



Daiichi-Sankyo

RANBAXY LOXOF

Viên nén Levofloxacin



Chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ, trung bình và trầm trọng ở người trưởng thành:

- Viêm xoang sàng cấp tính
- Đợt kịch phát cấp tính viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn
- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng (từ nhẹ đến trung bình)
- Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng (từ nhẹ đến trung bình)
- Viêm thận, bể thận cấp tính (từ nhẹ đến trung bình)

Tài liệu này có 2 trang, thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 2

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược-Bộ Y Tế: XXXX/XX/QLD-TT, ngày ... tháng ... năm ...

Ngày in tài liệu: ngày ... tháng ... năm ...

THÔNG TIN KÊ TOA

LOXOF viên nén 250mg, 500mg

Thành phần: Levofloxacin hemihydrate tương đương Levofloxacin 250mg hoặc 500 mg. **Chỉ định:** Chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn nhẹ, trung bình và trầm trọng ở người trưởng thành (≥ 18 tuổi): Viêm xoang sàng cấp tính, đợt kịch phát cấp tính viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn, viêm phổi mắc phải trong cộng đồng, nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng, nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng, viêm thận, bể thận cấp tính. **Liều lượng – Cách dùng:** Viên nén LOXOF có thể được dùng trong bữa ăn hoặc giữa các bữa ăn. Dùng thuốc theo đường uống nên dùng ít nhất 2 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi dùng các thuốc kháng acid chứa magnesium, hoặc aluminium, cũng như sucralfate, các cation kim loại như sắt, và các chế phẩm đa vitamin có chứa kẽm.

Bệnh nhân có chức năng thận bình thường

Nhiễm khuẩn	Liều đơn vị	Khoảng cách dùng thuốc	Thời gian điều trị	Liều dùng hằng ngày
Đợt kịch phát cấp tính viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn	500 mg	Mỗi 24 giờ	7 ngày	500 mg
Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng	500 mg	Mỗi 24 giờ	7-14 ngày	500 mg
Viêm xoang sàng cấp tính	500 mg	Mỗi 24 giờ	10-14 ngày	500 mg
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng	500 mg	Mỗi 24 giờ	7-10 ngày	500 mg
Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng	250 mg	Mỗi 24 giờ	10 ngày	250 mg
Viêm thận, bể thận cấp tính	250 mg	Mỗi 24 giờ	10 ngày	250 mg

Bệnh nhân bị suy chức năng thận

Tình trạng thận	Liều dùng khởi đầu	Liều dùng tiếp theo
<i>Đợt kịch phát cấp tính viêm phế quản mãn tính do vi khuẩn/ Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng/ Viêm xoang sàng cấp tính/ Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da không biến chứng/ Viêm tuyến tiền liệt do vi khuẩn mãn tính</i>		
CLCR từ 50 đến 80 ml/phút	Không cần thiết chỉnh liều	
CLCR từ 20 đến 49 ml/phút	500 mg	250 mg mỗi 24 giờ
CLCR từ 10 đến 19 ml/phút	500 mg	250 mg mỗi 48 giờ
Thẩm phân máu	500 mg	250 mg mỗi 48 giờ
CAPD	500 mg	250 mg mỗi 48 giờ
<i>Nhiễm khuẩn đường niệu có biến chứng/ Viêm thận, bể thận cấp tính</i>		
CLCR ≥ 20 ml/phút	Không cần thiết chỉnh liều	
CLCR từ 10 đến 19 ml/phút	250 mg	250 mg mỗi 24 giờ

CLCR – độ thanh thải creatinine, CAPD – thẩm phân phúc mạc có thể di chuyển được, mãn tính, *- không cần dùng các liều bổ sung sau khi thẩm phân máu hoặc CAPD. **Thận trọng:** Trong các trường hợp viêm phổi do pneumococcal trầm trọng, levofloxacin có thể không là trị liệu tối ưu. Các nhiễm khuẩn bệnh viện do *P. aeruginosa* có thể cần phải trị liệu phối hợp. **Suy chức năng thận:** liều dùng của levofloxacin nên được điều chỉnh ở bệnh nhân suy chức năng thận. **Mẫn cảm với ánh sáng:** khuyến cáo bệnh nhân không được phơi nhiễm ánh sáng mạnh hoặc với tia UV nhân tạo khi không cần thiết, để phòng

ngừa sự mẫn cảm ánh sáng. Bệnh nhân được điều trị với các chất đối kháng Vitamin K: Vì có khả năng tăng trong các xét nghiệm đông máu và/hoặc xuất huyết ở các bệnh nhân được điều trị với levofloxacin phối hợp với chất đối kháng vitamin K, các xét nghiệm đông máu nên được thực hiện khi dùng đồng thời các thuốc này. **Tác động trên khả năng lái xe và vận hành máy móc:** Một số tác dụng không mong muốn làm giảm khả năng tập trung và phản ứng của bệnh nhân, vì vậy hình thành một nguy cơ ở các trường hợp khi các khả năng này đặc biệt quan trọng.

Cảnh báo: Viêm gân và đứt gân: Viêm gân có thể xảy ra nhưng hiếm. Bệnh liên quan đến *Clostridium difficile*: Tiêu chảy, đặc biệt nếu trầm trọng trong khi điều trị hoặc sau khi điều trị với levofloxacin. Bệnh nhân có khuynh hướng động kinh: Levofloxacin chống chỉ định ở các bệnh nhân có tiền sử động kinh và sử dụng đặc biệt thận trọng ở các bệnh nhân có khuynh hướng bị động kinh. Bệnh nhân thiếu G-6- phosphate dehydrogenase: levofloxacin nên được sử dụng thận trọng. **Chống chỉ định:** Bệnh nhân quá mẫn với levofloxacin hoặc các quinolones khác, bệnh nhân bị động kinh, bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân liên quan đến việc dùng quinolone, phụ nữ có thai hoặc cho con bú, trẻ em. **Thai kỳ:** không sử dụng levofloxacin ở phụ nữ có thai. **Cho con bú:** Không sử dụng levofloxacin ở phụ nữ cho con bú. **Nhi khoa:** Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhi và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Levofloxacin gây bệnh khớp và bệnh thoái hóa xương sụn ở động vật trước thời kỳ trưởng thành của nhiều loài. **Tương tác thuốc:** Các muối sắt, các thuốc kháng acid chứa magnesium- hoặc aluminium: Độ hấp thu của levofloxacin bị giảm đáng kể. Sucralfate: Sinh khả dụng của levofloxacin bị giảm đáng kể. Probenecid và cimetidine: Độ thanh thải thận của levofloxacin giảm do cimetidine (24%) và do probenecid (34%). Cyclosporin: Thời gian bán thải của cyclosporin tăng 33% khi dùng đồng thời với levofloxacin. **Thuốc đối kháng Vitamin K:** Tăng các thử nghiệm đông máu và/hoặc xuất huyết. **Thuốc trị đái tháo đường:** Rối loạn đường huyết đã được báo cáo ở các bệnh nhân được điều trị đồng thời quinolones và thuốc trị đái tháo đường. **Tác dụng phụ: Tỷ lệ tần suất sau đây đã được sử dụng:** Rất thường xuyên: trên 10%, Thường xuyên: 1 % đến 10 %, Không thường xuyên 0,1 % đến 1 %. **Phản ứng dị ứng:** Không thường xuyên: ngứa, phát ban. Hiếm: mề đay, co thắt phế quản/khó thở. **Dạ dày ruột, chuyển hóa:** Thường xuyên: buồn nôn, tiêu chảy. Không thường xuyên: biếng ăn, ợ mửa, đau bụng, khó tiêu. **Thần kinh:** Không thường xuyên: nhức đầu, buồn ngủ, mất ngủ. Hiếm: dị cảm, rung, lo âu, trầm cảm. **Tim mạch:** Hiếm: Nhịp tim nhanh, tụt huyết áp. **Cơ xương:** Hiếm: đau khớp, đau cơ, rối loạn gân gôm viêm gân. **Gan, thận:** Thường xuyên: tăng men. Không thường xuyên: tăng bilirubin, tăng creatinine huyết thanh. **Máu:** Không thường xuyên: tăng bạch cầu ưa eosin, giảm bạch cầu. **Khác:** Không thường xuyên: suy nhược, quá sản. Các tác dụng không mong muốn gồm: các triệu chứng ngoại tháp và các rối loạn khác về sự phối hợp cơ tháp và các rối loạn khác về sự phối hợp cơ.

Sản xuất bởi: RANBAXY (MALAYSIA) SDN. BHD. Lot 23, Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedah, Malaysia

Thông tin về sản phẩm xin liên hệ: Văn Phòng Đại Diện Ranbaxy Laboratories
Phòng 1404, Tầng 14, Tháp Harbour View, 35 Nguyễn Huệ, P. Bến Nghé, Q. 1, TP.HCM
Điện thoại: (08) 38214774

Tài liệu tham khảo:

1. Thông tin kê toa