

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **20161101/DLB-TDN**

Của: Công ty TNHH Dược Tâm Đan

Địa chỉ: **1333 đường 31B, khu phố An Phú-An Khánh, Phường An Phú,
Quận 2, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 6281 3648**

Đăng ký thông tin thuốc: **Floxaval**

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

Số giấy tiếp nhận: **0476/16/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **06/03/2017**

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Liều lượng: Liều khuyến dùng như sau:

Chỉ định	Phác đồ liều hàng ngày (tùy theo mức độ bệnh)	Thời gian điều trị
Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn*	500 mg, 1 lần/ngày	10 - 14 ngày
Cơn cấp tính của viêm phế quản mạn tính*	500 mg, 1 lần/ngày	7 - 10 ngày
Viêm phổi mắc phải cộng đồng*	500 mg, 1 hoặc 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Nhiễm khuẩn da và mô mềm có biến chứng*	500 mg, 1 hoặc 2 lần/ngày	7 - 14 ngày
Viêm bể thận	500 mg, 1 lần/ngày	7 - 10 ngày
Nhiễm khuẩn niệu có biến chứng	500 mg, 1 lần/ngày	7 - 14 ngày
Viêm bàng quang không biến chứng	250 mg, 1 lần/ngày	3 ngày
Viêm tiền liệt tuyến mạn tính do vi khuẩn	500 mg, 1 lần/ngày	28 ngày
Bệnh than đường hô hấp	500 mg, 1 lần/ngày	8 tuần

(* chỉ sử dụng FLOXAVAL khi các thuốc kháng khuẩn khác thường được khuyến cáo sử dụng điều trị ban đầu không còn phù hợp)

Đối với bệnh nhân suy chức năng thận: (độ thanh thải creatinin ≤ 50 ml/phút)

Độ thanh thải creatinin	Phác đồ liều		
	250 mg/24 giờ	500 mg/24 giờ	500 mg/12 giờ
	Liều đầu tiên: 250 mg	Liều đầu tiên: 500 mg	Liều đầu tiên: 500 mg
50-20 ml/phút	Sau đó: 125 mg/24 giờ	Sau đó: 250 mg/24 giờ	Sau đó: 250 mg/12 giờ
19-10 ml/phút	Sau đó: 125 mg/48 giờ	Sau đó: 125 mg/24 giờ	Sau đó: 125 mg/12 giờ
<10 ml/phút (kể cả thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc di động liên tục**)	Sau đó: 125 mg/48 giờ	Sau đó: 125 mg/24 giờ	Sau đó: 125 mg/24 giờ

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

Bệnh nhân suy chức năng gan và bệnh nhân cao tuổi

Không cần điều chỉnh liều, trừ trường hợp bị suy thận.

Cách dùng: Nền uống Floxaval với lượng nước vừa đủ và không nhai.

Phân chia viên thuốc theo đường vạch thành liều thích hợp. Có thể uống thuốc trong bữa ăn hoặc giữa hai bữa ăn. Nền uống Floxaval ít nhất 2 giờ trước hoặc sau khi dùng các chất muối sắt, kẽm, các chất kháng acid chứa magie hoặc nhôm, hoặc didanosin (chỉ công thức didanosin phối hợp các chất chứa nhôm hoặc magie), và sucralfat.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Ở nhiệt độ không quá 30 °C, trong bao bì gốc.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Cơ sở sản xuất: **Delorbis Pharmaceuticals Ltd.**
17 Athinon Street, Ergates Industrial Area,
2643 Ergates, P.O.Box 28629, 2081 Lefkosia, Síp.



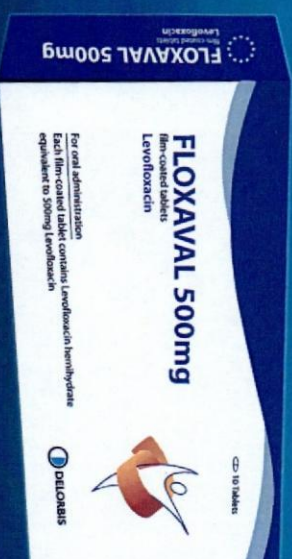
Nhà phân phối: **Công ty TNHH Dược Tâm Đan**
A4.4 Khu dân cư Everrich 3, đường Phú Thuận,
phường Tân Phú, quận 7, Tp. Hồ Chí Minh.

FLOXAVAL

(Viên nén bao phim, levofloxacin 500 mg)

Mỗi viên nén bao phim chứa levofloxacin hemihydrat (512,46 mg) tương đương 500 mg levofloxacin.

HIỆU QUẢ diệt khuẩn
Liều 1 hoặc 2 lần/ngày
Hộp 1 vỉ x 10 viên



Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang 1 và trang 2
(a) Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế XXXX.XXX/QLD-TT, ngày ... tháng ... năm ...
(b) Ngày ... tháng ... năm ... in tài liệu.

