

208794

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT  
Lần đầu: 05/1/2016

GETMOXY 400mg  
1 Blister x 5 Tablets

GETMOXY (Moxifloxacin 400mg)  
Film-coated Tablets

400mg  
Rx Prescription drug  
1 Blister x 5 Tablets

GETMOXY 400mg  
1 Blister x 5 Tablets

GETMOXY 400mg  
1 Blister x 5 Tablets

Batch No.: 070F31  
Mfg. Date: 25/04/2012  
Exp. Date: 25/04/2014

**COMPOSITION:**  
Each film-coated tablet contains:  
Moxifloxacin hydrochloride  
equivalent to 400mg Moxifloxacin

**Dosage, Indications & Contraindications:**  
See package insert for full prescribing  
information or as directed by the physician.

**Instructions:**  
Store below 30°C.  
Protect from sunlight & moisture.

**SOLD ONLY BY PRESCRIPTION.  
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.  
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.**

**SPECIFICATION:** Manufacturer

Manufactured by:  
 **Getz**  
pharma  
(PVT) LIMITED  
www.getzpharma.com

29-30/27,  
K.I.A., Karachi,  
Pakistan

**Rx Thuốc kê đơn**  
**GETMOXY TABLETS 400mg**  
Hộp 1 vỉ x 5 viên nén bao phim

**THÀNH PHẦN:**  
Mỗi viên chứa Moxifloxacin HCl tương đương  
Moxifloxacin .....400mg

**CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁCH DÙNG:**  
Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo

**BẢO QUẢN:** Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C,  
tránh ánh sáng và ẩm.

**SỐ LÔ SX, NSX/HĐ:** Xem Batch No., Mfg. date,  
Exp. Date trên bao bì.

**SĐK:** VN-  
Các thông tin khác để nghị xem tờ hướng dẫn  
sử dụng kèm theo.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng  
Đã xa tầm tay trẻ.

**Sản xuất bởi:** GETZ PHARMA (PVT) LTD.  
29-30/27, Korangi Industrial Area, Karachi  
74900, Pakistan  
NNK:

Mfg. Lic. No.: 000284





# GETMOXY™

(Moxifloxacin)

Viên nén bao phim 400mg

## THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén chứa

**Hoạt chất:** Moxifloxacin hydrochloride tương đương 400mg Moxifloxacin

### Tá dược:

Avicel PH 102, Lactose Regular, Croscarmellose sodium, Povidone K – 30, Magnesium Stearate, Hydroxy propyl methyl cellulose 5 CPs, Titanium Dioxide, P.E.G. 6000, Ferric Oxide Red Color.

## ĐƯỢC LỰC HỌC

### Cơ chế tác động

Moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn chống lại đa số các vi khuẩn gram dương và gram âm. Hoạt tính này tăng lên nhờ ức chế DNA gyrase (men topoisomerase II) và topoisomerase IV, rất cần thiết cho việc nhân đôi, sao chép và sửa chữa và tái tổ hợp DNA của vi khuẩn. Nhờ có nửa C8-methoxy góp phần gia tăng tác dụng diệt khuẩn và giảm khả năng biến đổi của vi khuẩn gram dương. Do cơ chế tác động của 8-fluroquinolone khác với nhóm aminoglycoside, beta-lactam, macrolide hoặc tetracycline, không có sự đề kháng chéo giữa các quinolon và các tác nhân kháng khuẩn khác.

### Vi khuẩn hợp

#### Vi khuẩn gram dương hiệu khí

*Staphylococcus aureus* (Nhạy cảm methicillin)  
*Streptococcus pneumoniae* *Streptococcus pyogenes*  
*Streptococcus epidermidis* (Nhạy cảm methicillin)  
*Streptococcus anginosus*

#### Vi khuẩn gram âm hiệu khí

*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*,  
*Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*,  
*Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*

#### Vi khuẩn kỵ khí

Chùng *Fusobacterium*, Chùng *Prevotella*, Chùng *Peptostreptococcus*

### Khác

*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*,  
*Legionella pneumophila*, *Mycobacterium leprae*

## ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Moxifloxacin hấp thu nhanh chóng ở đường tiêu hoá với khả dụng sinh học tuyệt đối khoảng 90%. Phân bố rộng rãi vào các mô trong cơ thể và tỉ lệ gắn kết với protein trong huyết tương khoảng 50%. Moxifloxacin có thời gian bán hủy khoảng 12 giờ với liều dùng mỗi ngày.

Thuốc được chuyển hoá chủ yếu do liên hợp với sulphate và glucuronide. Khoảng 45% thuốc bài tiết trong nước tiểu và trong phân dưới dạng không đổi. Dạng liên hợp với sulphate được bài tiết chủ yếu trong phân và glucuronide được bài tiết hoàn toàn trong nước tiểu.

## CHỈ ĐỊNH

GETMOXY (Moxifloxacin) được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn sau:

- Viêm xoang cấp do vi khuẩn
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn do vi khuẩn.

Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng  
Nhiễm trùng cấu trúc da và da không biến chứng  
Nhiễm trùng cấu trúc da và da có biến chứng

## LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Người trưởng thành liều thường dùng GETMOXY (Moxifloxacin) là 1 viên (400mg) mỗi 24 giờ. Thời gian điều trị tùy thuộc vào loại và mức độ nhiễm trùng được mô tả trong bảng dưới đây:

Nhiễm khuẩn	Liều dùng hàng ngày	Thời gian điều trị
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	400mg	7 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mãn do vi khuẩn.	400mg	5-10 ngày
Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng	400mg	10 ngày
Nhiễm trùng cấu trúc da và da không biến chứng	400mg	7 ngày
Nhiễm trùng cấu trúc da và da có biến chứng	400mg	7 – 21 ngày

## TÁC DỤNG PHỤ

Moxifloxacin thường được dung nạp tốt. Hầu hết các tác dụng phụ ở mức độ nhẹ đến vừa phải. Phản ứng phụ thường gặp nhất là buồn nôn và tiêu chảy.

### Phản ứng phụ thường gặp

Nhức đầu, hoa mắt, đau bụng, nôn, QT kéo dài ở những bệnh nhân bị giảm kali huyết, tăng transaminase, bội nhiễm do đề kháng với vi khuẩn.

### Phản ứng phụ ít gặp

Chán ăn, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày, tăng amylase, kéo dài QT, đánh trống ngực, tim đập nhanh, rung tâm nhĩ, viêm họng, khó thở, suy gan, tăng bilirubin, tăng gamma glutaryl transferase, tăng men phosphate alkaline trong máu, ngứa, phát ban, mày đay, da khô, đau khớp, đau cơ, khô nước, rối loạn thị giác, lo lắng, tâm thần vận động, tăng hoạt động, rối loạn vị giác, dị cảm/ loạn cảm, lẫn lộn, mất phương hướng, tăng lipid huyết, phản ứng dị ứng, thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm lượng tiểu cầu.

### Phản ứng phụ hiếm khi xảy ra

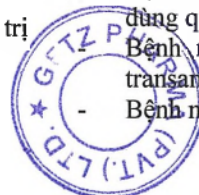
Khó nuốt, viêm ruột kết màng giả, nhanh nhĩ thất, ngất, tăng huyết áp, hạ huyết áp, giãn mạch, ù tai, giảm cảm giác, rối loạn mùi, giấc mơ bất thường, động kinh, rối loạn phát âm, mất trí nhớ, phản vệ, dị ứng, phù/ phù mạch, tăng đường huyết, tăng uric máu, kích động, suy nhược, ảo giác, kéo dài thời gian prothrombin.

**Thông báo cho bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc**

## CHÔNG CHỈ ĐỊNH

Moxifloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

- Bệnh nhân quá mẫn cảm với moxifloxacin hoặc quinolone khác và với bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Trẻ dưới 18 tuổi
- Phụ nữ mang thai và đang cho con bú
- Bệnh nhân có tiền sử bị bệnh/ rối loạn về dây chằng do dùng quinolone.
- Bệnh nhân bị suy chức năng gan và bệnh nhân có transaminase > 5 lần giới hạn trên.
- Bệnh nhân có QT kéo dài bẩm sinh hoặc mắc phải.



- Bệnh nhân bị rối loạn chất điện giải, đặc biệt hạ kali huyết không hồi phục
- Bệnh nhân có dấu hiệu lâm sàng nhịp tim chậm
- Bệnh nhân có dấu hiệu lâm sàng suy tim kèm giảm phân suất tống máu thất trái.
- Bệnh nhân có tiền sử có triệu chứng loạn nhịp.
- Bệnh nhân đang uống thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidine, procainamide) hoặc nhóm III (aminodarone, sotalol) hoặc những thuốc khác gây kéo dài khoảng QT.
- Những bệnh nhân có vấn đề về di truyền dung nạp galactose, thiếu lactase Lapp hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

### THẬN TRỌNG

Tương tự tất cả các quinolone khác, moxifloxacin nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân nghi ngờ hoặc đã biết rối loạn hệ thần kinh trung ương hoặc có thể làm khởi phát động kinh hay hạ thấp ngưỡng động kinh.

Viêm đại tràng có giả mạc đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh phổ rộng và thay đổi mức độ từ nhẹ đến có thể đe dọa tính mạng. Vì thế, cần xem xét đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trầm trọng khi dùng kháng sinh.

Tổn thương hoặc đứt dây chằng có thể xảy ra khi điều trị bằng quinolone, nguy cơ cao hơn ở những trường hợp đang điều trị Corticosticoid, đặc biệt trên người già. Ngưng dùng thuốc khi có những dấu hiệu đầu tiên hoặc triệu chứng của đau gân.

Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân tiểu đường vì sự điều hòa glucose có thể bị ảnh hưởng.

Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc đang thiếu glucose-6 phosphate dehydrogenase dễ bị phản ứng tan huyết khi điều trị với quinolone. Vì thế nên dùng thận trọng Moxifloxacin ở những bệnh nhân này.

Phản ứng quá mẫn nặng, kể cả phản ứng phản vệ có thể xảy ra khi dùng nhóm quinolone. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng, ngưng dùng thuốc ngay lập tức.

Sử dụng thuốc thận trọng với những bệnh nhân bị chứng nhược cơ nặng.

Bệnh thần kinh ngoại biên hiếm khi xảy ra.

Thận trọng khi sử dụng Moxifloxacin ở người lớn tuổi bị rối loạn thận nếu bệnh nhân không thể duy trì đầy đủ dịch đưa vào vì mất nước có thể làm tăng nguy cơ suy thận.

Kiểm tra chức năng gan nên được tiến hành trong trường hợp rối loạn chức năng gan xảy ra.

Nếu thị lực giảm hoặc có bất cứ tác dụng phụ nào trên mắt ngay lập tức tham vấn bác sĩ.

### TƯƠNG TÁC THUỐC

Nên dùng Moxifloxacin ít nhất 4 giờ trước hoặc 8 giờ sau khi dùng thuốc kháng acid có chứa magnesium, calcium, hoặc aluminium, cũng như sucralfate, cation kim loại như sắt và đa vitamin, chế phẩm có kẽm hoặc didanosine.

Thuốc làm giảm nồng độ potassium nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng Moxifloxacin.

Sử dụng đồng thời than hoạt với Moxifloxacin 400mg dẫn đến ngăn chặn sự hấp thu thuốc và giảm sinh khả dụng toàn thân hơn 80%. Vì thế khuyến cáo không được sử dụng đồng thời 2 thuốc này.

Phải theo dõi thời gian thời gian prothrombin, tỷ lệ chuẩn quốc tế (INR) hoặc những thử nghiệm kháng

đông khác nếu sử dụng đồng thời quinolone với warfarin hoặc các dẫn xuất của nó.

Sử dụng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid với quinolone có thể làm tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương và co giật.

### PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

#### Phụ nữ có thai

Không có nghiên cứu thích hợp hoặc được kiểm soát tốt được tiến hành ở phụ nữ có thai. Chỉ dùng GETMOXY cho phụ nữ có thai khi lợi ích của việc dùng thuốc vượt trội nguy cơ tiềm ẩn cho thai nhi.

#### Phụ nữ cho con bú

Vi nguy cơ xảy ra những tác dụng phụ nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ dùng GETMOXY, cần quyết định ngưng dùng thuốc hoặc ngưng cho con bú, chú ý tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

### ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE HOẶC VẬN HÀNH MÁY MÓC

Fluoroquinolone bao gồm cả Moxifloxacin có thể gây suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc do tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương (chóng mặt, mất thị lực cấp tính thoáng qua) hoặc và mất ý thức cấp tính trong thời gian ngắn (ngất).

### QUÁ LIỀU

Trong trường hợp xảy ra quá liều cấp tính, nên làm rỗng dạ dày và duy trì đủ dịch cơ thể. Cần theo dõi điện tâm đồ (ECG) do khả năng kéo dài khoảng QT. Bệnh nhân cần được chăm sóc cẩn thận và có các biện pháp điều trị hỗ trợ. Sử dụng than hoạt tính càng sớm càng tốt sau khi uống quá liều có thể ngăn ngừa tăng phơi nhiễm toàn thân quá mức với moxifloxacin. Khoảng 3% đến 9% liều Moxifloxacin, cũng như khoảng 2% và 4.5% chất chuyển hóa glucuronide của nó được thải trừ lần lượt do thẩm phân màng bụng liên tục và thẩm phân máu

### BẢO QUẢN

Nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

**HẠN DÙNG:** 2 năm kể từ ngày sản xuất

**TRÌNH BÀY:** 5 viên/ vỉ, 1 vỉ/ hộp.

### LỜI KHUYÊN:

- Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.
- Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
- Để xa tầm tay trẻ em.

### Sản xuất bởi:

GETZ PHARMA (PVT.) LIMITED.

29-30/27 Korangi Industrial Area, Karachi, 74900, Pakistan.



TUQ. CỤC TRƯỞNG  
P. TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Huy Hùng*