i>Chlamydophila pneumoniae</i>

<i>nhạy cảm với methicillin</i> <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>Streptococci, nhóm C và G</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>	<i>Haemophilus para-influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pasteurella multocida</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia rettgeri</i>		<i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Ureaplasma urealyticum</i>
---	---	--	--

Những chủng vi khuẩn khi sự đề kháng thụ nhiễm có thể là vấn đề

Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí	Vi khuẩn Gram (-) hiếu khí	Vi khuẩn kỵ khí
<i>Enterococcus faecalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i> – đề kháng methicillin # <i>Staphylococcus spp</i> cho phản ứng coagulase âm	<i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Providencia stuartii</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>	<i>Bacteroides fragilis</i>

Những chủng vốn đã đề kháng với levofloxacin

Vi khuẩn Gram (+) hiếu khí: *Enterococcus faecium*

S. aureus kháng methicillin rất có khả năng kháng với các fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Levofloxacin đường uống được hấp thu nhanh chóng và hầu như hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1-2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối đạt 99 – 100%.

Thức ăn ít gây ảnh hưởng tới sự hấp thu levofloxacin.

Các thông số dược động học của levofloxacin đạt được sau 48 giờ với liều 500mg một lần hoặc hai lần mỗi ngày.

Phân bố

Khoảng 30-40% levofloxacin gắn với protein huyết thanh. Thể tích phân bố trung bình của levofloxacin xấp xỉ 100 lít sau khi dùng liều duy nhất 500mg và lặp lại, cho thấy thuốc phân bố rộng rãi vào các mô của cơ thể.

Thâm nhập vào các mô và dịch thể

Levofloxacin có thể xâm nhập vào niêm mạc phế quản, dịch lót biểu mô, đại thực bào phế nang, mô phổi, da (dịch chỗ phỏng rộp), mô tuyến tiền liệt và nước tiểu. Tuy nhiên, levofloxacin xâm nhập kém vào dịch não tủy.

Chuyển hóa

Levofloxacin rất ít được chuyển hóa, các chất chuyển hóa là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxid. Những chất chuyển hóa này chiếm <5% lượng thuốc bài tiết trong nước tiểu. Levofloxacin có cấu trúc hóa học lập thể ổn định và không bị chuyển đổi thuận nghịch kiểu đối xứng.

Thải trừ

Sau khi uống và tiêm tĩnh mạch, thuốc được thải trừ tương đối chậm khỏi huyết tương. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6-8 giờ. Thuốc thải trừ qua nước tiểu trên 85%. Độ thanh thải của levofloxacin liều duy nhất 500mg là $175 \pm 29,2$ ml/phút.

Không có sự khác biệt lớn về dược động học giữa levofloxacin dùng đường uống và tiêm tĩnh mạch. Có thể thay thế lẫn nhau giữa levofloxacin đường uống và tiêm tĩnh mạch.

Tính tuyến tính

Levofloxacin tuân theo dược động học tuyến tính trong khoảng liều từ 50 đến 1000mg.

Các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân suy thận

Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng bởi rối loạn chức năng thận. Khi giảm chức năng thận, chức năng đào thải và độ thanh thải qua thận bị giảm làm tăng thời gian bán thải, được thể hiện theo bảng dưới đây:

Dược động học ở bệnh nhân suy thận sau khi dùng liều 500mg duy nhất bằng đường uống:

Cl _{cr} [ml/phút]	< 20	20 - 49	50 - 80
Cl _R [ml/phút]	13	26	57
T _{1/2} (giờ)	35	27	9

Người cao tuổi

Không có sự khác biệt đáng kể về dược học của levofloxacin giữa người trẻ và người cao tuổi, trừ những người có thay đổi về độ thanh thải creatinin.

Giới tính

Phân tích riêng biệt cho các đối tượng nam và nữ cho thấy sự khác biệt nhỏ về giới tính cận biên đối với dược động học levofloxacin.

Không có bằng chứng cho thấy những khác biệt về giới này có liên quan đến lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 vỉ x 10 viên, vỉ nhôm/nhôm.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: NSX

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC TRUNG ƯƠNG MEDIPLANTEX

Địa chỉ: 358 đường Giải Phóng, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, TP Hà Nội.

Sản xuất tại: Nhà máy Dược phẩm số 2: Thôn Trung Hậu, xã Tiền Phong, huyện Mê Linh, TP Hà Nội.

Hà Nội, ngày 13 tháng 3 năm 2026

 **GIÁM ĐỐC**
Mai Nhật Thanh