

H2K Levofloxacin Infusion 500 mg/100 ml

Tài liệu thông tin cho cán bộ Y tế

09/5/2014

THÀNH PHẦN: Mỗi chai 100 ml dịch truyền chứa:

Levofloxacin hemihydrat tương đương với Levofloxacin 500 mg
Dextrose USP (anhydrous).....5% (w/v)
Nước cất pha tiêm.....vừa đủ 100 ml.

CHỈ ĐỊNH: Thuốc được dùng điều trị cho những bệnh nhân bị nhiễm trùng gây nên bởi các vi khuẩn nhạy cảm trong các nhiễm trùng sau:

- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn đường tiêu có biến chứng, kể cả viêm thận-bể thận.
- Nhiễm khuẩn ở da và phần mềm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG: Dung dịch levofloxacin chỉ dùng để truyền tĩnh mạch chậm mỗi ngày một hoặc hai lần.

Thời gian tiêm truyền ít nhất là 30 phút đối với chai dung dịch levofloxacin 250 mg, và 60 phút đối với chai 500 mg.

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

Viêm xoang cấp: uống 500 mg mỗi ngày một lần trong 10 đến 14 ngày.
Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn: uống 250 – 500 mg mỗi ngày một lần trong 7 đến 10 ngày.

Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng: uống hoặc 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.

Nhiễm khuẩn da và phần mềm: uống hoặc 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.

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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Levofloxacin chống chỉ định:

- Trên bệnh nhân tăng mẫn cảm (dị ứng) với levofloxacin, các quinolone khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trên bệnh nhân động kinh, người thiếu hụt G6DP.
- Trên bệnh nhân có tiền sử đau gân cơ liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolone.
- Trên trẻ em hoặc thiếu niên dưới 18 tuổi.
- Trên phụ nữ có thai và phụ nữ nuôi con bằng sữa mẹ.

THẬN TRỌNG

- Trên bệnh nhân co giật, cũng như các quinolone khác, phải hết sức thận trọng khi 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.
- Viêm gân, hạn hữu được nhận thấy với quinolone, đôi khi có thể dẫn đến đứt gân, đặc biệt gân gót (gân Achilles). Tác dụng không mong muốn này xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và có thể xảy ra ở 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 nhiều gặp với levofloxacin, nhưng bệnh nhân không 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.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chống chỉ định
TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Levofloxacin có thể gây 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 lái xe hoặc vận hành máy.

SỬ DỤNG 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 CAPD (thăm phân màng bụng liên tục lưu động), 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 hoá như buồn nôn và ăn mòn niêm mạc. Nên rửa ruột và dùng thuốc kháng acid để bảo vệ niêm mạc dạ dày.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Trong một nghiên cứu lâm sàng, không thấy các tương tác được động học của levofloxacin và theophyllin. Tuy vậy, ngưỡng co giật ở não có thể giảm đáng kể khi dùng chung quinolone với theophyllin, fenbufen hoặc các thuốc kháng viêm không steroid tương tự hoặc các thuốc khác có tác dụng hạ thấp ngưỡng 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. Do đó, cần theo dõi các xét nghiệm đông máu trên bệnh nhân được điều trị thuốc đối kháng vitamin K.

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 hoá:

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 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 giống 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 bóng nước ngoài da và niêm mạc), hoại tử thượng bì nhiễm độc (hội chứng Lyell, tức là các phản ứng nổi bóng nước trên da), viêm da đa dạng xuất tiết (nổi mẩn viêm đỏ và có bóng nước). Các phản ứng da-niêm và phản ứng phản vệ/giống 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, lú lẫn, co giật. Rất hiếm: Nhức 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/giống phản vệ.

- Cơ và xương: Hiếm gặp: đau khớp, đau cơ, rối loạn gân cơ kể cả viêm gân (Vi 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 có bị tiêu cơ vân.

- Gan và thận: Thường gặp: Tăng các enzym gan (các transaminase ALAT và ASAT). Ít gặp: tăng bilirubin và creatinin 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 tế bào máu).

- Các tác dụng không mong muốn khác:

Ít gặp: suy nhược, nhiễm nấm, tăng sinh các vi khuẩn kháng thuốc khác. Rất hiếm: viêm phổi dị ứng, sốt. Các tác dụng không mong muốn khác có thể gặp liên quan với nhóm fluoroquinolone: Rất hiếm: Triệu chứng ngoại tháp và các rối loạn khác về phối hợp cơ, viêm mạch máu dị ứng và các đợt rối loạn chuyển hoá porphyrin trên bệnh nhân bị loại bệnh chuyển hoá này. Chỉ xảy ra với dung dịch tiêm truyền: Thường gặp: Đau, đỏ tại chỗ tiêm và viêm tĩnh mạch.

Thông báo với bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nơi khô mát, tránh ánh sáng.

Giữ thuốc ngoài tầm tay trẻ em.

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

SẢN XUẤT BỞI: HEALTH 2000 INC.

70 Beaver Creek Road #30, Richmond Hill. On. Canada L4B 3B2