

Thông tin sản phẩm⁽¹⁾

THÀNH PHẦN: Levofloxacin hemihydrate.

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim 500 mg.

CHỈ ĐỊNH: Được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin gây ra ở người lớn: Viêm xoang nhiễm khuẩn cấp, đợt kịch phát nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn, viêm phổi mắc phải cộng đồng, nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng (kể cả viêm thận-bể thận), viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn mạn, nhiễm khuẩn da và mô mềm.

CÁCH DÙNG: Thuốc được uống qua đường miệng. Nuốt trọn viên thuốc với một ly nước. Viên Tavanic có thể được chia theo khía ngang để phân liều thích hợp. Có thể uống thuốc trong bữa ăn hoặc bất cứ lúc nào giữa các bữa ăn.

LIỀU DÙNG: Tavanic được dùng một hoặc hai lần mỗi ngày. Liều dùng tùy thuộc vào loại và độ nặng của nhiễm khuẩn và độ nhạy cảm của tác nhân gây bệnh giả định.

Thời gian điều trị: Thời gian điều trị thay đổi tùy theo loại bệnh (xem bên dưới). Như điều trị kháng sinh nói chung, nên tiếp tục sử dụng Tavanic trong ít nhất 48 đến 72 giờ sau khi hết sốt hoặc có bằng chứng đã trừ diệt vi khuẩn.

Liều dùng ở bệnh nhân có chức năng thận bình thường:

(Thanh thải creatinine >50 ml/phút)

Chỉ định	Liều dùng mỗi ngày (tùy theo độ nặng điều trị)	Đường dùng	Thời gian
Viêm xoang cấp	500 mg/lần/ngày	Uống	10-14 ngày
Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mạn	250 mg - 500 mg/lần	Uống mỗi ngày	7-10 ngày
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	500 mg/1 - 2 lần/ngày	Uống mỗi ngày	7-14 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiểu không biến chứng	250 mg/lần/ngày	Uống	3 ngày
Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng (kể cả viêm thận, bể thận)	250 mg ⁽²⁾ /lần/ngày	Uống	7-10 ngày
Viêm tuyến tiền liệt nhiễm khuẩn mạn	500 mg/lần/ngày	Uống	28 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm	250 mg/lần/ngày hoặc 500 mg/1 - 2 lần/ngày	Uống	7-14 ngày

(2) Trong trường hợp nhiễm khuẩn nặng cần xem xét tăng liều bằng đường tiêm truyền tĩnh mạch

Thận trọng đối với bệnh nhân suy thận:

Vì levofloxacin chủ yếu được bài tiết trong nước tiểu, nên giảm liều ở bệnh nhân suy thận. Các thông tin liên quan được trình bày trong bảng sau:

Thanh thải creatinine	250 mg/24 giờ liều đầu tiên: 250 mg	500 mg/24 giờ liều đầu tiên: 500 mg	500 mg/12 giờ liều đầu tiên: 500 mg
50-20 ml/phút	liều kế tiếp: 125 mg/24 giờ	liều kế tiếp: 250 mg/24 giờ	liều kế tiếp: 250 mg/12 giờ
19-10 ml/phút.	liều kế tiếp: 125 mg/48 giờ	liều kế tiếp: 125 mg/24 giờ	liều kế tiếp: 125 mg/12 giờ
< 10 ml/phút (kể cả lọc máu và CAPD*)	liều kế tiếp: 125 mg/48 giờ	liều kế tiếp: 125 mg/24 giờ	liều kế tiếp: 125 mg/24 giờ

* Không cần dùng thêm liều sau khi lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục lưu động (CAPD).

Thận trọng đối với bệnh nhân suy gan: Không cần điều chỉnh liều dùng, vì levofloxacin ít được chuyển hóa ở gan.

Bệnh nhân cao tuổi: Không cần chỉnh liều trên người cao tuổi, ngoài việc xem xét khả năng suy giảm chức năng thận.

Bảo vệ da tránh ánh nắng: Cần tránh ánh nắng trực tiếp trong thời gian dùng Tavanic. Da của bạn sẽ nhạy cảm hơn với ánh nắng và có thể bị bỏng, rát hoặc phỏng rộp nếu không áp dụng các biện pháp đề phòng sau đây: Dùng kem chống nắng có chỉ số cao, Luôn luôn đội mũ và mặc áo dài tay và

quần dài, Tránh tắm nắng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Mẫn cảm với levofloxacin, các quinolones 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 fluoroquinolones, trẻ em hoặc thiếu niên, phụ nữ có thai và cho con bú.

THẬN TRỌNG: Bệnh nhân cao tuổi (>65 tuổi), bệnh nhân đang dùng corticosteroids, bệnh nhân đã từng có cơn ngất hoặc choáng, đã từng bị tổn thương não do đột quy hoặc chấn thương não khác, có bệnh thận, có bệnh "thiếu men glucose-6-phosphat dehydrogenase", bệnh nhân đã từng bị rối loạn tâm thần, từng có bệnh tim, đái tháo đường hoặc có bệnh gan. Nên thận trọng khi dùng các fluoroquinolones, bao gồm levofloxacin, trên bệnh nhân đã biết có các yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT chẳng hạn như: rối loạn điện giải chưa được điều chỉnh (ví dụ hạ kali máu, hạ magesi máu), hội chứng QT kéo dài bẩm sinh, bệnh tim (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm), sử dụng đồng thời với những thuốc gây kéo dài khoảng QT, bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn đối với các thuốc gây kéo dài khoảng QT. Có tiền sử bệnh nhược cơ.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Rất hiếm gặp (<1/10.000): Phản ứng dị ứng như: phát ban, khó nuốt hoặc khó thở, phù môi, mặt, họng hoặc lưỡi. Cảm giác rát bỏng, kim châm, đau hoặc tê rần. Có thể là dấu hiệu của bệnh lý dây thần kinh. Giảm lượng đường trong máu. Rối loạn thính giác hoặc thị giác hoặc thay đổi vị giác và khứu giác. Ảo giác, phản ứng loạn thần với nguy cơ có ý định hoặc hành động tự tử. Truy tuần hoàn. Yếu cơ, có thể trầm trọng ở bệnh nhân nhược cơ. Viêm gan, rối loạn chức năng thận và đôi khi suy thận. Sốt, đau họng và cảm giác không khỏe kéo dài. Những triệu chứng này có thể do giảm số lượng bạch cầu. Sốt và phản ứng dị ứng ở phổi. **Hiếm gặp (<1/1000):** Tiêu chảy toàn nước hoặc có máu, có thể kèm đau quặn bụng và sốt cao. Đây có thể là những dấu hiệu của một bệnh nặng đường ruột. Đau và viêm gân, có thể đứt gân. Co giật. Cảm giác kim châm ở bàn tay và bàn chân (dị cảm) hoặc run. Cảm giác căng thẳng, lo lắng, trầm cảm, các vấn đề tâm thần, bức rứt hoặc lú lẫn. Nhịp tim nhanh bất thường hoặc hạ huyết áp. Đau khớp hoặc đau cơ. Bầm máu và dễ chảy máu do giảm số lượng tiểu cầu. Giảm bạch cầu trung tính. Khó thở hoặc thở khò khè. **Ít gặp (xảy ra ở <1 / 100):** Ngứa và phát ban. Rối loạn tiêu hóa. Nhức đầu, chóng mặt, hoa mắt, buồn ngủ hoặc căng thẳng thần kinh. Xét nghiệm máu có thể cho kết quả bất thường do các rối loạn ở gan và thận. Thay đổi số lượng bạch cầu. Yếu sức. Tăng số lượng của các vi khuẩn hoặc nấm khác. **Thường gặp (<1 / 10):** Buồn nôn và tiêu chảy. Tăng men gan trong máu. **TƯƠNG TÁC:** Với corticosteroids, bệnh nhân rất có thể sẽ bị viêm và/hoặc đứt gân. Với warfarin, bệnh nhân rất có thể sẽ bị chảy máu, cần xét nghiệm máu thường xuyên để kiểm tra tình trạng đông máu. Với theophylline, thuốc kháng viêm không-steroid (NSAIDs), bệnh nhân rất có thể sẽ bị co giật (động kinh). Với ciclosporin, bệnh nhân rất có thể sẽ gặp tác dụng phụ của ciclosporin. Với thuốc ảnh hưởng đến nhịp tim (thuốc chống loạn nhịp như quinidine và amiodarone), thuốc chữa trầm cảm (thuốc chống trầm cảm ba vòng như amitriptyline và amipramine) và thuốc chứa nhiễm trùng (các kháng sinh 'macrolides' như erythromycin, azithromycin và clarithromycin). Probenecid và cimetidine, cần thận trọng đặc biệt khi dùng chung những thuốc này với Tavanic. Nếu bệnh nhân có bệnh thận, bác sĩ sẽ cho dùng liều thấp hơn. Không được dùng viên bao phim Tavanic cùng lúc với những thuốc sau đây, vì chúng có thể ảnh hưởng đến cơ chế tác động của Tavanic: phụ sắt, thuốc kháng acid chứa magesi hoặc nhôm hoặc sulfatate.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không dùng Tavanic.

LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC: Một số tác dụng phụ có thể ảnh hưởng đến khả năng tập trung và tốc độ phản ứng. Nếu xảy ra, không nên lái xe hoặc làm bất cứ việc gì cần sự chú ý cao độ.

NHÀ SẢN XUẤT: Sanofi Winthrop Industrie: 56, route de Choisy au Bac 60205 Compiègne - Pháp

NHÀ PHÂN PHỐI CHÍNH: Công ty CP Dược Liệu Trung ương 2 24 Nguyễn Thị Nghĩa, P. Bến Thành, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh

Tel: (+84) 08 3832 3058 - Fax: (+84) 08 38323012

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

Hồ Chí Minh: 10 Hàm Nghi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.
ĐT: (84 8) 3829 8526 - Fax: (84 8) 3914 4801.

Hà Nội: Tầng 14, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội.
ĐT: (84 4) 3537 1835 - Fax: (84 4) 3537 1841.

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

Hồ Chí Minh: 10 Hàm Nghi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.
ĐT: (84 8) 3829 8526 - Fax: (84 8) 3914 4801.

Hà Nội: Tầng 14, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội.
ĐT: (84 4) 3537 1835 - Fax: (84 4) 3537 1841.

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

Hồ Chí Minh: 10 Hàm Nghi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.
ĐT: (84 8) 3829 8526 - Fax: (84 8) 3914 4801.

Hà Nội: Tầng 14, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội.
ĐT: (84 4) 3537 1835 - Fax: (84 4) 3537 1841.

Thông tin chi tiết xin liên hệ:

Hồ Chí Minh: 10 Hàm Nghi, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.
ĐT: (84 8) 3829 8526 - Fax: (84 8) 3914 4801.

Hà Nội: Tầng 14, tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Phường Ô Chợ Dừa, Quận Đống Đa, Hà Nội.
ĐT: (84 4) 3537 1835 - Fax: (84 4) 3537 1841.

