

**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**  
 Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
 Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

**FANLODO**  
**Dung dịch tiêm truyền LEVOFLOXACIN 5 mg/ml**  
**Lọ 100 ml**

**1. TÊN DƯỢC PHẨM**

Fanlodo – Dung dịch tiêm truyền Levofloxacin 5 mg/ml

**2. THÀNH PHẦN**

100 ml dung dịch chứa:

Hoạt chất: Levofloxacin-hemihydrat 512,46 mg

Tã được: xem phần 6.1

**3. DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch thuốc tiêm truyền

**4. ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG****4.1. Chỉ định**

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

- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng
- Viêm phổi mắc phải trong bệnh viện
- Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, kể cả viêm thận, viêm bể thận
- Nhiễm khuẩn ở da và các mô mềm có hay không có biến chứng

Thuốc dùng đường tiêm tĩnh mạch có ưu điểm hơn đường uống đối với những bệnh nhân không dung nạp được theo đường uống hoặc không thể dung bằng đường uống.

**4.2. Liều lượng và cách sử dụng**

Liều lượng và đường dùng tùy từng loại và độ nặng nhiễm khuẩn và độ nhạy của tác nhân gây bệnh được nghi ngờ.

Liều lượng, thời gian điều trị và đường dùng trên người lớn có chức năng thận bình thường (thanh thải creatinine &gt; 50 ml/phút):

- *Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng hoặc bệnh viện*: truyền tĩnh mạch 500 mg mỗi ngày một hoặc hai lần trong 7 đến 14 ngày.
- *Nhiễm khuẩn đường tiêu có biến chứng kể cả viêm thận-bể thận*: truyền tĩnh mạch 250 mg mỗi ngày một lần trong 7 đến 10 ngày. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng, nên xem xét tăng liều dùng bằng đường tĩnh mạch.
- *Nhiễm khuẩn da và phần mềm*: truyền tĩnh mạch 250 mg mỗi ngày một lần hoặc 500 mg mỗi ngày một hoặc hai lần trong 7 đến 14 ngày.

**Liều dùng trên bệnh nhân người lớn bị suy thận** (thanh thải creatinine ≤ 50 ml/phút):

Tùy độ nặng của nhiễm khuẩn, có ba phác đồ điều trị được khuyến nghị tùy theo độ thanh thải creatinine:

Thanh thải creatinine (ml/phút)	Liều lượng (Liều đầu tiên)		
50-20 ml/phút	Liều đầu: 250 mg rồi sau đó 125 mg/24 giờ	Liều đầu: 500 mg rồi sau đó 250 mg/24 giờ	Liều đầu: 500 mg rồi sau đó 250 mg/12 giờ
19-10 ml/phút	Liều đầu: 250 mg rồi sau đó 125 mg/48 giờ	Liều đầu: 500 mg rồi sau đó 125 mg/24 giờ	Liều đầu: 500 mg rồi sau đó 125 mg/12 giờ
dưới 10 ml/phút (bao gồm thăm phân máu và CAPD*)	Liều đầu: 250 mg rồi sau đó 125 mg/48 giờ	Liều đầu: 500 mg rồi sau đó 125 mg/24 giờ	Liều đầu: 500 mg rồi sau đó 125 mg/24 giờ

\* Không cần dùng thêm liều sau khi thăm phân máu hoặc thăm phân màng bụng liên tục (CAPD).

**Những đối tượng đặc biệt**

Không cần chỉnh liều đối với bệnh nhân suy chức năng gan.

Không cần chỉnh liều trên bệnh nhân cao tuổi. Tuy vậy, cần đặc biệt chú ý đến chức năng thận trên bệnh nhân cao tuổi, và chỉ cần điều chỉnh liều lượng cho thích hợp.

**Cách dùng**

Dung dịch Levofloxacin chỉ dùng để truyền tĩnh mạch chậm mỗi ngày một hoặc hai lần. Thời gian tiêm truyền ít nhất phải là 30 phút đối với chai dung dịch levofloxacin 250 mg, và 60 phút đối với chai 500 mg.

**4.3. Chống chỉ định**

Levofloxacin chống chỉ định trong các trường hợp sau:

- Bệnh nhân mẫn cảm (dị ứng) với levofloxacin, các quinolone khác hoặc với bất cứ tá dược nào của thuốc.
- Bệnh nhân động kinh.
- Bệnh nhân có tiền sử đau gân cơ liên quan với việc sử dụng fluoroquinolone.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Phụ nữ có thai và phụ nữ đang nuôi con bằng sữa mẹ.
- Người thiếu hụt G6PD.

**4.4. Cảnh báo đặc biệt và thận trọng trong sử dụng**

- Quinolone có thể làm giảm ngưỡng co giật và có thể gây ra cơn co giật. Chống chỉ định dùng Levofloxacin ở bệnh nhân có tiền sử bị động kinh (**Chống chỉ định**) và, giống như các quinolone khác, cần hết sức thận trọng khi dùng levofloxacin ở những bệnh nhân dễ bị co giật hoặc dùng đồng thời với các hoạt chất làm giảm ngưỡng co giật, chẳng hạn như theophylline (**Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**). Trong trường hợp bị co giật (xem mục **Các tác dụng không mong muốn**), nên ngưng dùng levofloxacin.

- Tiêu chảy, đặc biệt là tiêu chảy nặng, dai dẳng và/hoặc có máu, trong và sau khi điều trị levofloxacin, có thể là triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc do Clostridium difficile. Nếu nghi viêm đại tràng giả mạc, phải lập tức ngưng dùng levofloxacin.

- Hiếm khi xảy ra viêm gân. Viêm gân thường liên quan đến gân gót chân (Achille), có thể dẫn tới đứt gân. Tác dụng không mong muốn này xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra cả hai bên. Bệnh nhân lớn tuổi dễ bị viêm gân hơn. Nguy cơ đứt gân có thể gia tăng khi dùng chung với corticosteroid. Nếu nghi viêm gân, phải lập tức ngưng điều trị levofloxacin và phải để cho gân đang tổn thương được nghỉ ngơi.

- Trên bệnh nhân suy thận, phải điều chỉnh liều levofloxacin vì levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận.

- Tuy nhạy cảm với ánh sáng rất hiếm gặp với levofloxacin, nhưng bệnh nhân không nên phơi nhiễm một cách không cần thiết với ánh nắng chói hoặc tia cực tím nhân tạo.

- Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng levofloxacin, nhất là dùng kéo dài, có thể làm cho các vi sinh vật kháng thuốc phát triển. Cần thiết phải đánh giá tình trạng bệnh nhân lặp lại nhiều lần. Nếu xảy ra bội nhiễm trong khi điều trị, nên áp dụng các biện pháp thích hợp.

- Bệnh nhân bị thiếu hoạt tính enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase tiềm ẩn hoặc thật sự dễ gặp phản ứng tan huyết khi điều trị với các thuốc kháng khuẩn quinolone. Cần xét đến khả năng này khi dùng levofloxacin.

**4.5. Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác**

Trong một nghiên cứu lâm sàng, không thấy các tương tác dược động học của levofloxacin với theophylline. Tuy vậy, ngưỡng cơn co giật ở não có thể giảm đáng kể khi dùng chung quinolone với theophylline, fenbufen hoặc các thuốc kháng viêm không steroid trong tự hoặc các thuốc khác có tác dụng hạ thấp ngưỡng cơn co giật.

Nên thận trọng khi dùng chung levofloxacin với những thuốc ảnh hưởng sự bài tiết ở ống thận như probenecid và cimetidine, đặc biệt là trên bệnh nhân suy thận.

Tăng thời gian đông máu (PT/INR) và/hoặc chảy máu, có thể trầm trọng, đã được báo cáo trên bệnh nhân được điều trị levofloxacin phối hợp với thuốc đối kháng vitamin K (ví dụ warfarin). Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm đông máu trên bệnh nhân được điều trị thuốc đối kháng vitamin K.

**4.6. Mang thai và cho con bú**

Levofloxacin qua nhau thai. Cũng phát hiện thấy ofloxacin trong nước ối của hơn một nửa số người mẹ mang thai có dùng thuốc. Chưa có những công trình được theo dõi và đầy đủ trên người. Tuy vậy, vì levofloxacin và các fluoroquinolone khác gây độc về khớp ở súc vật non, không nên dùng ofloxacin trong thời kỳ mang thai.

Levofloxacin có bài tiết vào sữa mẹ với nồng độ tương tự như trong huyết tương. Các fluoroquinolone đã được biết là gây tổn thương vĩnh viễn ở sụn của những khớp chịu lực và cả nhiều dấu hiệu bệnh lý khác về khớp ở súc vật non. Vì vậy nếu không thay thế được kháng sinh khác và vẫn phải dùng Levofloxacin, thì không nên cho con bú.

**4.7. Ảnh hưởng trên khả năng lái xe và vận hành máy móc**

Levofloxacin có thể gây những tác dụng không mong muốn như ù tai, chóng mặt, buồn ngủ và rối loạn thị giác, có thể trở thành một nguy cơ trong những trường hợp như lái xe hoặc vận hành máy.

**4.8. Các tác dụng không mong muốn**

Tần suất các tác dụng không mong muốn: thường gặp (>1/100 và <1/10), ít gặp (>1/1000 và <1/100), hiếm gặp (>1/10.000 và <1/1.000), rất hiếm (<1/10.000), bao gồm những báo cáo riêng lẻ.

Những tác dụng không mong muốn sau đây có thể xảy ra khi dùng Levofloxacin:

- *Hệ tiêu hóa:*

- Thường gặp: Buồn nôn, tiêu chảy
- Ít gặp: Chán ăn, ói mửa, khó tiêu (nặng bụng), đau bụng
- Hiếm gặp: Tiêu chảy có máu mà trong một số trường hợp rất hiếm có thể là viêm ruột-đại tràng, kể cả viêm đại tràng giả mạc (viêm ruột kết nặng)

- **Rất hiếm gặp:** Hạ đường huyết (giảm lượng đường trong máu) nhất là trên bệnh nhân tiểu đường.
- *Phản ứng ngoài da và dị ứng:*
- **Ít gặp:** Nổi mẩn, ngứa
- **Hiếm gặp:** Nổi mề đay, co thắt phế quản/khó thở
- **Rất hiếm:** Phù Quincke (phù mắt, lưỡi, họng hoặc thanh quản), hạ huyết áp, sốc phản vệ hoặc giáng phản vệ (phản ứng dị ứng nặng có thể gây chết đột ngột), nhạy cảm ánh sáng
- **Một số trường hợp cá biệt bị nổi mụn rộp nặng như hội chứng Stevens-Johnson (phản ứng nổi bong nước ngoài da và niêm mạc), hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell, tức các phản ứng nổi bong nước trên da) và viêm đó da đa dạng xuất tiết (nổi mẩn viêm đỏ và có bong nước).**
- **Các phản ứng da-niêm và phản ứng phản vệ/giáng phản vệ đôi khi có thể xảy ra sau khi dùng liều đầu tiên.**
- *Hệ thần kinh:*
- **Ít gặp:** Nhức đầu, ù tai/chóng mặt, buồn ngủ và mất ngủ
- **Hiếm gặp:** Trầm cảm, lo sợ, phản ứng loạn thần (kèm ảo giác), dị cảm (cảm giác bất thường như tê, kim châm và bỏng rát), run, kích động, lú lẫn, co giật
- **Rất hiếm:** Nhược cảm (giảm nhạy cảm với kích thích hoặc giảm cảm giác), rối loạn thị giác và thính giác, rối loạn vị giác và khứu giác.
- *Hệ tim mạch:*
- **Hiếm gặp:** Nhịp tim nhanh, hạ huyết áp
- **Rất hiếm gặp:** Sốc phản vệ/giáng phản vệ
- *Cơ và xương:*
- **Hiếm gặp:** Đau khớp, đau cơ, rối loạn gân cơ kể cả viêm gân (ví dụ gân Achilles)
- **Rất hiếm:** Đứt gân, yếu cơ có thể có ý nghĩa đặc biệt quan trọng trên bệnh nhân bị bệnh nhược cơ nặng (một loại bệnh cơ tiến triển mạn tính)
- **Một số trường hợp cá biệt bị tiêu cơ vân.**
- *Gan và thận:*
- **Thường gặp:** Tăng các enzym gan (các transaminase ALT và AST)
- **Ít gặp:** Tăng bilirubin và creatinine huyết thanh
- **Rất hiếm:** Viêm gan và suy thận cấp
- *Máu:*
- **Ít gặp:** Tăng bạch cầu ái toan và giảm bạch cầu
- **Hiếm gặp:** Giảm bạch cầu trung tính và giảm tiểu cầu
- **Rất hiếm:** Mất bạch cầu hạt
- **Một số trường hợp cá biệt bị thiếu máu tan huyết (số lượng hồng cầu giảm rõ rệt) và thiếu máu toàn dòng (giảm đáng kể số lượng tất cả các loại tế bào máu)**
- *Các tác dụng phụ khác:*
- **Ít gặp:** Suy nhược, nhiễm nấm và tăng sinh các vi khuẩn kháng thuốc khác
- **Rất hiếm:** Viêm phổi ứ đọng, sốt
- **Các tác dụng không mong muốn khác có thể gặp liên quan với nhóm fluoroquinolone:** Rất hiếm: Triệu chứng ngoài thóp và các rối loạn khác về phối hợp cơ, viêm mạch máu dị ứng và các đợt rối loạn chuyển hóa porphyrin trên bệnh nhân bị loại bệnh chuyển hóa này.
- *Chỉ xảy ra với dung dịch tiêm truyền:*
- **Thường gặp:** Đau, đỏ tại chỗ tiêm và viêm tĩnh mạch.

#### Thông báo cho bác sĩ biết những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc

#### 4.9. Quá liều

Theo các nghiên cứu về độc tính trên động vật, các dấu hiệu quan trọng nhất có thể thấy sau khi quá liều levofloxacin cấp tính là các triệu chứng của hệ thần kinh trung ương như lú lẫn, ù tai, rối loạn tri giác và co giật kiểu động kinh. Nếu xảy ra quá liều có ý nghĩa, nên điều trị triệu chứng. Thăm phân máu, bao gồm thăm phân màng bụng và thăm phân màng bụng liên tục lưu động (CAPD), không có hiệu quả thải trừ levofloxacin khỏi cơ thể. Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Nếu uống quá liều, có thể xảy ra các phản ứng tiêu hóa như buồn nôn và ỉn mèn niêm mạc. Nên rửa ruột và dùng thuốc kháng-acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày.

#### 5. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

##### 5.1. Dược lực học

Levofloxacin là một fluoroquinolone kháng khuẩn tổng hợp dùng đường uống và đường tĩnh mạch. Là một tác nhân kháng khuẩn fluoroquinolone, levofloxacin ức chế sự tổng hợp ADN vì khuẩn bằng cách tác động trên phức hợp gyrase và topoisomerase IV ADN.

Levofloxacin có tính diệt khuẩn cao in vitro. Phổ tác dụng bao gồm nhiều vi khuẩn Gram dương và Gram âm như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn, kể cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, Haemophilus influenzae, vi khuẩn Gram âm không lên men và các vi khuẩn không điển hình. Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các loại thuốc kháng khuẩn khác. Nhiễm khuẩn bệnh viện do Pseudomonas aeruginosa cần dùng liều pháp phối hợp.

##### 5.2. Dược động học

Sau khi uống, levofloxacin được hấp thu nhanh. Sinh khả dụng tuyệt đối vào khoảng 99%. Thức ăn ít ảnh hưởng trên sự hấp thu levofloxacin.

Không có sự khác biệt lớn về các thông số dược động học sau khi uống hoặc sau khi tiêm truyền tĩnh mạch, gọi ý rằng có thể dùng đường uống và đường tĩnh mạch thay thế cho nhau.

Khoảng 30 - 40% levofloxacin gắn với protein huyết thanh. Trạng thái nồng độ ổn định đạt được trong vòng 3 ngày. Thuốc thâm nhập tốt vào mô xương, dịch nốt phỏng, và mô phổi, nhưng kém vào dịch não tủy. Levofloxacin được chuyển hóa ở mức độ rất thấp, hai chất chuyển hóa chiếm < 5% lượng được bài tiết trong nước tiểu. Levofloxacin được thải trừ khỏi huyết tương tương đối chậm (T1/2: 6-8 giờ). Bài tiết chủ yếu qua thận (> 85% liều dùng). Khi bị giảm chức năng thận, sự thải trừ và thanh thải ở thận giảm đi, và thời gian bán thải tăng lên (với độ thanh thải creatinine trong khoảng 20-40 ml/phút, T1/2 là 27 giờ).

#### 6. CÁC ĐẶC ĐIỂM DƯỢC PHÁP

##### 6.1. Danh mục tá dược

Dextrose, acid hydrochloric, nước cất pha tiêm vừa đủ.

##### 6.2. Tính tương kỵ

Không được trộn chung dung dịch tiêm truyền levofloxacin với heparin hoặc các dung dịch kiềm (ví dụ natri hydrogen carbonat).

##### 6.3. Hạn dùng

36 tháng kể từ ngày sản xuất

##### 6.4. Điều kiện bảo quản

Dung dịch tiêm truyền:

- Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Không để trong tủ lạnh hoặc làm đông lạnh. Tránh ánh sáng (phải bảo quản trong bao bì gốc). Sau khi lấy ra khỏi hộp, để trong điều kiện ánh sáng trong nhà tối đa là 3 ngày.

Chuẩn bị dung dịch tiêm truyền:

- Dung dịch tiêm truyền levofloxacin phải sử dụng ngay (trong vòng 3 giờ) sau khi chọc thủng nắp cao su để phòng ngừa nhiễm khuẩn. Không cần tránh ánh sáng trong khi đang tiêm truyền.

##### 6.5. Qui cách đóng gói

Hộp 1 lọ, 10 lọ x 100 ml.

##### 6.6. Thận trọng đặc biệt khi loại bỏ và xử lý thuốc

Dung dịch tiêm truyền levofloxacin tương thích với các dung dịch tiêm truyền sau đây: dung dịch natri chloride 0,9%, dextrose 5%, dung dịch dextrose 2,5% trong Ringer hoặc phối hợp các dung dịch dinh dưỡng tiêm truyền (acid amin, carbohydrat, chất điện giải).

KHÔNG ĐƯỢC DÙNG THUỐC QUÁ HẠN GHI TRÊN BAO BÌ SAU KHI PHA VÀ TRƯỚC KHI DÙNG THUỐC, NẾU CÓ THỂ TẤT CẢ CÁC THUỐC DÙNG ĐƯỜNG TIÊM PHẢI ĐƯỢC KIỂM TRA BẰNG MẮT ĐỂ PHÁT HIỆN NHỮNG DẤU HIỆU KHÁC THƯỜNG HAY BIẾN ĐỔI MÀU CỦA THUỐC.

##### 6.7. Tiêu chuẩn: Nhà sản xuất

*Thông báo cho bác sĩ về các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.  
Để xa tầm với trẻ em!*

#### 7. NHÀ SẢN XUẤT:

SOLUPHARM Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestraße 3, 34212 Melsungen, Đức

#### 8. ĐÓNG GÓI VÀ XUẤT XƯƠNG:

Biokanol Pharma GmbH  
Kehler Straße 7, 76437 Rastatt, Đức

#### 9. CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH:

Công ty TNHH Bình Việt Đức (Blvid Co., Ltd)  
62/36 Trương Công Định, P. 14, Q. Tân Bình, Tp. Hồ Chí Minh, Việt Nam.