

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY XÁC NHẬN
HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **177/CV-RVN**

Của: **Công ty Roussel Việt Nam**

Địa chỉ: **702 Trường Sa, phường 14, quận 3, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 39 31 55 18**

Đăng ký thông tin thuốc: **Bactevo 500mg**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0281/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **07/09/2017**

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2017

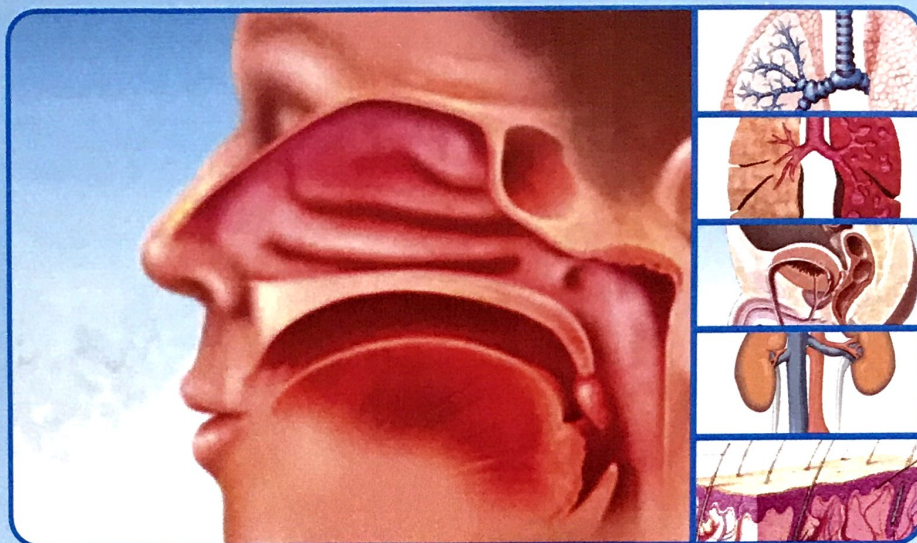
KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt

BacteVo 500mg

Levofloxacin 500mg



Viêm phổi cộng đồng
Viêm tuyến tiền liệt
Nhiễm khuẩn da & mô mềm
Đợt cấp viêm phế quản mạn
Viêm xoang cấp
Nhiễm khuẩn đường tiểu

HIỆU QUẢ CHO NHIỄM TRÙNG NẶNG ĐƯỜNG HÔ HẤP & ĐƯỜNG TIỂU

ROUSSEL VIETNAM

Thông tin tóm tắt sản phẩm xin xem trang sau
Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của CQLĐ-BYT:
Ngày in tài liệu:

Bactevo

Levofloxacin 500mg

500mg**HIỆU QUẢ CHO****NHIỄM TRÙNG NẶNG
ĐƯỜNG HÔ HẤP & ĐƯỜNG TIỂU****THÔNG TIN TÓM TẮT SẢN PHẨM****THÀNH PHẦN**

Levofloxacin 500 mg

Tá dược: v.d. 1 viên

DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 1 vỉ x 10 viên nén bao phim.**ĐƯỢC LỰC HỌC**

- Bactevo là kháng sinh kháng khuẩn thuộc nhóm quinolon.
- Cơ chế: ức chế enzyme ADN- gyrase và topoisomerase IV, ngăn cản sự sao chép, phiên mã và tu sửa ADN khiến cho vi khuẩn không sinh sản được.
- Phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương như Staphylococci, Streptococci kể cả Pneumococci, Enterobacteriaceae, Haemophilus influenzae, vi khuẩn gram âm không lên men và vi khuẩn không điển hình. Levofloxacin tác dụng trên Mycobacterium tuberculosis và các mycobacteria khác, bao gồm Mycobacterium avium complex. Thuốc có tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn các fluoroquinolon khác (như ciprofloxacin, enoxacin, lomefloxacin, norfloxacin, ofloxacin).

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

- Sau khi uống, thuốc được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 1-2 giờ.
- Thuốc được phân bố rộng rãi trong cơ thể nhưng kém vào dịch não tủy. Tỷ lệ gắn kết với protein huyết tương khoảng 30-40%.
- Thời gian bán thải từ 6-8 giờ, thải trừ chủ yếu qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin:

- Viêm phổi cộng đồng,
- Viêm tuyến tiền liệt,
- Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng, kể cả viêm thận-bể thận.
- Viêm bàng quang không có biến chứng.
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm.
- Lao kháng thuốc.
- Đợt cấp viêm phế quản mạn, viêm xoang cấp tính do vi khuẩn, nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp. Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Bactevo liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục cảnh báo & thận trọng) và các bệnh này ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng khi không có lựa chọn điều trị khác

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Thuốc uống. Chỉ dùng cho người lớn.

- Viêm phổi cộng đồng: 500 mg/1-2 lần/ngày, uống 7-14 ngày.
- Nhiễm khuẩn da, mô mềm: 250 mg/lần/ngày hoặc 500 mg/1-2 lần/ngày, uống 7-14 ngày.
- Viêm bàng quang không có biến chứng: 250 mg/lần/ngày, uống 3 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiểu có biến chứng: 250 mg/lần/ngày, uống 7-10 ngày.
- Viêm tuyến tiền liệt: 500 mg/lần/ngày, uống 28 ngày.
- Lao kháng thuốc: khởi đầu 500 mg/lần/ngày, nếu dung nạp tốt có thể tăng lên 750 mg/lần/ngày nếu bệnh nhân > 45 kg (theo phác đồ IV).
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 500 mg/lần/ngày, uống 10-14 ngày.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg/lần/ngày, uống 7-10 ngày.
- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: 250 mg/lần/ngày, uống 3 ngày.
- Đối với bệnh nhân suy thận:

	Phác đồ liều dùng		
	250 mg/ 24 giờ	500 mg/24 giờ	500 mg/12 giờ
Thanh thải creatinin	Liều đầu tiên 250 mg	Liều đầu tiên 500 mg	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/24 giờ
19-10 ml/phút	Liều kế tiếp 125 mg/48 giờ	Liều kế tiếp 250 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 250 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)

- Bệnh nhân suy gan: không cần điều chỉnh liều dùng do levofloxacin ít được chuyển hóa qua gan.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử: quá mẫn với levofloxacin, các quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc; đau gân cơ do sử dụng một fluoroquinolon.

- Bệnh động kinh. Thiếu hụt G6PD.

- Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ em dưới 18 tuổi.

THẬN TRỌNG

- Mặc dù levofloxacin dễ tan hơn các quinolon khác, luôn uống thuốc với nhiều nước để tránh tập trung nồng độ thuốc cao trong nước tiểu.
- Thận trọng: bệnh nhân suy thận, người già, tiền sử co giật, nhược cơ, nhịp tim chậm, thiếu máu cơ tim cấp.
- Tránh tiếp xúc trực tiếp với ánh sáng trong thời gian điều trị và 48 giờ sau đó.
- Giám sát đường huyết khi sử dụng thuốc này đồng thời với thuốc hạ đường huyết hoặc insulin.
- Ngưng thuốc nếu nghi viêm đại tràng giả mạc, viêm gân, đứt gân.
- Tránh sử dụng: người bệnh có QT kéo dài, hạ kali máu, đang sử dụng thuốc chống loạn nhịp tim.
- 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 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 vài giờ đến vài tuần sau khi dùng thuốc, có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân, ở bất kỳ tuổi nào hoặc người không có yếu tố nguy cơ từ trước. Ngưng sử dụng ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Chống chỉ định.**LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Có thể gặp hoa mắt, buồn ngủ, chóng mặt, thay đổi thị giác→ ảnh hưởng tới khả năng tập trung và tốc độ phản ứng→ không nên lái xe hoặc làm việc gì cần sự chú ý cao độ.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Các ion đa hóa trị (thuốc kháng acid, sucralfat, didanosin) làm giảm hấp thu thuốc vào máu—uống 2 giờ trước hoặc sau khi dùng levofloxacin.
- NSAID - levofloxacin: có thể làm tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương.
- Theophyllin - levofloxacin: cần giám sát nồng độ theophyllin dù một số nghiên cứu không thấy có tương tác.
- Warfarin - levofloxacin: cần giám sát các chỉ số về đông máu.
- Thuốc hạ đường huyết - levofloxacin: có thể làm tăng nguy cơ rối loạn đường huyết.
- Thận trọng khi dùng chung với các thuốc ảnh hưởng sự bài tiết ở ống thận như probenecid và cimetidin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

- Hay gặp: buồn nôn, tiêu chảy, tăng enzyme gan, mất ngủ, đau đầu.
- Ít gặp: hoa mắt, căng thẳng, lo lắng, đau bụng, đầy hơi, nôn, táo bón, tăng bilirubin huyết, viêm âm đạo, nhiễm nấm Candida âm đạo, ngứa, phát ban...
- Hiếm gặp: tăng/hạ huyết áp, loạn nhịp, viêm đại tràng giả mạc, khô miệng, viêm dạ dày, đau khớp, yếu cơ, viêm tủy xương, viêm gân gót chân, co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens-Johnson, Lyelle...

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

- Triệu chứng: lú lẫn, ù tai, rối loạn tri giác, co giật, buồn nôn, ăn mòn niêm mạc, kéo dài khoảng cách QT...
- Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Xử trí: loại thuốc khỏi dạ dày, bù dịch đầy đủ. Theo dõi điện tâm đồ. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc không có hiệu quả.

BẢO QUẢN: nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.**SĐK:** VD-25438-16.

Sản xuất theo TCCS.

Sản xuất tại Công ty **ROUSSEL VIỆT NAM**

Số 1, đường số 3, KCN Việt Nam Singapore, Thuận An, Bình Dương.