

Rx

LEVOFLOXACIN 500 mg

GMP - WHO

VIÊN NÉN BAO PHIM

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Đề 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 được 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 dioxide, FD&C yellow no. 5 alum lake, FD&C blue no. 1 powder, Ethanol 96%, NƯỚC TĨNH KHIẾT.

DẠNG BẢO 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 tiểu tiện 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 tiểu tiện 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 được 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 cả 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 magesi, chế phẩm có chứa kim loại nặng như sắt và kẽm, sucralfát, didanosin (chỉ đối với các didanosin trong thành phần công thức có chất đệm chứa nhôm và magesi) 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.

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 lực cầu thủ.
- 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 và 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 (hiềm 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 dùng 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 màng não 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 dạng nặng. 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 loạn nhịp như dự nhp 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 và liên hệ với bác sĩ của họ nên có dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát hiện như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc nhạy cảm phản ứng.
- 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 sĩ chuyên khoa mắt.
- Việc sử dụng levofloxacin kéo dài có thể dẫn đến phát triển quá mức các vi khuẩn kềm 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:

Các xác định được nồng độ levofloxacin trong sữa mẹ, nhưng cũng chưa có khả năng phân bố vào sữa mẹ của ofloxacin và các dự đoán rằng nồng độ 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.

TKS0138-3

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Levofloxacin có thể gây ra một số tác dụng không mong muốn ảnh hưởng trực tiếp đến hệ thần kinh trung ương (như đau đầu, chóng mặt, nhìn mờ, ảo giác,...). Do đó, không nên lái tàu xe hoặc vận hành máy móc trong quá trình điều trị với levofloxacin.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

- Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin, didanosin: khi sử dụng đồng thời có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, cần uống các thuốc này cách xa levofloxacin ít nhất 2 giờ.
- Theophyllin: cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.
- Warfarin và các thuốc chống đông kháng vitamin K khác: do đã có thông báo levofloxacin làm tăng tác dụng chống đông của các thuốc này, do đó cần giám sát các chỉ số về đông máu khi levofloxacin được dùng đồng thời với các thuốc này.
- Các thuốc chống viêm và không steroid: có khả năng làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với levofloxacin.
- Các thuốc hạ đường huyết: dùng đồng thời với levofloxacin có thể làm tăng nguy cơ rối loạn đường huyết, cần giám sát chặt chẽ.
- Vắc xin kháng lao BCG, mycophenolat, sulfonylurê, vắc xin thương hàn: giảm tác dụng khi dùng đồng thời với levofloxacin.
- Fenbuten: nồng độ levofloxacin tăng khoảng 13% khi dùng đồng thời với fenbuten.
- Probenecid và cimetidin: levofloxacin bị giảm thải trừ qua thận khi dùng đồng thời với probenecid (giảm 54%) hoặc cimetidin (giảm 24%) do hai thuốc này ức chế sự bài tiết qua ống thận của levofloxacin. Do đó, cần thận trọng khi các thuốc này được dùng đồng thời với levofloxacin, nhất là ở những bệnh nhân suy thận.
- Ciclosporin: thời gian bán thải của ciclosporin tăng khoảng 33% khi dùng đồng thời với levofloxacin.
- Thuốc chống loạn nhịp, thuốc chống trầm cảm ba vòng, kháng sinh nhóm macrolid, thuốc chống loạn thần: tránh dùng đồng thời levofloxacin với các thuốc này do làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ.

Tương kỵ của thuốc:

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:

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10)

- Rối loạn tâm thần: mất ngủ.
- Rối loạn thần kinh: đau đầu, chóng mặt.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: tiêu chảy, buồn nôn, nôn.
- Rối loạn hệ gan mật: tăng enzym gan (ALT/AST, phosphatase kiềm, CGT).

ít gặp (1/1.000 ≤ ADR < 1/100)

- Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: nhiễm nấm bao gồm nấm nhiễm Candida, bội nhiễm các vi sinh vật không nhạy cảm với thuốc.
 - Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm bạch cầu, tăng bạch cầu ái toan.
 - Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: chán ăn.
 - Rối loạn tâm thần: lo lắng, lú lẫn, kích động.
 - Rối loạn thần kinh: buồn ngủ, run, rối loạn vị giác.
 - Rối loạn tai và tai trong: hoa mắt.
 - Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: khó thở.
 - Rối loạn hệ tiêu hóa: đau bụng, khó tiêu, đầy hơi, táo bón.
 - Rối loạn hệ gan mật: tăng bilirubin máu.
 - Rối loạn da và cấu trúc da: phát ban, ngứa, mề đay, tăng tiết mồ hôi.
 - Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ.
 - Rối loạn thận và đường tiết niệu: tăng creatinin máu.
 - Rối loạn toàn thân: suy nhược.
- #### Hiếm gặp (1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000)
- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm tiểu cầu, giảm bạch cầu trung tính.
 - Rối loạn hệ miễn dịch: phù mạch, phản ứng dị ứng.
 - Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: hạ đường huyết (đặc biệt ở bệnh nhân tiểu đường).
 - Rối loạn tâm thần: có các biểu hiện tâm thần (như ảo giác, hoang tưởng), trầm cảm, lo âu, có các giác cơ bất thường, ác mộng.
 - Rối loạn thần kinh: co giật, dị cảm.
 - Rối loạn mắt: rối loạn thị giác như nhìn mờ.
 - Rối loạn tai và tai trong: ù tai.
 - Rối loạn tim mạch: tăng nhịp tim, đánh trống ngực.
 - Rối loạn mạch máu: hạ huyết áp.
 - Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: rối loạn gân cơ bao gồm viêm gân (ví dụ viêm gân Achilles), yếu cơ (thường quan trọng ở bệnh nhân nhược cơ).
 - Rối loạn thận và đường tiết niệu: suy thận cấp (có thể do viêm thận cấp).
 - Rối loạn toàn thân: sốt.

Tần suất chưa xác định:

- Rối loạn máu và hệ bạch huyết: giảm toàn thể huyết cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu tan huyết.
- Rối loạn hệ miễn dịch: sốc phản vệ (có thể xảy ra ngay sau khi sử dụng liều đầu tiên).
- Rối loạn dinh dưỡng và chuyển hóa: tăng đường huyết, hôn mê do hạ đường huyết, xuất hiện các cơn rối loạn chuyển hóa porphyrin ở bệnh nhân có bệnh rối loạn chuyển hóa porphyrin.
- Rối loạn tâm thần: có hành vi gây nguy hiểm cho bản thân như có ý định hoặc hành động tự sát.
- Rối loạn thần kinh: bệnh nhân cảm giác, rối loạn vị động, bệnh thần kinh cảm giác vận động ngoại biên, mất khứu giác, rối loạn vận động, rối loạn vận động ngoại tháp, mất vị giác, ngất, tăng áp nội sọ lạnh tinh.
- Rối loạn mắt: mất thị lực thoáng qua.
- Rối loạn tim mạch: loạn nhịp thất (có thể dẫn đến tim ngừng đập), xoắn đỉnh (thường được báo cáo chủ yếu ở bệnh nhân có nguy cơ kéo dài khoảng QT), kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ.
- Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: co thắt phế quản, viêm phổi dị ứng.
- Rối loạn hệ tiêu hóa: tiêu chảy kèm theo máu (có thể là biểu hiện của viêm đại tràng màng giả), viêm τυ.
- Rối loạn hệ gan mật: vàng da, viêm gan, suy gan cấp tính.
- Rối loạn da và cấu trúc da: hoại tử biểu bì, hội chứng Stevens-Johnson, hồng ban đa dạng, da nhạy cảm với ánh sáng, viêm tiểu mạch máu ở da, viêm miệng.
- Rối loạn hệ cơ xương và mô liên kết: tiêu cơ vân cấp, đứt gân (như gân Achilles), đứt dây chằng, đứt cơ, viêm khớp.
- Rối loạn toàn thân: đau lưng, đau ngực, đau tử chi.

Hướng dẫn xử trí ADR:

- Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: bắt đầu có các biểu hiện ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng mẫn cảm hay của phản ứng bất lợi trên thần kinh trung ương. Cần giám sát người bệnh để phát hiện viêm đại tràng màng giả và có các biện pháp xử trí thích hợp khi xuất hiện tiêu chảy trong khi đang dùng levofloxacin.

- Khi xuất hiện dấu hiệu viêm gân cần ngừng ngay thuốc, để hai gân gót nghỉ với các dụng cụ cố định thích hợp hoặc nẹp gót chân và hội chẩn chuyên khoa.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Quá liều:

- Dấu hiệu thường gặp của quá liều cấp tính levofloxacin gồm: lú lẫn, chóng mặt, giảm ý thức, các cơn co giật, kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ, nôn, loét niêm mạc ở dạ dày - ruột.
- Báo cáo hậu quả mọi về triệu chứng quá liều levofloxacin trên hệ thần kinh gồm có: rối loạn vị giác, co giật, ảo giác, run rẩy.

Cách xử trí:

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu.
- Trong trường hợp quá liều, cần phải điều trị triệu chứng, loại bỏ thuốc ra khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ cho người bệnh. Theo dõi điện tâm đồ vì thuốc gây kéo dài khoảng QT. Cho bệnh nhân uống antacid để bảo vệ niêm mạc dạ dày - ruột.
- Thăm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục không có hiệu quả loại levofloxacin ra khỏi cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

- Nhóm dược lý: kháng sinh nhóm quinolon.
- Mã ATC: J01MA12.
- Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm quinolon (dẫn chất fluoroquinolon). Levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (ADN-gyrase) và/ hoặc topoisomerase IV, là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã, tu sửa AND của vi khuẩn.
- Levofloxacin có tác dụng trên vi khuẩn gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác (như ciprofloxacin, enoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin). Tuy nhiên levofloxacin có tác dụng *in vitro* trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

Phổ tác dụng:

- Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:
 - + Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *H. influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.
 - + Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.
 - + Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis*, *Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin (meti-S), *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Streptococcus pneumoniae*.
 - + Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium*.
- Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian *in vitro*:
 - + Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis*.
 - + Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis*, *Prevotella*.
- Các vi khuẩn kháng levofloxacin:
 - + Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium*, *Staphylococcus aureus meti-R*, *Staphylococcus coagulase* âm tính *meti-R*.

Mức độ diệt khuẩn PK/PC:

Mức độ diệt khuẩn của levofloxacin phụ thuộc vào tỉ lệ giữa nồng độ đỉnh trong huyết thanh (C_{max}) hoặc diện tích dưới đường cong và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

Cơ chế đề kháng thuốc của vi khuẩn:

- Trong trường hợp quá liều, cần phải điều trị triệu chứng, loại bỏ thuốc ra khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ cho người bệnh. Theo dõi điện tâm đồ vì thuốc gây kéo dài khoảng QT. Cho bệnh nhân uống antacid để bảo vệ niêm mạc dạ dày - ruột.
- Thăm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục không có hiệu quả loại levofloxacin ra khỏi cơ thể.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu:

- Sau khi uống, levofloxacin được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Nồng độ đỉnh trong huyết tương được đạt được sau 1 - 2 giờ, sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 99% - 100%. Thức ăn ít ảnh hưởng đến sự hấp thu của thuốc. Với liều 500 mg levofloxacin, dùng một hoặc hai lần trong ngày, trạng thái cân bằng đạt được trong 48 giờ sau khi uống.
- 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, tuy nhiên levofloxacin đường uống nên được ưu tiên hơn và chỉ sử dụng đường tiêm khi không uống được.

Phân bố:

- Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể như niêm mạc phế quản, lớp dịch lót phế nang, đại thực bào phế nang, mô phổi, da (dịch của các nốt bỏng rộp), mô tuyến tiền liệt, nước tiểu. Tuy nhiên, levofloxacin khó thấm vào dịch não tủy.
- Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 30 - 40%. Thể tích phân bố trung bình khoảng 100 lít sau khi dùng liều đơn hoặc liều lặp lại.

Chuyển hóa:

- Levofloxacin rất ít bị chuyển hóa trong cơ thể. Chất chuyển hóa của levofloxacin là desmethyl-levofloxacin và levofloxacin N-oxid, các chất này có tác dụng sinh học.

Thải trừ:

- Levofloxacin thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu ở dạng còn nguyên hoạt tính, chỉ dưới 5% liều điều trị được tìm thấy trong nước tiểu dưới dạng chất chuyển hóa desmethyl và N-oxid.
- Thời gian bán thải của levofloxacin từ 6 - 8 giờ.
- Thuốc được thải trừ qua nước tiểu được 87% ở dạng không biến đổi và phần còn lại khoảng 12,8%. Thuốc không loại bỏ được bằng thẩm phân máu hoặc màng bụng.
- *Suy thận*: thời gian bán thải của levofloxacin tăng ở bệnh nhân suy thận.
- *Người già*: không có sự khác biệt về tính chất dược động học của levofloxacin giữa người trẻ và người già ngoại trừ những trường hợp có chức năng thận suy giảm.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 01 vỉ x 10 viên nén bao phim.

Hộp 03 vỉ x 10 viên nén bao phim.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Không quá 30°C, tránh ẩm và ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: USP.

TKS0138-3

Cơ sở sản xuất: **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM IMEXPHARM**
Số 04, Đường 30/4, Phường 1, TP. Cao Lãnh, Tỉnh Đồng Tháp, Việt Nam
Hotline: 1800.555.535 E-mail: imp@imexpharm.com