

R_x

LEVODHG

Levofloxacin 500 mg

500

Để sa tằm tay trê em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần hoạt chất: Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 500 mg

Thành phần tá dược: Lactose monohydrat, natri starch glycolat, natri stearyl fumarat, hydroxypropyl methylcellulose 606, hydroxypropyl methylcellulose 615, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.

Mô tả sản phẩm: Viên nén bao phim hình bầu dục, màu vàng, hai mặt trơn, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH: Levofloxacin được chỉ định điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở người lớn trong các trường hợp sau (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*): Đặc tính được lực học):

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

• Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính bao gồm cả viêm phế quản. Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hai nghiêm trọng (xem *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 levofloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

• Viêm bàng quang không biến chứng (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

• Viêm phổi mắc phải cộng đồng.

• Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng.

Đối với các nhiễm khuẩn trên, chỉ nên sử dụng levofloxacin khi các kháng sinh thông thường khác không phù hợp để điều trị khởi đầu các bệnh nhiễm khuẩn này.

• Viêm bể thận cấp tính và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Viêm tuyến tiền liệt mạn tính do vi khuẩn.

• Bệnh than qua đường hô hấp. Dự phòng sau phơi nhiễm và điều trị bệnh than (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Levofloxacin đang viên có thể dùng nối tiếp để điều trị ở các bệnh nhân đã có cải thiện trong quá trình điều trị ban đầu với levofloxacin tiêm tĩnh mạch.

Cần lưu ý hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các thuốc kháng sinh.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

Không nghiền nát mà nuốt nguyên viên thuốc với một lượng nước vừa đủ.

Uống trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn. Levofloxacin nên dùng ít nhất hai giờ trước hoặc sau khi uống muối sắt, muối kẽm, thuốc kháng acid có chứa magesi hoặc nhôm, hoặc didanosin (*didanosio* có hệ đệm chứa nhôm hoặc magesi), sucralat có các thuốc này có thể làm giảm hấp thu (xem *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

LIỀU DÙNG: Levofloxacin được dùng một hoặc hai lần mỗi ngày. Liều dùng tùy thuốc vào loại, mức độ nặng của nhiễm khuẩn và độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị thay đổi tùy theo loại bệnh (xem bên dưới). Như điều trị kháng sinh nói chung, nên tiếp tục sử dụng levofloxacin trong ít nhất 48 đến 72 giờ sau khi hết sốt hoặc có bằng chứng đã trừ diệt vi khuẩn.

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

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 500 mg x 1 lần/ngày, trong 7 - 10 ngày.

Đợt cấp của bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính bao gồm cả viêm phế quản: 500 mg x 1 lần/ngày, trong 7 - 10 ngày.

Viêm phổi mắc phải cộng đồng: 500 mg x 1 - 2 lần/ngày, trong 7 - 14 ngày.

Viêm bể thận cấp tính: 500 mg x 1 lần/ngày, trong 7 - 10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 500 mg x 1 lần/ngày, trong 7 - 14 ngày.

Viêm bàng quang không biến chứng: 250 mg x 1 lần/ngày, trong 3 ngày.

Viêm tuyến tiền liệt mạn tính do vi khuẩn: 500 mg x 1 lần/ngày, trong 28 ngày.

Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng: 500 mg x 1 - 2 lần/ngày, trong 7 - 14 ngày.

Bệnh than qua đường hô hấp: 500 mg x 1 lần/ngày, trong 8 đến

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy giảm chức năng thận (độ thanh thải creatinin≤ 50 ml/phút)

Đối với bệnh nhân sử dụng liều dùng 250 mg/ 24 giờ:

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 50 - 20 ml/phút: Liều khởi đầu là 250 mg, liều kế tiếp là 125 mg/ 24 giờ.

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 19 - 10 ml/phút: Liều khởi đầu là 250 mg, liều kế tiếp là 125 mg/ 48 giờ.

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút (bao gồm thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú): Liều khởi đầu là 250 mg, liều kế tiếp là 125 mg/ 48 giờ.

Đối với bệnh nhân sử dụng liều dùng 500 mg/ 24 giờ:

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 50 - 20 ml/phút: Liều khởi đầu là 500 mg, liều kế tiếp là 250 mg/ 24 giờ.

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 19 - 10 ml/phút: Liều khởi đầu là 500 mg, liều kế tiếp là 125 mg/ 24 giờ.

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút (bao gồm thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú): Liều khởi đầu là 500 mg, liều kế tiếp là 125 mg/ 24 giờ.

Đối với bệnh nhân sử dụng liều dùng 500 mg/ 12 giờ:

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 50 - 20 ml/phút: Liều khởi đầu là 500 mg, liều kế tiếp là 250 mg/ 12 giờ.

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin là 19 - 10 ml/phút: Liều khởi đầu là 500 mg, liều kế tiếp là 125 mg/ 12 giờ.

• Ở bệnh nhân có độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút (bao gồm thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú): Liều khởi đầu là 500 mg, liều kế tiếp là 125 mg/ 24 giờ.

Không cần dùng thêm liều sau khi thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú.

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan: Không cần điều chỉnh liều vi levofloxacin không được chuyển hóa ở gan và chủ yếu đào thải qua thận.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần chỉnh liều ở người cao tuổi, trừ khi chức năng thận bị suy giảm (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* - Viêm gân và đứt gân - Kéo dài khoảng QT).

Trẻ em: Chống chỉ định dùng levofloxacin ở trẻ em và thanh thiếu niên đang phát triển (xem *Chống chỉ định*).

Thông tin chỉ dẫn của Thầy thuốc.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Không được dùng levofloxacin:

• ở bệnh nhân quá mẫn với levofloxacin hoặc các quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc,

• ở bệnh nhân bị động kinh,

• ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân liên quan đến việc dùng fluoroquinolon,

• ở trẻ em hoặc thanh thiếu niên đang phát triển,

• trong thời kỳ mang thai,

• ở phụ nữ cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC: 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 چند 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 (áo giắc, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu và ngất xỉu). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân có bất kỳ triệu nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên. Người 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.

Nên tránh dùng levofloxacin ở những bệnh nhân đã từng xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng khi sử dụng các sản phẩm có chứa quinolon hoặc fluoroquinolon (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Những bệnh nhân này chỉ nên bắt đầu dùng levofloxacin trong trường hợp không có lựa chọn điều trị thay thế và sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/ nguy cơ (xem *Chống chỉ định*). Các nghiên cứu dịch tễ học đã báo cáo tăng nguy cơ phình động mạch chủ và bóc tách sau khi uống các fluoroquinolon, đặc biệt là ở người cao tuổi.

Do đó, các fluoroquinolon chỉ nên được sử dụng sau khi đánh giá cẩn thận nguy cơ lợi ích và sau khi xem xét các điều trị khác ở bệnh nhân có tiền sử gia đình dương tính với bệnh phình động mạch chủ, hoặc ở bệnh nhân được chẩn đoán phình động mạch chủ trước đó và/ hoặc bóc tách động mạch chủ, có các yếu tố hoặc nguy cơ dẫn đến phình động mạch chủ và bóc tách động mạch chủ (ví dụ hội chứng Marfan, hội chứng Ehlers-Danlos mạch máu, viêm động mạch Takayasu, viêm động mạch tế bào khổng lồ, hội chứng Behcet, bệnh tăng huyết áp, xơ vữa động mạch).

Trong trường hợp đau bụng, ngực hoặc đau lưng đột ngột, bệnh nhân cần được bác sĩ tư vấn ngay.

Staphylococcus aureus huyết dịch (**MRSA**): *S. aureus* huyết dịch methicilin có khả năng động để kháng với các fluoroquinolon, kể cả levofloxacin. Vì vậy, levofloxacin không nên sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn tiến sử hoặc nghi ngờ MRSA trừ khi kết quả xét nghiệm đã xác nhận tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với levofloxacin (và các tác nhân kháng khuẩn thông thường trong điều trị nhiễm khuẩn MRSA được xem là không phù hợp).

Levofloxacin được sử dụng trong điều trị viêm xoang cấp tính và đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính khi những nhiễm khuẩn này đã được chẩn đoán đầy đủ.

Sử để kháng với các fluoroquinolon của *E. coli* - một loại vi khuẩn gây bệnh phổ biến nhất có liên quan đến nhiễm khuẩn đường tiết niệu/ từ vùng miễn khắp Liên minh Châu Âu. Bậc sĩ kê đơn cần lưu ý đến tính phổ biến ở địa phương về sự đề kháng của *E. coli* với nhóm fluoroquinolon.

Bệnh than qua đường hô hấp: Việc sử dụng ở người được dựa trên dữ liệu về tính nhạy cảm của *Bacillus anthracis in vitro* và dữ liệu thực nghiệm trên động vật cùng với những dữ liệu còn hạn chế ở người. Bậc sĩ nên tham khảo những tài liệu thống nhất của quốc gia và/ hoặc quốc tế liên quan đến điều trị bệnh than.

Viêm gân và đứt gân: Viêm gân và đứt gân (chủ yếu trên gân Achilles), đôi khi ở cả hai bên, có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị bằng quinolon và fluoroquinolon, tồn tại lên đến vài tháng sau khi ngừng điều trị ở bệnh nhân dùng liều levofloxacin 1000 mg mỗi ngày. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân ghép tạng và những bệnh nhân điều trị đồng thời với corticosteroid. Vì vậy, nên tránh sử dụng đồng thời corticosteroid. Nên điều chỉnh liều hàng ngày ở bệnh nhân cao tuổi dựa trên độ thanh thải creatinin (xem *Cách dùng, liều dùng*).

Ở đầu hiệu đầu tiên của viêm gân (như sưng đau, viêm), nên ngừng sử dụng levofloxacin và cần nhắc điều trị thay thế. Các chi bị ảnh hưởng nên được điều trị thích hợp (như chườm lạnh). Không nên sử dụng corticosteroid nếu có dấu hiệu viêm gân.

Bệnh liên quan đến Clostridium difficile: Tiêu chảy, đặc biệt nặng nghiêm trọng, kéo dài và/ hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin (bao gồm vài tuần sau điều trị), có thể là triệu chứng của bệnh liên quan đến Clostridium difficile (CDAD). CDAD có thể xảy ra do mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, nghiêm trọng nhất là viêm đại tràng giả mạc (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc đã xác định là CDAD, nên ngừng dùng levofloxacin và điều trị thích hợp ngay lập tức (như dùng metronidazol hoặc vancomycin). Chống chỉ định sử dụng thuốc ức chế nhu động ruột trong trường hợp này.

Bệnh nhân bị co giật: Các quinolon có thể làm giảm ngưỡng co giật và có thể gây ra các cơn co giật. Levofloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử động kinh (xem Chống chỉ định) và cũng như các quinolon khác, levofloxacin nên dùng thận trọng ở bệnh nhân bị co giật hoặc điều trị đồng thời với các hoạt chất làm giảm ngưỡng co giật ở não (xem *Tương tác, tương kỵ của thuốc*). Trường hợp xảy ra co giật, nên ngừng dùng levofloxacin (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Bệnh nhân thiếu 6-phosphat dehydrogenase: Bệnh nhân đang bị thiếu hoặc có nguy cơ thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase dễ xảy ra các phản ứng tăng huyết khi điều trị với các kháng sinh quinolon. Do đó, nếu sử dụng levofloxacin ở những bệnh nhân này, cần phải theo dõi khả năng xuất hiện của tan máu.

Bệnh nhân suy thận: Levofloxacin được thải trừ chủ yếu qua thận nên cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận (xem *Cách dùng, liều dùng*).

Phản ứng quá mẫn: Levofloxacin có thể gây phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, có thể gây tử vong (như phù mạch do sốc phản vệ), đôi khi xuất hiện ngay sau liều khởi đầu (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân nên ngừng sử dụng ngay và liên hệ với bác sĩ để áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.

Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da: Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR) bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN; còn được gọi là hội chứng Lyell), hội chứng Stevens- Johnson (SJS) và phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), có thể đe dọa tính mạng hoặc tử vong đã được báo cáo với levofloxacin (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Tại thời điểm kê đơn, bệnh nhân cần được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng và được theo dõi chặt chẽ. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của các phản ứng này xuất hiện, nên ngừng sử dụng levofloxacin ngay lập tức và cần nhắc điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân đã từng có dấu hiệu của phản ứng nghiêm trọng như SJS, TEN hoặc DRESS khi sử dụng levofloxacin, không nên điều trị lặp lại levofloxacin ở bệnh nhân này.

Rối loạn đường huyết: Cũng như tất cả các quinolon, rối loạn đường huyết bao gồm hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo ở bệnh nhân dài tháo đường điều trị đồng thời với một tác nhân hạ đường huyết dạng uống (như glibenclamid) hoặc với insulin. Hôn mê hạ đường huyết cũng đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân dài tháo đường, nên theo dõi chặt chẽ đường huyết (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Phòng ngừa chứng nhạy cảm với ánh sáng: Chứng nhạy cảm ánh sáng được báo cáo có liên quan đến levofloxacin (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân cần tránh tiếp xúc dưới ánh sáng mặt trời mạnh hoặc tia UV ngắn taa (như đèn cực tím, phòng tắm nắng), trong quá trình điều trị và trong 48 giờ sau khi ngừng điều trị để ngăn ngừa chứng nhạy cảm với ánh sáng.

Bệnh nhân điều trị với chất đối kháng vitamin K: Do có thể tăng tác nghiệm đông máu (PT/INR) và/ hoặc chảy máu ở bệnh nhân điều trị levofloxacin kết hợp với chất đối kháng vitamin K (như warfarin), các xét nghiệm đông máu nên được theo dõi khi các thuốc này dùng đồng thời (xem *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

Phản ứng loạn thần: Phản ứng loạn thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon, bao gồm levofloxacin. Trong vài trường hợp rất hiếm gặp, phản ứng loạn thần dẫn đến ý nghĩ tự tử và hành vi tự gây thương tích cho bản thân - đôi khi chỉ sau khi dùng một liều duy nhất levofloxacin. (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Trong trường hợp bệnh nhân mắc phải các phản ứng này, nên ngừng dùng levofloxacin và áp dụng các biện pháp thích hợp. Nên thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho các bệnh nhân loạn thần hoặc bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh loạn thần.

Khả năng QT kéo dài: Thận trọng khi sử dụng các kháng sinh fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, ở bệnh nhân có các yếu tố nguy cơ khoảng QT kéo dài, bao gồm:

- Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh.

- Sử dụng đồng thời các thuốc kéo dài khoảng QT (như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần).

- Mất cân bằng điện giải không hiệu chỉnh được (như hạ kali máu, hạ magesi máu).

- Bệnh tim (như suy tim, nhồi máu cơ tim, chậm nhịp tim).

Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng kéo dài khoảng QT. Do đó, thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, trong những đối tượng này (xem *Cách dùng, liều dùng* - Bệnh nhân cao tuổi; *Tương tác, tương kỵ của thuốc*; *Tác dụng không mong muốn của thuốc*; *Quá liều và cách xử trí*).

Bệnh lý thần kinh ngoại biên: Các trường hợp bệnh da dấy thần kinh cảm giác hoặc vận động cảm giác dẫn đến dị cảm, tê bì cảm giác, rối loạn cảm giác hoặc suy nhược đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon và fluoroquinolon.

Bệnh nhân đang điều trị bằng levofloxacin thông báo với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc điều trị nếu xảy ra các triệu chứng của bệnh thần kinh như đau, nóng rát, ngứa ran, tê hoặc suy nhược bên triển nhằm ngăn ngừa sự tiến triển của các triệu chứng không thể hồi phục (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Rối loạn gan mật: Các trường hợp hoại tử gan dẫn đến suy gan nghiêm trọng đã được báo cáo có liên quan đến levofloxacin, chủ yếu ở những bệnh nhân mắc các bệnh nặng, như nhiễm khuẩn huyết (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân nên ngừng dùng thuốc và liên hệ với bác sĩ nếu các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan tiến triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc đau bụng.

Bệnh nhược cơ: Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, có hoạt tính chẹn thần kinh cơ và làm tăng tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ. Các phản ứng phụ nghiêm trọng sau hậu mại bao gồm tử vong và yếu cầu hỗ trợ về hô hấp có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon ở bệnh nhân bị bệnh nhược cơ. Không khuyến cáo sử dụng levofloxacin cho những bệnh nhân có tiền sử bệnh nhược cơ.

Rối loạn tiêu hóa: Nếu tiêu lực trở nên suy yếu hoặc có bất kỳ tác động nào lên mật, nên đến chuyên gia mật để được tư vấn ngay lập tức (xem *Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng tiêu hóa, vận hành máy móc; Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Bội nhiễm: Việc sử dụng levofloxacin, đặc biệt nếu kéo dài, có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra trong quá trình điều trị, cần áp dụng các biện pháp thích hợp.

Cần thận trọng các xét nghiệm: Ở những bệnh nhân được điều trị với levofloxacin, việc xác định opiat trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Cần xác định thử nghiệm opiat dương tính bằng phương pháp đặc hiệu hơn.

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

Các phản ứng bất lợi nghiêm trọng kéo dài, vô hiệu và có thể không hồi phục: Các trường hợp rất hiếm gặp kéo dài (nhiều tháng hoặc nhiều năm), vô hiệu hóa và các phản ứng bất lợi nghiêm trọng có khả năng không hồi phục ảnh hưởng đến các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể, đôi khi (cơ xương, thần kinh, tâm thần và giác quan) ở bệnh nhân dùng quinolon và fluoroquinolon không phân biệt tuổi tác và các yếu tố nguy cơ có từ trước. Nên ngừng dùng levofloxacin ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng bất lợi nghiêm trọng nào và bệnh nhân phải liên hệ ngay với bác sĩ kê đơn để được tư vấn.

Tá dược: Lactose monohydrat: không nên sử dụng ở bệnh nhân có vấn đề về dung nạp galactose, thiếu hụt men lactase hoặc bị rối loạn hấp thu glucose - galactose.

Suối nước chứa ít hơn 1 mmol natri (23 mg) mỗi viên, có nghĩa là "không có natri".

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ VÀ CHO CON BÚ

Thời kỳ mang thai: Dữ liệu liên quan đến việc sử dụng levofloxacin ở phụ nữ mang thai còn hạn chế. Các nghiên cứu về khả năng sinh sản ở động vật cho thấy mang lại lợi ích cụ thể. Tuy nhiên trong tình trạng thiếu thông tin ở người và do nguy cơ thoái hóa dựa trên thực nghiệm của fluoroquinolon đối với vận năng đỡ trong lượng của cơ thể đang phát triển, levofloxacin không được sử dụng cho phụ nữ có thai (xem *Chống chỉ định; Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Thời kỳ cho con bú: Levofloxacin không được sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Chưa có đủ thông tin về sự bài tiết của levofloxacin vào sữa mẹ ở người; tuy nhiên các kháng sinh fluoroquinolon khác được bài tiết vào sữa mẹ. Chưa có các dữ liệu trên người và do dữ liệu thực nghiệm cho thấy nguy cơ tổn thương do các fluoroquinolon gây ra trên sữa chu trong lượng của các cơ quan đang phát triển, không được sử dụng levofloxacin cho phụ nữ đang cho con bú (xem *Chống chỉ định; Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng*).

Khả năng sinh sản: Levofloxacin không gây suy giảm khả năng sinh sản hoặc khả năng sinh sản trên chuột.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC: Một vài tác dụng không mong muốn (như chóng mặt/ chóng vàng, buồn ngủ, rối loạn thị giác) có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, và do đó có thể gây nguy hiểm trong các trường hợp mà khả năng tập trung và phản ứng có tầm quan trọng đặc biệt (như vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác).

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tác dụng của các sản phẩm thuốc khác đối với levofloxacin

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

Sử hợp thuốc khác bị giảm đáng kể khi dùng đồng thời với muối sắt, thuốc kháng acid có chứa magesi hoặc nhôm, didanosin (*didanosin* có hệ đệm chứa nhôm hoặc magesi). Sử dụng đồng thời kháng sinh nhóm fluoroquinolon với nhiều vitamin chứa kẽm làm giảm hấp thu các kháng sinh fluoroquinolon đường uống. Khuyến cáo không dùng các chế phẩm có chứa các cation hóa trị hai hoặc hóa trị ba như muối sắt, muối kẽm hoặc các thuốc kháng acid có chứa magesi hoặc nhôm, didanosin (*didanosin* có hệ đệm chứa nhôm hoặc

Cách xử trí: Trong trường hợp quá liều, nên điều trị theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
Kháng acid có thể được sử dụng để bảo vệ niêm mạc dạ dày. Thăm tách máu, bao gồm thăm phần phụ mạc và thăm phần phụ mạc liên tục ngoại trú, không có hiệu quả trong việc loại bỏ levofloxacin ra khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Kháng sinh quinolon (phân nhóm fluoroquinolon); mã ATC: J01MA12

Cơ chế tác dụng: Là một kháng sinh diệt khuẩn fluoroquinolon, levofloxacin tác động trên phức hợp DNA-DNA-gyrase và topoisomerase IV.

Mối quan hệ PK/PD: Hoạt tính diệt khuẩn của levofloxacin phụ thuộc vào tỷ lệ của nồng độ tối đa trong huyết thanh (Cmax) hoặc diện tích dưới đường cong (AUC) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

Cơ chế đề kháng: Để kháng levofloxacin thông qua một quá trình từng bước bởi sự đột biến vị trí di truyền của topoisomerases loại II, DNA gyrase và topoisomerase IV. Các cơ chế đề kháng khác như rào cản thẩm thấu (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm thải từ cũng có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm của levofloxacin.

Kháng chéo giữa levofloxacin và các fluoroquinolon khác đã được quan sát. Do cơ chế tác dụng, thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

Nồng độ tối hạn: Khuyến nghị của EUCAST về nồng độ tối hạn MIC đối với levofloxacin, phân biệt các chủng nhạy cảm với các chủng nhạy cảm trung gian và các chủng kháng thuốc được thể hiện trong bảng dưới đây để kiểm tra MIC (mg/ L).

Nồng độ tối hạn MIC lâm sàng của EUCAST đối với levofloxacin (phiên bản 2.0, 2012-01-01):

Chủng gây bệnh	Nhạy cảm	Đề kháng
Enterobacteriaceae	≤ 1 mg/ L	> 2 mg/ L
<i>Pseudomonas</i> spp.	≤ 1 mg/ L	> 2 mg/ L
<i>Acinetobacter</i> spp.	≤ 1 mg/ L	> 2 mg/ L
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 1 mg/ L	> 2 mg/ L
<i>S. pneumoniae</i> ¹	≤ 2 mg/ L	> 2 mg/ L
Liên cầu khuẩn A, B, C, G	≤ 1 mg/ L	> 2 mg/ L
<i>H. influenzae</i> ^{2,3}	≤ 1 mg/ L	> 1 mg/ L
<i>M. catarrhalis</i> ⁴	≤ 1 mg/ L	> 1 mg/ L
Nồng độ tối hạn không liên quan đến loài ⁵	≤ 1 mg/ L	> 2 mg/ L

¹ Nồng độ tối hạn levofloxacin liên quan đến liều pháp liệu cao;

² Đề kháng fluoroquinolon mức độ thấp (MIC 0,12 - 0,5 mg/ l của ciprofloxacin) có thể xuất hiện nhưng không có bằng chứng về việc đề kháng này có tầm quan trọng lâm sàng trong nhiễm khuẩn đường hô hấp với *H. influenzae*.

³ Các chủng có giá trị MIC trên nồng độ tối hạn nhạy cảm rất hiếm hoặc chưa được báo cáo. Độ nhạy cảm với kháng sinh và kháng khuẩn đối với bất kỳ chủng phân lập nào như vậy phải được lặp lại và nếu kết quả được xác nhận, chúng phải lap phải được gửi đến phòng thí nghiệm tham chiếu. Cho đến khi có bằng chứng liên quan đến đáp ứng lâm sàng đối với các chủng phân lập được xác nhận thì MIC trên nồng độ tối hạn đề kháng hiện tại sẽ được báo cáo để kháng.

⁴ Nồng độ tối hạn áp dụng cho liều uống 500 mg x 1 lần đến 500 mg x 2 lần và liều tiêm tĩnh mạch 500 mg x 1 lần đến 500 mg x 2 lần.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể thay đổi tùy theo địa điểm và thời gian đối với một số loài vi khuẩn và nên có thông tin về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương, đặc biệt là các nhiễm khuẩn nặng. Cần thiết, nên tham khảo ý kiến chuyên gia tư vấn về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương đối với việc sử dụng thuốc trong một số bệnh lý nhiễm khuẩn vẫn chưa rõ ràng.

Những vi khuẩn nhạy cảm thông thường

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin', *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococci*, nhóm C và G, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Eikenella corrodens*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus para-influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Pasteurella multocida*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Peptostreptococcus*

Khác: *Chlamydomphila pneumoniae*, *Chlamydomphila psittaci*, *Chlamydia trachomatis*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Ureaplasma urealyticum*.

Những vi khuẩn mà sự kháng thuốc có thể là vấn đề

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus* kháng methicilin', *Staphylococcus* spp. âm tính coagulase.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter baumannii*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

Vi khuẩn hiếu khí: *Bacteroides fragilis*.

Những vi khuẩn vón đã kháng thuốc

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: *Enterococcus faecium*.

⁵ *S. aureus* đề kháng methicilin rất có khả năng đồng kháng với cả fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Khi dùng đường uống, levofloxacin được hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn với nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được trong vòng 1 - 2 giờ. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 99 - 100%.

Thực ăn có ảnh hưởng ít đến sự hấp thu levofloxacin.

Trạng thái ổn định đạt được trong vòng 48 giờ sau liều 500 mg một lần hoặc hai lần mỗi ngày.

Phân bố: Khoảng 30 - 40% levofloxacin gắn kết với protein huyết thanh. Tỷ tích phân bố trung bình của levofloxacin khoảng 100 lít sau khi dùng liều đầu và lặp lại 500 mg, cho thấy sự phân bố rộng rãi vào các mô cơ thể.

Thấm nhập vào các mô và dịch cơ thể: Levofloxacin đã được chứng minh có khả năng xâm nhập vào niêm mạc phế quản, dịch niêm mạc biểu mô, đại thực bào phế nang, mô phổi, da (dịch phỏng rộp), mô tuyến tiền liệt và nước tiểu. Tuy nhiên, levofloxacin xâm nhập kém vào dịch não tủy.

Chuyển hóa: Levofloxacin được chuyển hóa đến một mức độ rất nhỏ, các chất chuyển hóa là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxyl. Những chất chuyển hóa này giải thích cho < 5% liều dùng được đào thải trong nước tiểu. Levofloxacin ổn định về mặt hóa học lập thể và không trải qua các sự biến chuyển bất đối xứng.

Thải trừ: Sau khi dùng levofloxacin đường uống và đường tĩnh mạch, nó được loại bỏ tương đối chậm khỏi huyết tương (t½: 6 - 8 giờ). Sự thải trừ chủ yếu qua đường thận (> 85% liều đã dùng).

Tổng lượng thành thải trung bình toàn thân của levofloxacin sau khi dùng liều duy nhất 500 mg là 175 ± 29,2 ml/ phút.

Không có sự khác biệt lớn về dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống, cho thấy là đường uống và đường tĩnh mạch có thể thay thế cho nhau.

Tuyến tính: Levofloxacin có được động học tuyến tính trong phạm vi 50 - 1000 mg.

Đối tượng đặc biệt

Người suy thận: Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng khi suy thận. Chức năng thận suy giảm, sự thải trừ và độ thanh thải của thận giảm, và thời gian bán thải tăng lên, xem bảng dưới đây:

Dược động học ở người suy thận sau khi uống liều 500 mg duy duy nhất

Cl _r [ml/ phút]	< 20	20 - 49	50 - 80
Cl _r [ml/ phút]	13	26	57
t _½ [giờ]	35	27	9

Người cao tuổi: Không có sự khác biệt đáng kể về dược động levofloxacin giữa người trẻ tuổi và người cao tuổi, ngoại trừ những khác biệt liên quan đến độ thanh thải creatinin.

Giới tính: Phân tích riêng biệt trên đối tượng nam và nữ cho thấy sự khác biệt giới tính từ nhỏ đến cân bằng về dược động học của levofloxacin. Không có bằng chứng cho thấy những khác biệt về giới tính này có liên quan đến lâm sàng.

Đề liệu an toàn liên lâm sàng: Dữ liệu phi lâm sàng cho thấy không có nguy cơ đặc biệt nào ở người dùng dựa trên các nghiên cứu thông thường về độc tính liều đơn, độc tính liều lặp lại, khả năng gây ung thư và độc tính độc với sinh sản và phát triển.

Levofloxacin không gây suy giảm khả năng sinh sản hoặc hiệu suất sinh sản ở chuột và tác dụng duy nhất trên thai nhi là làm chậm quá trình trưởng thành do độc tính của mẹ.

Levofloxacin không gây đột biến gen trong tế bào vi khuẩn hoặc động vật có vú nhưng giả ra hiện tượng quang sai nhiễm sắc thể trong tế bào phổi của chuột đực Trung Quốc *in vitro*. Những tác dụng này có thể là do ức chế topoisomerase II. Các thí nghiệm *in vivo* (ví nhân, trao đổi nhiễm sắc thể chim, tổng hợp DNA lách phôi, thí nghiệm gây chết tinh trùng) không cho thấy bất kỳ khả năng gây độc gen nào. Các nghiên cứu trên chuột cho thấy levofloxacin chỉ có hoạt tính độc quang học ở liều rất cao. Levofloxacin không có khả năng gây nhiễm độc gen nào trong thí nghiệm gây đột biến quang học và levofloxacin làm giảm sự phát triển của khối u trong nghiên cứu gây đột biến quang học.

Giống như các fluoroquinolon khác, levofloxacin cho thấy tác dụng trên SUN (phồng rộp và hồng hóc) ở chuột và chó. Những phát hiện này được phát hiện nhiều hơn ở động vật còn nhỏ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 x 1 x 10 viên. Hộp 6 vi x 10 viên.

HẠN DỤNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất

ĐỂ KIẾN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng

TIÊU CHUẨN: TCCS

magnesit) 2 giờ trước hoặc sau khi uống levofloxacin (xem *Cách dùng, lưu dụng*). Muối calci ít có ảnh hưởng đến hấp thu đường uống của levofloxacin.

Succralfat: Sinh khả dụng của levofloxacin giảm đáng kể khi dùng đồng thời với succralfat. Nếu bệnh nhân phải dùng cả succralfat và levofloxacin, tốt nhất nên uống succralfat 2 giờ sau khi uống levofloxacin (xem *Cách dùng, liều dùng*).

Theophyllin-fenbuten hoặc các thuốc kháng viêm không steroid tương tự: Không có tương tác đáng động học được ghi nhận giữa levofloxacin và theophyllin trong một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên, ngưỡng co giật ở não có thể giảm đáng kể khi dùng đồng thời kháng sinh nhóm quinolon với theophyllin, thuốc kháng viêm không steroid hoặc các thuốc làm giảm ngưỡng co giật.

Khi có sự hiện diện của fenbuten, nồng độ của levofloxacin cao hơn khoảng 13% so với khi dùng levofloxacin đơn lẻ. ***Probenecid và cimetidin:*** Qua thống kê, probenecid và cimetidin có ảnh hưởng đáng kể đến sự thải trừ của levofloxacin. Độ thanh thải qua thận của levofloxacin giảm bởi cimetidin (24%) và probenecid (34%). Do cả hai loại thuốc này đều có khả năng ngăn chặn sự bài tiết ở ống thận của levofloxacin. Tuy nhiên ở liều thí nghiệm trong nghiên cứu, sự khác biệt động học có ý nghĩa thống kê dường như không có ảnh hưởng trên 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, nhất là đối với bệnh nhân suy thận.

Thông tin liên quan khác: Các nghiên cứu được lý lâm sàng cho thấy dược động học của levofloxacin không bị ảnh hưởng ở mức độ biểu hiện trên lâm sàng khi dùng đồng thời với các thuốc sau:

- calci carbonat.

- digoxin.

- glibenclamid,

- ranitidin.

Tác dụng của levofloxacin đối với các sản phẩm thuốc khác

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

Các thuốc diệt khuẩn vitamin K: Các xét nghiệm đông máu (PT/INR) tăng và/ hoặc chảy máu, có thể nghiêm trọng, đã được ghi nhận ở bệnh nhân điều trị bằng levofloxacin kết hợp với thuốc diệt kháng vitamin K (như warfarin). Do đó, nên theo dõi các xét nghiệm đông máu trên bệnh nhân đã được điều trị bằng các thuốc diệt kháng vitamin K (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Các thuốc làm kéo dài khoảng QT: Cùng như các kháng sinh fluoroquinolon khác, nên thận trọng khi sử dụng levofloxacin trên bệnh nhân đang dùng các thuốc làm kéo dài khoảng QT (như các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, các thuốc chống trầm cảm ba vòng, các kháng sinh nhóm macrolid, các thuốc chống loạn thần) (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc* - Khoảng QT kéo dài).

Thông tin liên quan khác

Trong một nghiên cứu tương tác dược động học, levofloxacin không ảnh hưởng đến dược động học của theophyllin (là chất nền tham dò CYP1A2), cho thấy levofloxacin không phải là chất ức chế CYP1A2.

Các dạng khác của tương tác

Thuốc an: Không có tương tác biểu hiện trên lâm sàng với thuốc an. Do đó, có thể uống levofloxacin bất kể có dùng thuốc an hay không.

TÁC ĐỘNG KHÁNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Thông tin dưới đây dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng trên 8300 bệnh nhân và kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Tần suất xuất hiện được định nghĩa theo quy ước sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100, < 1/10), ít gặp (≥ 1/1000, < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000, < 1/1000), rất hiếm gặp (< 1/10.000), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Trong một nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được trình bày theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Ít gặp: Nhiễm nấm bao gồm nhiễm nấm *Candida*. Các chủng kháng thuốc.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: Giảm bạch cầu. Tăng bạch cầu ưa eosin. *Hiếm gặp:* Giảm tiểu cầu, Giảm bạch cầu trung tính. *Chưa rõ:* Giảm toàn thể huyết cầu.

Mất bạch cầu hạt. Thiếu máu tán huyết.

Rối loạn hệ miễn dịch

Hiếm gặp: Phù mạch. Quá mẫn (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Chưa rõ: Sốc phản vệ.^{*} (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

Ít gặp: Chán ăn. *Hiếm gặp:* Hạ đường huyết đặc biệt ở bệnh nhân đái tháo đường (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). *Chưa rõ:* Tăng đường huyết. Hôn mê do hạ đường huyết (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Rối loạn tâm thần^{*}

Thường gặp: Mất ngủ. *Ít gặp:* Lo âu. Lo lẩn. Căng thẳng. *Hiếm gặp:* Các phản ứng tâm thần (như ảo giác, hoang tưởng). Chán ăn. Lo lắng. Có các giấc mơ bất thường. Ác mộng. *Chưa rõ:* Rối loạn tâm thần dẫn đến hành vi tự gây nguy hiểm bao gồm có ý định tự sát hoặc có gắng tự tử (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Rối loạn hệ thần kinh^{*}

Thường gặp: Đau đầu, chóng mặt. *Ít gặp:* Run. Chứng khó cử. *Hiếm gặp:* Co giật (xem *Chống chỉ định; Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Di căn. *Chưa rõ:* Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Bệnh thần kinh cảm giác vận động ngoại biên (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Rối loạn khuu giác. Rối loạn vận động. Rối loạn ngoại tháp. Mất vị giác. Bất tỉnh. Tăng áp lực nội sọ lạnh tinh.

Rối loạn thị giác^{*}

Hiếm gặp: Rối loạn thị giác như nhìn mờ (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Chưa rõ: Mất thị lực thoáng qua (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Rối loạn tai và tai trong^{*}

Ít gặp: Chóng mặt. *Hiếm gặp:* Û tai. *Chưa rõ:* Mất thính lực. Khuyết thính.

Rối loạn tim mạch

Hiếm gặp: Nhịp tim nhanh, đánh trống ngực. *Chưa rõ:* Nhịp nhanh thất, có thể dẫn đến ngưng tim. Loạn nhịp thất và xoắn đỉnh (chủ yếu ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ khoảng QT kéo dài), điện tâm đồ khoảng QT kéo dài (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*; *Qua liều và cách xử trí*).

Rối loạn mạch máu

Hiếm gặp: Hạ huyết áp. Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất. *Ít gặp:* Không thở. *Chưa rõ:* Co thắt phế quản. Viêm phổi dị ứng.

Rối loạn tiêu hóa

Thường gặp: Mất ngủ, Nôn. Buồn nôn. *Ít gặp:* Đau bụng. Chứng khó tiêu. Đầy hơi. Táo bón. *Chưa rõ:* Tiêu chảy - xuất huyết trong trường hợp hiếm gặp có thể là dấu hiệu của viêm ruột, bao gồm viêm đại tràng giả mạc (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Viêm tụy.

Rối loạn gan mật

Thường gặp: Tăng men gan (ALT/AST, phosphatase kiềm, GGT). *Ít gặp:* Tăng bilirubin máu. *Chưa rõ:* Vàng da và tổn thương gan nặng, bao gồm suy gan cấp tính nặng, chủ yếu ở các bệnh nhân có cơ bệnh lý nặng (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Viêm gan.

Rối loạn da và mô dưới da^{*}

Ít gặp: Phát ban. Ngứa. Mấy dáy. Tăng tiết mồ hôi. *Hiếm gặp:* Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). *Chưa rõ:* Hoại tử thượng bì nghiêm độ. Hội chứng Stevens-Johnson. Hồng ban da dạng. Phản ứng nhạy cảm ánh sáng (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Viêm mạch huyết bạch cầu. Viêm miệng.

Rối loạn nội tiết

Hiếm gặp: Hội chứng tăng tiết ADH bất thường (SIADH).

Rối loạn cơ xương và mô liên kết

Ít gặp: Đau khớp. Đau cơ. *Hiếm gặp:* Rối loạn dây chằng (xem *Chống chỉ định; Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*) bao gồm viêm gân (như gân Achilles). Yếu cơ đặc biệt quan trọng ở bệnh nhân bị nhược cơ (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). *Chưa rõ:* Tiểu cơ vỡ. Đứt gân (như gân Achilles) (xem *Chống chỉ định; Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*). Đứt dây chằng. Rách cơ. Viêm khớp.

Rối loạn thận và tiết niệu

Ít gặp: Tăng creatinin máu. *Hiếm gặp:* Suy thận cấp (do viêm thận kẽ).

Rối loạn khác và tại chỗ^{*}

Ít gặp: Suy nước. *Hiếm gặp:* Sốt. *Chưa rõ:* Đau (bao gồm đau lưng, ngực và các chi).

^{*}Phản ứng phản vệ và giống phản vệ đôi khi có thể xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên.

^{*}Phản ứng da, niêm mạc có thể xảy ra ngay cả sau liều đầu tiên.

^{*} Rất hiếm trường hợp phản ứng thuốc nghiêm trọng kéo dài (liên đến vài tháng hoặc vài năm), gây làn phế và có khả năng không thể phục hồi ảnh hưởng đến sức, đôi khi nhiều hệ cơ quan và các giác quan (bao gồm các phản ứng như viêm gan, đứt gân, đau khớp, đau chi, rối loạn đáng dể, bệnh thần kinh liên quan đến chứng loạn cảm, trầm cảm, mất ngủ, suy giảm trí nhớ, rối loạn giấc ngủ và suy giảm thính giác, thị lực, vị giác và khứu giác) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng quinolon và fluoroquinolon trong một số trường hợp bất kể các yếu tố nguy cơ đã có từ trước (xem *Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc*).

Các tác dụng không mong muốn khác liên quan đến sử dụng kháng sinh nhóm fluoroquinolon bao gồm:

- Các đột rối loạn chuyển hóa porphyrin trên bệnh nhân bị rối loạn bệnh chuyển hóa này.

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

QUA LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: Theo các nghiên cứu về độc tính trên động vật hoặc các nghiên cứu về dược lâm sàng cho thấy với liều vượt quá liều điều trị, các dấu hiệu quan trọng nhất được ghi nhận sau khi quá liều cấp tính của levofloxacin là các triệu chứng ở hệ thần kinh trung ương như lo lắng, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, tăng khoảng QT cùng như các phản ứng ở da gây-rộp nhẹ buồn nôn và ớn lạnh niêm mạc. Các dấu hiệu trên hệ thần kinh trung ương bao gồm lo lắng, co giật, ảo giác và run đã được quan sát sau khi đưa thuốc ra thị trường.

Cơ sở sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

Lô B2 - B3, Khu công nghiệp Tân Phú Thạnh - giai đoạn 1, xã Tân Phú Thạnh, huyện Châu Thành A, tỉnh Hậu Giang

ĐT: (0293) 3953454 • Fax: (0293) 3953555

Mọi thắc mắc về sản phẩm, xin vui lòng liên hệ

0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn