thận trọng khi sử dụng cho những bệnh nhân tâm thần hoặc những bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần.

Kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ:

Thận trọng khi sử dụng các fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin, ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ kéo dài khoảng QT như:

+ Hội chứng QT kéo dài bẩm sinh

+ Sử dụng đồng thời các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT (ví dụ thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, macrolid, thuốc chống loạn thần)

+ Mất cân bằng điện giải (ví dụ hạ kali máu, hạ magne máu)

+ Bệnh tim mạch (ví dụ suy tim, nhồi máu cơ tim, nhịp tim chậm)

+ Bệnh nhân cao tuổi và phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Do vậy, cần thận trọng khi sử dụng fluoroquinolon, bao gồm ciprofloxacin, trên các đối tượng này.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên:

Bệnh thần kinh cảm giác ngoại biên và bệnh thần kinh cảm giác và vận động ngoại biên đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon, bao gồm cả levofloxacin, có thể nhanh chóng khởi phát. Bệnh nhân nên ngừng sử dụng Levofloxacin nếu trải qua các triệu chứng của bệnh thần kinh để ngăn chặn sự phát triển tình trạng không thể hồi phục.

Rối loạn gan mật:

Các trường hợp gan hoại tử lên đến suy gan gây tử vong đã được báo cáo với levofloxacin, chủ yếu ở những bệnh nhân có bệnh tiềm ẩn nghiêm trọng, ví dụ nhiễm trùng huyết. Bệnh nhân nên ngưng điều trị với levofloxacin và liên hệ với bác sĩ nếu có các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan phát triển như chán ăn, vàng da, nước tiểu sẫm màu, ngứa hoặc dịch ổ bụng.

Sự làm trầm trọng hơn bệnh nhược cơ:

Fluoroquinolon bao gồm levofloxacin, có hoạt động chặn thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Các phản ứng có hại nghiêm trọng thu được khi lưu hành thuốc, bao gồm các trường hợp tử vong và áp dụng các biện pháp hỗ trợ hô hấp, có liên quan đến sử dụng fluoroquinolon ở bệnh nhân có bệnh nhược cơ. Levofloxacin không được khuyến cáo ở những bệnh nhân có tiền sử của bệnh nhược cơ.

Rối loạn thị giác:

Nếu thị giác bị suy giảm hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, cần tư vấn chuyên gia nhãn khoa ngay lập tức.

Bội nhiễm:

Việc sử dụng của levofloxacin, đặc biệt là nếu kéo dài, có thể dẫn đến phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm. Nếu có bội nhiễm trong khi điều trị, các biện pháp thích hợp cần được thực hiện.

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm:

Ở những bệnh nhân được điều trị với levofloxacin, xác định thuốc phiện trong nước tiểu có thể cho kết quả dương tính giả. Để xác nhận sự có mặt của thuốc phiện cần sử dụng phương pháp cụ thể hơn.

Levofloxacin có thể ức chế sự tăng trưởng của vi khuẩn lao và, do đó, có thể cho kết quả âm tính giả trong chẩn đoán vi khuẩn lao.

9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Không dùng levofloxacin cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa đo được nồng độ levofloxacin trong sữa mẹ, nhưng căn cứ vào khả năng phân bố vào sữa của ofloxacin, có thể dự đoán rằng levofloxacin cũng được phân bố vào sữa mẹ.

Vì thuốc có nhều nguy cơ tổn thương sụn khớp trên trẻ nhỏ, không cho con bú khi dùng levofloxacin.

10. Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Levofloxacin có thể gây những 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 như lái xe hoặc vận hành máy

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Ảnh hưởng của các thuốc khác đến levofloxacin:

Theophylin, fenbufen hoặc thuốc chống viêm không steroid:

Không có tương tác dược động học của levofloxacin với theophylin được tìm thấy trong một nghiên cứu lâm sàng. Tuy nhiên có một báo cáo về hạ thấp ngưỡng co giật ở não có thể xảy ra khi các quinolon được dùng đồng thời với theophylin, thuốc không steroid chống viêm, hoặc các thuốc gây hạ thấp ngưỡng co giật khác.

Nồng độ Levofloxacin tăng khoảng 13% so với khi dùng đơn độc nếu có mặt của fenbufen.

Probenecid và cimetidin:

Probenecid và cimetidin có một ảnh hưởng đáng kể về mặt thống kê về sự thải trừ levofloxacin. Độ thanh thải thận của levofloxacin giảm do cimetidin (24%) và probenecid (34%). Điều này là do cả hai loại thuốc có khả năng ngăn chặn sự bài tiết ở ống thận của levofloxacin.

Cần thận trọng khi levofloxacin được dùng chung với các thuốc ảnh hưởng sự bài tiết thận ống thận như probenecid và cimetidin, đặc biệt là ở những bệnh nhân suy thận.

Các thông tin liên quan khác:

Nghiên cứu dược lý lâm sàng cho thấy dược động học của levofloxacin không bị ảnh hưởng về mặt lâm sàng khi levofloxacin được dùng cùng với các thuốc sau: canxi cacbonat, digoxin, glibenclamid, ranitidin.

Ảnh hưởng của levofloxacin đến các thuốc khác:

Cyclosporin: Thời gian bán thải của cyclosporin tăng 33% khi dùng phối hợp với levofloxacin.

Thuốc kháng vitamin K:

Làm tăng xét nghiệm đông máu (PT / INR) và / hoặc chảy máu có thể rất nặng đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với levofloxacin và một kháng vitamin K (ví dụ warfarin). Vì vậy các xét nghiệm đông máu cần được theo dõi ở các bệnh nhân được điều trị với thuốc kháng vitamin K.

Các thuốc kéo dài khoảng QT:

Levofloxacin cũng như các fluoroquinolon khác nên dùng thận trọng trên những bệnh nhân đang dùng các thuốc được biết có gây kéo dài khoảng QT (ví dụ: thuốc chống loạn nhịp nhóm IA và III, thuốc chống trầm cảm ba vòng, các macrolid, thuốc chống loạn thần).

Các thông tin liên quan khác:

Trong nghiên cứu tương tác dược động học, levofloxacin không ảnh hưởng đến dược động học của theophylin (là một cơ chất thăm dò cho CYP1A2), chỉ ra rằng levofloxacin không phải là một chất ức chế CYP1A2.

Tương kỵ: Vì có rất ít các thông tin về tương kỵ của levofloxacin, không thêm bất kỳ một thuốc nào khác vào dung dịch truyền levofloxacin hoặc vào cùng một đường truyền.

12. Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp: ADR > 1/100

Tiêu hoá: Buồn nôn, nôn, ỉa chảy, đau bụng, táo bón, khó tiêu.

Gan: Tăng enzym gan.

Thần kinh: Mất ngủ, đau đầu.

Da: Kích ứng nơi tiêm, ngứa, ban da.

Ít gặp 1/100 > ADR > 1/1000

Thần kinh: Hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng.

Tiêu hoá: Đau bụng, đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón.

Gan: Tăng bilirubin huyết.

Tiết niệu, sinh dục: Viêm âm đạo, nhiễm nấm *Candida* sinh dục.

Da: Ngứa, phát ban.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Tim mạch: Tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp.

Tiêu hoá: Viêm đại tràng màng giả, khô miệng, viêm dạ dày, phù lưỡi.

Cơ xương - khớp: Đau khớp, yếu cơ, đau cơ, viêm tuỷ xương, viêm gân Achille.

Thần kinh: Co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần.

Dị ứng: Phù Quinck, choáng phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson và Lyelle.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần ngừng levofloxacin trong các trường hợp: Bắt đầu có các biểu hiện ban da hoặc bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng mẫn cảm hay ADR trên TKTW. Cần giám sát người bệnh để phát hiện viêm đại tràng màng giả và có các biện pháp xử trí thích hợp khi xuất hiện ỉa chảy trong khi đang dùng levofloxacin.

Khi xuất hiện dấu hiệu viêm gân cần ngừng ngay thuốc, để hai gân gót nghỉ với các dụng cụ cố định thích hợp hoặc nẹp gót chân và hội chẩn chuyên khoa.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

13. Quá liều và cách xử trí:

** Triệu chứng:* Theo các nghiên cứu độc tính ở động vật hoặc các nghiên cứu dược lý lâm sàng được thực hiện với liều điều trị, các dấu hiệu quan trọng nhất sau khi dùng quá liều levofloxacin là các triệu chứng của hệ thống thần kinh trung ương như nhầm lẫn, chóng mặt, suy giảm ý thức và co giật, kéo dài khoảng QT.

**Xử trí:* Không có thuốc giải độc đặc hiệu. Điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Thẩm tách máu và thẩm phân phúc mạc liên tục không có hiệu quả loại levofloxacin ra khỏi cơ thể. Theo dõi điện tâm đồ vì thuốc gây kéo dài khoảng QT

14. Đặc tính dược lực học:

ATC: J01MA12.

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolone

Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Cũng như các fluoroquinolon khác, levofloxacin có tác dụng diệt khuẩn do ức chế enzym topoisomerase II (DNA - gyrase) và/ hoặc topoisomerase IV là những enzym thiết yếu của vi khuẩn tham gia xúc tác trong quá trình sao chép, phiên mã và tu sửa DNA của vi khuẩn.

Levofloxacin có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương, trong đó tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác. Tuy nhiên levofloxacin lại có tác dụng *in vitro* trên *Pseudomonas aeruginosa* yếu hơn so với ciprofloxacin.

Phổ tác dụng:

- Vi khuẩn nhạy cảm *in vitro* và nhiễm khuẩn trong lâm sàng:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram âm: *Enterobacter cloacae, E. coli, H.influenza, H. parainfluenza, Klebsiella pneumonie, Legionalla pneumophila, Moraxella catarralis, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.*

+ Vi khuẩn khác: *Chlamydia pneumoniae, Mycopasma pneumoniae.*

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Bacillus anthracis, Staphylococcus aureus* nhạy cảm methicilin (meti - S), *Staphylococcus coagulase* âm tính nhạy cảm methicilin, *Staphylococcus pneuminiae.*

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium, Peptostreptococcus, Propionibacterium.*

- Các loại vi khuẩn nhạy cảm trung gian *in vitro:*

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecalis.*

+ Vi khuẩn kỵ khí: *Bacteroides fragilis, Prevotella.*

- Các loại vi khuẩn kháng levofloxacin:

+ Vi khuẩn ưa khí Gram dương: *Enterococcus faecium, Staphylococcus meti - R, Staphylococcus coagulase âm tính meti - R.*

Cơ chế đề kháng:

Kháng với levofloxacin đạt được thông qua một quá trình từng bước đột biến vị trí mục tiêu trong cả hai loại enzym topoisomerase tuýp II, DNA gyrase và topisomerase IV. Các cơ chế kháng khác, như hàng rào thẩm thấu (thường gặp ở Pseudomonas aeruginosa) và cơ chế thẩm thấu ngược cũng có thể ảnh hưởng đến tính nhạy cảm với levofloxacin.

In vitro, có kháng chéo giữa levofloxacin và các flouroquinolon khác. Do cơ chế tác dụng thường không có kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

15. Đặc tính dược động học:

Tỷ lệ gắn protein huyết tương là 30 - 40%. Thể tích phân phối trung bình của levofloxacin là khoảng 100 lít sau liều đơn 500mg và lặp đi lặp lại. Levofloxacin được phân bố rộng rãi trong cơ thể: niêm mạc phế quản, chất lỏng lót biểu mô, các đại thực bào phế nang, mô phổi, da (chất lỏng chỗ phồng da), mô tuyến tiền liệt và nước tiểu. Tuy nhiên, levofloxacin có thâm nhập kém vào dịch não tủy.

Levofloxacin được chuyển hóa một lượng rất nhỏ thành các chất chuyển hóa là desmethyl - levofloxacin và levofloxacin N - oxide. Chất chuyển hóa chỉ chiếm dưới 5% liều dùng và được bài tiết trong nước tiểu.

Sau khi uống và tiêm tĩnh mạch, levofloxacin được thải trừ tương đối chậm từ huyết tương (thời gian bán thảitừ 6 - 8 h) và bài tiết chủ yếu qua thận (> 85% liều dùng).

Độ thanh thải toàn thân trung bình biểu kiến của levofloxacin sau một liều duy nhất 500mg là 175 +/- 29,2 ml / phút.

Không có sự khác biệt lớn về dược động học của levofloxacin khi dùng đường tiêm tĩnh mạch và đường uống, nên đường uống và đường tiêm tĩnh mạch có thể hoán đổi cho nhau.

Dược động học của levofloxacin bị ảnh hưởng bởi suy thận. Với chức năng thận giảm độ thanh thải thận và hệ số thanh thải giảm, thời gian bán thải tăng.

Không có sự khác biệt đáng kể trong động học của levofloxacin giữa các đối tượng là thanh niên và người cao tuổi, ngoại trừ những người có khác biệt về độ thanh thải creatinin.

Phân tích riêng biệt ở đối tượng nam và nữ cho thấy sự khác biệt giới tính ảnh hưởng rất nhỏ đến dược động học của levofloxacin. Không có bằng chứng cho thấy những khác biệt về giới trong lâm sàng.

16. Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 100 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng thuốc:

Bảo quản: Nơi khô, dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Số 160 Tôn Đức Thắng - Hàng Bột - Đống Đa - Hà Nội.

Điện thoại: 024 - 38454561; 024 - 38454562 Fax: 024 38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội.

WPBC.SPC22001582-00

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

1. Tên thuốc:

QUINVONIC

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Không dùng thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng...

3. Thành phần công thức thuốc:

Thành phần dược chất: Levofloxacin..... 500 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, nước cất pha tiêm ..... vừa đủ 100 ml

4. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

Dung dịch trong suốt đóng trong chai thuỷ tinh trung tính không màu, dung tích 100ml, đậy kín bằng nút cao su, bọc ngoài bằng nhôm.

5. Chỉ định:

Điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin, như:

Viêm phổi cộng đồng.

Viêm tuyến tiền liệt.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu có biến chứng

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng hoặc không.

Dự phòng sau khi phơi nhiễm và điều trị triệt để bệnh than.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Quinvonic liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Quinvonic cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Quinvonic liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Quinvonic cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Quinvonic liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng Quinvonic cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

6. Cách dùng, liều dùng:

Cách dùng - Đường dùng

Thuốc chỉ dùng để truyền tĩnh mạch chậm, truyền nhanh sẽ dẫn đến nguy cơ hạ huyết áp. Thời gian tiêm truyền ít nhất 60 phút với mỗi lọ.

Thuốc phải sử dụng ngay (trong vòng 3 giờ) sau khi chọc thủng nắp cao su để đề phòng nhiễm vi khuẩn. Không cần tránh ánh sáng trong khi đang tiêm truyền.

Trong trường hợp cần phải điều trị bước đầu với levofloxacin bằng dạng truyền tĩnh mạch, sau vài ngày có thể chuyển sang dạng uống với cùng liều lượng tùy theo tình trạng của bệnh nhân.

Liều dùng: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

**Liều dùng cho người có chức năng thận bình thường:* (độ thanh thải creatinin ≥ 50 ml/phút).

Nhiễm khuẩn đường hô hấp

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg/lần x 1 - 2 lần/ngày x 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da

- Có biến chứng: 750 mg/lần x 1 lần/ngày x 7 - 14 ngày.
- Không có biến chứng: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 7 - 10 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

- Có biến chứng: 250 mg/lần x 1 lần/ngày x 10 ngày.
- Viêm thận - bể thận cấp: 250 mg/lần x 1 lần/ngày x 10 ngày.

Viêm tuyến tiền liệt mạn: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 28 ngày.

Bệnh than:

- Điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 8 tuần.
- Điều trị bệnh than: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 8 tuần.

Nhiễm khuẩn đường hô hấp

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 7 ngày.
- Viêm xoang hàm trên cấp tính: 500 mg/lần x 1 lần/ngày x 10 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu

- Không có biến chứng: 250 mg/lần x 1 lần/ngày x 3 ngày.

**Liều dùng cho người bệnh suy thận:* (độ thanh thải creatinin < 50 ml/phút)

Liều thông thường Chức năng thận bình thường Cl_{cr} ≥ 50 ml/phút	Cl_{cr} (ml/phút)	Liều khi suy thận
250 mg	20 - 49	Không cần điều chỉnh liều
250 mg	10 - 19	*Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không biến chứng:* Không cần điều chỉnh liều Các nhiễm khuẩn khác: 250mg mỗi 24 giờ
250 mg	Thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng	Chưa có thông tin
500 mg	20 - 49	Liều đầu: 500mg sau đó 250mg cách nhau 24 giờ/lần.
500 mg	10 - 19	Liều đầu: 500mg sau đó 250mg cách nhau 48 giờ/lần.
500 mg	Thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng	Liều đầu: 500mg sau đó 250mg cách nhau 48 giờ/lần. Không cần liều bổ sung sau thẩm phân.
750 mg	20 - 49	Liều đầu: 750mg sau đó 750mg cách nhau 48 giờ/lần.
750 mg	10 - 19	Liều đầu: 750mg sau đó 500mg cách nhau 48 giờ/lần.
750 mg	Thận nhân tạo hoặc lọc màng bụng	Liều đầu: 750mg sau đó 500mg cách nhau 48 giờ/lần. Không cần liều bổ sung sau thẩm phân.

**Suy gan:* Không cần điều chỉnh liều.

7. Chống chỉ định:

Quá mẫn với levofloxacin, các quinolon khác hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ do fluoroquinolon gây ra.

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

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 hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, 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 vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

Staphylococcus aureus kháng methicilin (MRSA) rất có khả năng đồng kháng fluoroquinolon, bao gồm levofloxacin. Vì vậy levofloxacin không được khuyến cáo để điều trị các bệnh nhiễm trùng được biết hoặc nghi ngờ do *Staphylococcus aureus* kháng methicilin trừ khi kết quả xét nghiệm xác nhận tính nhạy cảm với levofloxacin (và việc chỉ định các thuốc kháng khuẩn thông thường để điều trị các bệnh nhiễm trùng do *Staphylococcus aureus* kháng methicilin được coi là không phù hợp).

Sự kháng fluoroquinolon của *E. Coli* - tác nhân gây bệnh thường gặp nhất liên quan đến nhiễm trùng đường tiết niệu. Việc kê đơn nên dựa vào tỷ lệ kháng fluoroquinolon của *E.Coli*.

Bệnh than do hít: Sử dụng trên người dựa trên dữ liệu độ nhạy cảm *in vitro* của *Bacillus anthracis* và trên dữ liệu thực nghiệm trên động vật đồng thời với dữ liệu giới hạn trên người. Bác sỹ điều trị nên tham khảo các văn bản đồng thuận quốc gia và/hoặc quốc tế liên quan điều trị bệnh than.

Thời gian truyền:

Thời gian truyền được chỉ định là ít nhất 30 phút cho 250mg hoặc 60 phút cho 500mg levofloxacin. Cũng giống như Ofloxacin, trong suốt quá trình truyền có thể xảy ra tình trạng nhịp tim nhanh hoặc hạ huyết áp tạm thời.Trường hợp hiếm gặp, sự giảm mạnh về huyết áp có thể dẫn đến việc suy tuần hoàn. Nếu hạ huyết áp xảy ra trong quá trình truyền levofloxacin (đồng phân l của ofloxacin) thì phải dừng truyền ngay lập tức.

Thuốc có chứa natri:

Thuốc chứa 15,4 mmol (354mg) natri trong 100ml dung dịch, vì vậy cần theo dõi chặt chẽ ở những bệnh nhân kiểm soát việc ăn kiêng natri.

Viêm gân và đứt gân:

Viêm gân hiếm khi xảy ra. Nó xảy ra phổ biến nhất là gân gót chân (Achile), có thể dẫn tới đứt gân. Viêm gân và đứt gân đôi khi cả hai có thể xảy ra ở 48 giờ đầu tiên, sau khi bắt đầu dùng thuốc levofloxacin và có trường hợp báo cáo xảy ra vài tháng sau khi đã dừng dùng thuốc. Viêm gân và đứt gân xảy ra chủ yếu ở các đối tượng có nguy cơ: bệnh nhân trên 60 tuổi, bệnh nhân dùng liều hàng ngày lên đến 1000 mg, bênh nhân đang dùng corticoid.

Cần điều chỉnh liều hàng ngày ở người bệnh cao tuổi dựa vào hệ số thanh thải. Nên giám sát chặt chẽ nếu kê đơn levofloxacin cho những đối tượng nguy cơ này. Tất cả các bệnh nhân nên tham vấn ý kiến bác sỹ nếu có các triệu chứng của viêm gân. Nếu có nghi ngờ bị viêm gân, cần dừng điều trị bằng levofloxacin ngay lập tức, và áp dụng các điều trị thích hợp đối với các gân bị ảnh hưởng (ví dụ không cử động).

Bệnh liên quan đến Clostridium difficile:

Bệnh tiêu chảy, đặc biệt nếu nghiêm trọng, dai dẳng và / hoặc có máu, trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin, (bao gồm cả một vài tuần sau khi điều trị) có thể là triệu chứng của bệnh liên quan đến *Clostridium difficile* (CDAD). CDAD có thể dao động trong mức độ từ nhẹ đến đe dọa tính mạng, nghiêm trọng nhất trong số đó là viêm đại tràng giả mạc. Điều này rất quan trọng khi xem xét chẩn đoán ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi điều trị với levofloxacin. Nếu bệnh liên quan đến *Clostridium difficile* đã được nghi ngờ hoặc xác định, nên dừng levofloxacin và điều trị thích hợp ngay lập tức. Các thuốc chống nhu động chống chỉ định trong tình huống lâm sàng này.

Dễ lên cơn co giật:

Các thuốc quinolon có thể làm hạ thấp ngưỡng co giật và gây co giật. Levofloxacin được chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh động kinh và giống như các quinolon khác, nên hết sức thận trọng khi sử dụng ở những bệnh nhân dễ lên cơn co giật, hoặc điều trị đồng thời với các hoạt chất hạ thấp ngưỡng co giật ở não, ví dụ như theophyllin. Trong trường hợp xuất hiện các cơn động kinh co giật, ngừng ngay điều trị với levofloxacin.

Thiếu hụt G - 6 - phosphate dehydrogenase:

Bệnh nhân có khuyết tật tiềm ẩn hoặc hiện tại trong hoạt động dehydrogenase glucose - 6 - phosphat có thể dễ bị phản ứng huyết tán khi điều trị bằng thuốc kháng khuẩn quinolon. Do đó, nếu levofloxacin có được sử dụng ở những bệnh nhân này, sự xuất hiện khả năng huyết tán cần được theo dõi.

Suy thận:

Vì levofloxacin được bài tiết chủ yếu qua thận, liều dùng của thuốc nên được điều chỉnh ở bệnh nhân suy thận.

Phản ứng quá mẫn:

Levofloxacin có thể gây ra các phản ứng quá mẫn cảm nghiêm trọng, có nguy cơ tử vong (ví dụ phù mạch đến sốc phản vệ), đôi khi sau liều ban đầu. Bệnh nhân cần ngừng dùng Levofloxacin và điều trị y tế thích hợp.

Phản ứng bóng nước nặng:

Các trường hợp phản ứng da bóng nước nghiêm trọng, chẳng hạn như hội chứng Stevens - Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo khi sử dụng Levofloxacin. Bệnh nhân nên tham khảo ý kiến ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu các phản ứng da và / hoặc niêm mạc xảy ra.

Rối loạn đường huyết:

Như với tất cả các quinolon, rối loạn đường huyết, bao gồm cả hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo, thường ở những bệnh nhân tiểu đường được điều trị đồng thời với một thuốc hạ đường huyết dạng uống (ví dụ, glibenclamid) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê do hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở những bệnh nhân tiểu đường cần theo dõi cẩn thận lượng đường huyết.

Nhạy cảm với ánh sáng:

Nhạy cảm với ánh sáng đã được báo cáo khi sử dụng levofloxacin. Bệnh nhân được khuyến cáo tránh tiếp xúc với ánh sáng mạnh hoặc với tia cực tím nhân tạo (UV) (ví dụ đèn sunray, phòng tắm nắng), trong khi điều trị và trong 48 giờ sau khi ngừng điều trị, để ngăn chặn phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Bệnh nhân được điều trị bằng thuốc kháng vitamin K:

Do khả năng làm tăng xét nghiệm đông máu (PT / INR) và / hoặc chảy máu ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với levofloxacin và một kháng vitamin K (ví dụ warfarin), nên xét nghiệm đông máu cần được theo dõi khi các thuốc này được dùng đồng thời.

Rối loạn tâm thần:

Rối loạn tâm thần đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng quinolon, kể cả levofloxacin. Các trường hợp rất hiếm gặp như có ý định tự sát và hành vi tự gây nguy hiểm - đôi khi chỉ sau một liều duy nhất levofloxacin. Nếu xảy ra những phản ứng bất lợi này trong khi sử dụng levofloxacin, cần dừng thuốc và có các biện pháp xử trí triệu chứng thích hợp. Cần