

CÔNG THỨC:
Levofloxacin (dưới dạng levofloxacin hemihydrat) 250 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
(Lactose monohydrat, hydroxypropyl methylcellulose 615, hydroxypropyl methylcellulose 606, natri starch glycolat, natri stearyl fumarat, polyethylen glycol 6000, talc, titan dioxyd, oxyd sắt vàng).
DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ x 10 viên. Hộp 6 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC: Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon, cơ tác dụng diệt khuẩn do ức chế sự tổng hợp ADN của vi khuẩn. Levofloxacin có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn và cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, *Haemophilus influenzae*, đặc biệt tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác. Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.
DƯỢC ĐỘNG HỌC: Levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 99%. Các thông số dược động học của levofloxacin sau khi dùng đường tĩnh mạch và đường uống với liều tương đương là gần như nhau, do đó có thể sử dụng hai đường này thay thế cho nhau. Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể, nhưng khó thấm vào dịch não tủy. Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu dưới dạng còn hoạt tính. Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ và kéo dài hơn ở người suy thận.
CHỈ ĐỊNH: Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin: Viêm phổi cộng đồng, viêm tiền liệt tuyến, nhiễm khuẩn da.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp
Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp 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 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) 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 xoang cấp tính do vi khuẩn
Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) 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.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với levofloxacin và các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ. Trẻ em dưới 18 tuổi. Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:
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.
Người bệnh có bệnh lý trên thần kinh trung ương như động kinh, xơ cứng mạch máu não...

Thuốc có thể gây viêm đại tràng màng giả do *Clostridium difficile*. 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.
Đã có thông báo người bệnh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon, trong đó có levofloxacin xuất hiện mẫn cảm với ánh sáng mức độ từ trung bình đến nặng.
Cũng như các quinolon khác, levofloxacin có thể gây rối loạn chuyển hóa đường, bao gồm tăng hoặc hạ đường huyết thường xảy ra ở người bệnh đái tháo đường đang sử dụng levofloxacin đồng thời với một thuốc uống hạ đường huyết hoặc với insulin; do đó cần giám sát đường huyết trên người bệnh này.
Cần tránh sử dụng trên người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp 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.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai. Không cho con bú khi dùng levofloxacin.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Hiếm khi có tác động ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, nên uống xa ít nhất 2 giờ.

Cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophylin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

Levofloxacin làm tăng tác dụng của warfarin và tăng nguy cơ rối loạn đường huyết khi dùng đồng thời với các thuốc hạ đường huyết, tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy, tăng enzym gan, mất ngủ, đau đầu, kích ứng nơi tiêm. Ít gặp: Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng, đau bụng đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón, tăng bilirubin huyết, viêm âm đạo, nhiễm nấm candida sinh dục, ngứa, phát ban. Hiếm gặp: Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp, đau cơ, đau khớp, viêm đại tràng màng giả, khô miệng, co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần, choáng phản vệ.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Khi quá liều, loại thuốc ra khỏi dạ dày và bù dịch, theo dõi điện tâm đồ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG: Dùng đường uống.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg, 1 - 2 lần/ ngày, trong 7 - 14 ngày.

Viêm xoang hàm trên cấp tính: 500 mg, 1 lần/ ngày, trong 10 - 14 ngày.

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da: Không biến chứng: 500 mg, 1 lần/ ngày, trong 7 - 10 ngày.

Có biến chứng: 750 mg, 1 lần/ ngày, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu: Có biến chứng: 250 mg, 1 lần/ ngày, trong 10 ngày.

Viêm thận - bể thận cấp: 250 mg, 1 lần/ ngày, trong 10 ngày.

Bệnh than: Điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: 500 mg, 1 lần/ ngày, trong 8 tuần.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: 250 mg, 1 lần/ ngày, trong 3 ngày.

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ ngày, trong 7 ngày.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 500 mg, 1 lần/ ngày, trong 10 - 14 ngày.

Liều dùng cho bệnh nhân suy thận:

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận - bể thận cấp:

- Độ thanh thải creatinin ≥ 20 ml/ phút: liều ban đầu là 250 mg, liều duy trì 250 mg mỗi 24 giờ.

- Độ thanh thải creatinin 10 - 19 ml/ phút: liều ban đầu là 250 mg, liều duy trì 250 mg mỗi 48 giờ.

Các chỉ định khác:

- Độ thanh thải creatinin 50 - 80 ml/ phút: không cần hiệu chỉnh liều.

- Độ thanh thải creatinin 20 - 49 ml/ phút: liều ban đầu là 500 mg, liều duy trì 250 mg mỗi 24 giờ.

- Độ thanh thải creatinin 10 - 19 ml/phút: liều ban đầu là 500 mg, liều duy trì 125 mg mỗi 24 giờ.

Thăm tách máu hoặc thăm phân phức mạc liên tục: liều ban đầu 500 mg, liều duy trì 125 mg mỗi 24 giờ.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Về cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Điều kiện bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Sản xuất tại:

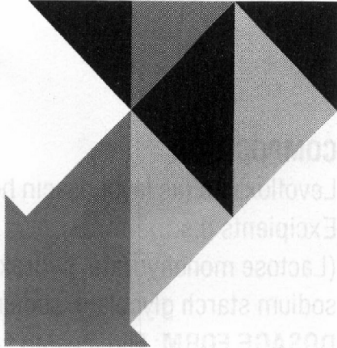
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG - Chi nhánh nhà máy dược phẩm DHG tại Hậu Giang

.ô 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

LEVODHG

Levofloxacin 250 mg 250



Mọi thắc mắc về sản phẩm,
xin vui lòng liên hệ
0292.3899000

E-mail: dhgpharma@dhgpharma.com.vn

www.dhgpharma.com.vn