Rx

LEVOFLOXACIN 500 mg

GMP - WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần dược chất:

Levofloxacin (dưới dạng Levofloxacin hemihydrat) .... 500 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể 101, Crospovidon, Natri stearyl fumarat, Hydroxypropyl methylcellulose 606, Macrogol 6000, Titan dioxyd, FD&C yellow no. 5 alum lake, FD&C blue no. 1 powder, Ethanol 96%, Nước tinh khiết.

DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim.

Viên nén dài, một mặt trơn, một mặt có khắc 500, bao phim màu vàng.

CHỈ ĐỊNH:

Levofloxacin được chỉ định trong các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra, bao gồm:

- Viêm phổi mắc phải cộng đồng.
- Viêm tuyến tiền liệt mạn tính do vi khuẩn.
- Viêm thận - bể thận và nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng.
- Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có **Levofloxacin 500 mg** liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xin xem mục *Thận trọng*) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính hay viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng **Levofloxacin 500 mg** cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Viên nén bao phim **Levofloxacin 500 mg** có thể được sử dụng để kết thúc một đợt điều trị sau khi bệnh nhân đã đáp ứng tốt với điều trị khởi đầu bằng levofloxacin tiêm tĩnh mạch.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

__Liều dùng:__

- **Bệnh nhân có chức năng thận bình thường (Clcr > 50 ml/phút):**

Chỉ định	Liều dùng (phụ thuộc vào độ nặng nhẹ của nhiễm khuẩn	Thời gian điều trị
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	500 mg/lần x 1 - 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Viêm tuyến tiền liệt mạn tính do vi khuẩn	500 mg/lần/ngày	28 ngày
Viêm thận - bể thận	500 mg/lần/ngày	7 - 10 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng	500 mg/lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng	500 mg/lần x 1 - 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than	500 mg/lần/ngày	8 tuần
Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính	500 mg/lần/ngày	7 - 10 ngày
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn	500 mg/lần/ngày	10 - 14 ngày

Viên nén bao phim **Levofloxacin 500 mg** có thể được sử dụng để kết thúc một đợt điều trị sau khi bệnh nhân đã đáp ứng tốt với điều trị khởi đầu bằng levofloxacin tiêm tĩnh mạch. Có thể dùng liều uống giống với liều tiêm do các thông số dược động học giữa dạng tiêm và dạng uống gần giống nhau.

Các đối tượng đặc biệt:

- ***Bệnh nhân suy thận (Clcr ≤ 50 ml/phút):*** Liều ban đầu không thay đổi khi dùng cho bệnh nhân suy thận, liều tiếp theo nên được điều chỉnh dựa trên độ thanh thải Creatinin (Clcr) như sau:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều dùng	
	Liều đầu tiên: 500 mg/ 24 giờ	Liều đầu tiên: 500 mg/ 12 giờ
50 - 20	Sau đó: 250 mg/ 24 giờ	Sau đó: 250 mg/ 12 giờ
19 - 10	Sau đó: 125 mg/ 24 giờ	Sau đó: 125 mg/ 12 giờ
< 10 (bao gồm thẩm phân máu và thẩm phân phúc mạc liên tục)[1]	Sau đó: 125 mg/ 24 giờ	Sau đó: 125 mg/ 12 giờ

[1] Không cần bổ sung liều sau mỗi lần thẩm phân máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục.

- ***Bệnh nhân suy gan:*** Không cần chỉnh liều do levofloxacin không bị chuyển hóa qua gan mà chủ yếu qua thận.
- ***Người cao tuổi:*** Không cần chỉnh liều nếu chức năng thận bình thường. Tuy nhiên, vì những người cao tuổi có khả năng suy giảm chức năng thận cao hơn nên cần thận trọng khi lựa chọn liều và nên theo dõi chức năng thận.
- ***Trẻ em:*** Levofloxacin chống chỉ định cho trẻ em và thanh thiếu niên đang trong giai đoạn phát triển.

__Cách dùng:__

- Dùng đường uống. Nuốt cả viên thuốc với một ít nước và không được nhai thuốc.
- Thời điểm uống levofloxacin không phụ thuộc vào bữa ăn (có thể uống trong hoặc xa bữa ăn).
- Không được dùng các antacid có chứa nhôm và magnesi, chế phẩm có chứa kim loại nặng như sắt và kẽm, sucralfat, didanosin (chỉ đối với các didanosin trong thành phần công thức có chất đệm chứa nhôm và magnesi) trong vòng 2 giờ trước và sau khi uống levofloxacin.

__**Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:**__

Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Có tiền sử quá mẫn với levofloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Động kinh.
- Tiền sử bệnh ở gân cơ do fluoroquinolon.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.

https://vnras.com/drug/

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Viêm gân đặc biệt là gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân và xuất hiện ở cả hai bên, biến chứng này có thể xuất hiện ở 48 giờ đầu tiên sau khi bắt đầu dùng thuốc. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc và điều chỉnh liều ở những đối tượng nguy cơ (người trên 65 tuổi, đang dùng corticoid kể cả dạng hít) theo mức lọc cầu thận.
- Cũng như phần lớn các quinolon khác, levofloxacin có thể gây thoái hóa sụn ở khớp.
- Cần thận trọng ở người bệnh bị nhược cơ vì các biểu hiện có thể nặng lên.
- Đã có các thông báo về phản ứng bất lợi như rối loạn tâm thần, tăng áp lực nội sọ, kích thích thần kinh trung ương dẫn đến co giật, run rẩy, bồn chồn, đau đầu, mất ngủ, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, ác mộng, có ý định hoặc hành động tự sát (hiếm gặp) khi sử dụng các kháng sinh nhóm quinolon, thậm chí ngay khi sử dụng ở liều đầu tiên. 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.
- Cần thận trọng khi sử dụng cho người có các bệnh lý trên thần kinh trung ương như động kinh, xơ cứng mạch não do có thể tăng nguy cơ co giật.
- Các phản ứng mẫn cảm với nhiều biểu hiện lâm sàng khác, 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 mẫn cảm và áp dụng các biện pháp xử trí thích hợp.
- 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. Cần lưu ý chẩn đoán chính xác các trường hợp tiêu chảy xảy ra trong thời gian người bệnh đang sử dụng kháng sinh để có biện pháp xử trí thích hợp.
- Mẫn cảm với ánh sáng mức độ từ trung bình đến nặng đã được thông báo với nhiều kháng sinh nhóm fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin (mặc dù đến nay, tỷ lệ gặp phản ứng bất lợi này khi sử dụng levofloxacin rất thấp < 0,1%). Người bệnh cần tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng mạnh hoặc tia UV trong thời gian điều trị và 48 giờ sau khi điều trị.
- Cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây rối loạn chuyển hóa 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 hạ đường huyết hoặc với insulin, do đó 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.
- Sử dụng các quinolon có thể gây kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một số người bệnh và một số hiếm ca loạn nhịp, do đó cần tránh sử dụng trên các người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid…) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol…), thận trọng khi sử dụng levofloxacin cho các người bệnh đang trong các tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.
- Chủng vi khuẩn *Staphylococcus aureus* kháng methicilin (MRSA) thường đề kháng các kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon, kể cả levofloxacin. Do đó, không dùng levofloxacin để điều trị các nhiễm khuẩn đã xác định hoặc nghi ngờ do chủng MRSA gây ra, trừ khi kết quả kháng sinh đồ xác định chủng vi khuẩn này còn nhạy cảm với levofloxacin.
- Cần thận trọng và điều chỉnh liều dùng khi cần thiết ở bệnh nhân suy thận.
- Các phản ứng trên da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson và hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi điều trị với levofloxacin. Cần điều trị kịp thời khi phát hiện những phản ứng trên da gặp phải ở những bệnh nhân được điều trị với levofloxacin.
- Cần theo dõi và thực hiện các xét nghiệm đông cầm máu trên những bệnh nhân đang điều trị với thuốc chống đông máu kháng vitamin K (như warfarin) do levofloxacin làm tăng các chỉ số đông máu và tăng nguy cơ chảy máu ở đối tượng này.
- Các trường hợp hoại tử gan hoặc suy gan đe dọa tính mạng đã được báo cáo khi điều trị với levofloxacin, chủ yếu ở những bệnh nhân có bệnh tiềm ẩn nghiêm trọng ví dụ nhiễm trùng huyết. Bệnh nhân nên được khuyên phải ngưng thuốc và liên hệ với bác sĩ của họ nếu có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc nhạy cảm phần bụng.
- Levofloxacin có thể ảnh hưởng đến thị giác trong quá trình điều trị, nếu thị giác suy giảm hoặc gặp phải vấn đề khác về mắt, bệnh nhân cần được tư vấn và điều trị bởi bác sỹ chuyên khoa mắt.
- Việc sử dụng levofloxacin kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn kém nhạy cảm. Nếu xảy ra bội nhiễm trong quá trình điều trị, cần có các biện pháp điều trị thích hợp khác.
- Các xét nghiệm định lượng opiat trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả ở bệnh nhân được điều trị với levofloxacin. Do đó, cần thực hiện các xét nghiệm đặc hiệu hơn để xác định chính xác kết quả.
- 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 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.
- Tá dược tartrazin trong thuốc cũng có thể gây ra các phản ứng dị ứng trên bệnh nhân.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Các dữ liệu về sử dụng levofloxacin trên phụ nữ có thai còn nhiều hạn chế. Các nghiên cứu trên động vật không cho thấy có ảnh hưởng trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản. Do chưa có các nghiên cứu đầy đủ trên người và theo kinh nghiệm cho thấy các thuốc nhóm fluoroquinolon có nguy cơ gây ảnh hưởng đến các sụn chịu sức nặng của cơ thể ở bệnh nhân đang trong giai đoạn phát triển, vì vậy không sử dụng levofloxacin trên phụ nữ mang thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa xác định được nồng độ levofloxacin trong sữa mẹ, nhưng căn cứ vào khả năng phân bố vào sữa mẹ của ofloxacin, có thể dự đoán rằng cũng được phân bố vào sữa mẹ. Vì thuốc có nhiều nguy cơ tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ, không cho con bú khi dùng levofloxacin.