

# LEVOFLOXACIN KABI

**Thành phần:** Levofloxacin..... 500 mg  
Nước cất pha tiêm vđ .....100 ml  
(Tá dược: Natri clorid)

**Dạng bào chế của thuốc:** Dung dịch tiêm truyền.

**Quy cách đóng gói:** Hộp 48 chai 100 ml

**Dược lực học:** Levofloxacin là kháng sinh nhóm Quinolon có phổ kháng khuẩn rộng. Tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym Topoisomerase là enzym tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn. Có tác dụng diệt khuẩn mạnh, tác dụng trên vi khuẩn Gr(+) và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các Fluoroquinolon khác như Ciprofloxacin, Enoxacin, Lomefloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin.

**Dược động học:** Levofloxacin hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn, phân bố rộng rãi khắp cơ thể, tuy nhiên thuốc khó thấm vào dịch não tủy, ít bị chuyển hóa trong cơ thể và thải trừ gần như hoàn toàn qua nước tiểu ở dạng còn nguyên hoạt tính. Thời gian bán thải từ 6 – 8 giờ, kéo dài ở người suy thận.

**Chỉ định:** Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với Levofloxacin như:

- Viêm phổi cộng đồng.
- Viêm tuyến tiền liệt.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng hoặc không (không phức tạp)  
Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Levofloxacin Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 Kabi 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 Kabi cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

**Liều lượng và cách dùng:**

**Cách dùng:**

- Levofloxacin chỉ được dùng bằng cách truyền tĩnh mạch chậm, truyền nhanh sẽ dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp.
- Liều 500 mg thường được truyền trong 60 phút.
- Không được dùng để tiêm bắp, tiêm vào ống sống, tiêm phúc mạc hoặc tiêm dưới da.
- Không thêm bất kỳ một thuốc nào khác vào dung dịch truyền Levofloxacin hoặc vào cùng một đường truyền.

**Liều dùng:**

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg x 1-2 lần/ngày x 7-14 ngày.
- Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da: 500 mg x 1 lần/ngày x 7-10 ngày.
- Viêm tuyến tiền liệt: 500 mg/24 giờ.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng: 250 mg x 1 lần/ngày x 10 ngày.
- Viêm bể thận cấp: 250 mg x 1 lần/ngày x 10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng (không phức tạp): 250 mg x 1 lần/ngày x 3 ngày.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg x 1 lần/ngày x 7 ngày.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 500 mg x 1 lần/ngày x 10-14 ngày.
- Liều dùng cho người suy thận:

Độ thanh thải Creatinin (ml/phút)	Liều ban đầu	Liều duy trì
Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng, viêm thận, bể thận cấp		
≥ 20	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	250 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Các chỉ định khác		
50 - 48	Không cần hiệu chỉnh liều	
20 - 49	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
10 - 19	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thăm tách máu	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ
Thăm phân phúc mạc liên tục	500 mg	125 mg mỗi 24 giờ

- Liều dùng cho người suy gan: không cần phải hiệu chỉnh liều.

**Chống chỉ định:**

- Người có tiền sử quá mẫn với Levofloxacin và các Quinolon khác, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do một Fluoroquinolon.
- Trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi do gây thoái hóa sụn khớp chịu trọng lực.

**Cảnh báo và thận trọng:**

- Người trên 65 tuổi, đang dùng corticoid (kể cả đường phun hít): gây viêm gân, đặc biệt là gân gót chân có thể dẫn tới đứt gân. Cần điều chỉnh liều lượng thuốc hàng ngày ở người lớn tuổi theo mức lọc cầu thận.
- Người bị bệnh nhược cơ: các biểu hiện có thể nặng lên.
- Người bệnh có các bệnh lý trên thần kinh trung ương như: động kinh, xơ cứng mạch não... có thể tăng nguy cơ co giật.
- Người bệnh đái tháo đường đang uống thuốc hạ đường huyết hoặc Insulin: gây rối loạn chuyển hóa đường.
- Người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, hạ Kali máu, đang dùng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA, nhóm III, hay đang nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.
- 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.

**Tương tác thuốc:**

- Antacid, Sucralfat, ion kim loại, Multivitamin làm giảm hấp thu Levofloxacin. Uống các thuốc này cách Levofloxacin ít nhất 2 giờ.
- Warfarin tăng tác dụng khi dùng đồng thời với Levofloxacin, cần giám sát chỉ số đông máu khi dùng đồng thời 2 thuốc này.
- Các thuốc kháng viêm không steroid có khả năng làm tăng nguy cơ co giật khi dùng đồng thời với Levofloxacin.
- Các thuốc hạ đường huyết dùng đồng thời với Levofloxacin làm tăng nguy cơ rối loạn đường huyết.
- Levofloxacin không tương tác khi dùng chung với Theophyllin, tuy nhiên cần giám sát nồng độ Theophyllin và hiệu chỉnh liều nếu cần.

**Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Không dùng cho phụ nữ mang thai.
- Không cho con bú khi dùng Levofloxacin.

**Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy:**

- Vì thuốc có tác dụng trên thần kinh trung ương không lái xe và vận hành máy khi đang dùng thuốc.

**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, nôn, táo bón, tăng bilirubin huyết, viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* sinh dục, ngứa, phát ban.

**Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc**

**Quá liều và xử trí:**

- Không có thuốc giải độc đặc hiệu, xử trí quá liều bằng cách loại thuốc ra khỏi dạ dày và bù dịch đầy đủ.
- Theo dõi điện tâm đồ vì khoảng cách QT kéo dài.

**Hạn dùng:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản:** Tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

**ĐỂ XA TÀM TAY CỦA TRẺ EM  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG  
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ**

Sản xuất tại:

**CÔNG TY CỔ PHẦN FRESenius KABI BIDIPHAR**  
Khu vực 8, Phường Nhơn Phú, Thành phố Qui Nhơn  
Tỉnh Bình Định, Việt Nam

ĐT: 056.2210645 \* Fax: 056.3946688