

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước

Thuốc chỉ dùng th

Rx Thuốc này chỉ d

Blue

[**Thành phần**]: Mỗi viên nén bao phim chứa:

Thành phần hoạt chất:

Moxifloxacin hydrochloride tương đương với moxifloxacin 400 mg

Thành phần tá dược: Mannitol, Cellulose vi tinh thể,

Croscarmellose natri, Silica colloidal anhydrous, Magnesi

stearat, Opadry pink 85F240116

[**Dạng bào chế**]: viên nén bao phim màu đỏ thuôn dài lồi hai mặt, một mặt khắc chữ "MOXI", mặt còn lại khắc "400"

[**Chỉ định**]:

Viêm phổi măc phải trong cộng đồng (với mức độ từ nhẹ đến trung bình) gây bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Viêm vùng chậu mức độ nhẹ đến trung bình (nhiễm khuẩn đường sinh dục trên ở phụ nữ, viêm vòi trứng và viêm nội mạc tử cung) mà không có áp xe buồng trứng hoặc áp xe vùng chậu. Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng bao gồm các trường hợp nhiễm khuẩn do nhiều loại vi khuẩn gây ra như áp xe.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes*. Thuốc có hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da như: Áp xe dưới da không biến chứng, đinh nhọt, chốc lở và viêm mô tế bào.

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính do vi khuẩn gây bởi

Streptococcus pneumoniae, *Haemophilus influenzae*,

Haemophilus parainfluenzae, *Klebsiella pneumoniae*,

Staphylococcus aureus hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Bluemoxi 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 Bluemoxi cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Điều trị bệnh viêm xoang cấp do nhiễm vi khuẩn nhạy cảm:

Streptococcus pneumoniae, *Haemophilus influenzae* hoặc

Moraxella catarrhalis.

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

[**Liều lượng và cách dùng**]:

Thuốc dùng theo đường uống, có thể dùng trước, trong hoặc sau ăn.

Liều thường dùng ở người lớn: 400mg/ngày, uống 1 lần

Thời gian điều trị:

- Viêm phổi măc phải ở cộng đồng: 10 ngày

- Viêm vùng chậu mức độ từ nhẹ đến trung bình: 14 ngày.

Liều dùng với người suy thận và suy gan:

Không cần thay đổi liều với người suy thận (từ nhẹ đến nặng) và bệnh nhân chạy thận nhân tạo. Chưa có đủ dữ liệu về điều chỉnh liều với bệnh nhân bị suy gan.

Trẻ em: Không sử dụng moxifloxacin ở trẻ em dưới 18 tuổi

Người cao tuổi và người có thể trọng thấp: không cần điều chỉnh liều.

Với bệnh nhân chuyển từ truyền tĩnh mạch sang đường uống: thường đường uống dùng trong vòng 4 ngày (với bệnh viêm phổi măc phải ở cộng đồng) hoặc 6 ngày (Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng). Tổng thời gian điều trị cả đường tĩnh mạch và đường uống là từ 7-14 ngày với bệnh viêm phổi măc phải ở cộng đồng, và từ 7-21 ngày với bệnh nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng, liều đường uống 400mg/ngày.

Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp (truyền tĩnh mạch trước sau đó chuyển sang đường uống): 5-14 ngày

- Đợt cấp tính của viêm phế quản mạn tính: 5-10 ngày

- Viêm xoang cấp do vi khuẩn: 7 ngày

[Chống chỉ định]:

Mẫn cảm với moxifloxacin hoặc các quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược của thuốc

Bệnh nhân dưới 18 tuổi

· Phụ nữ có thai và cho con bú

· Bệnh nhân có khoảng QT kéo dài

Bệnh nhân có nhịp tim chậm

Bệnh nhân bị rối loạn điện giải, đặc biệt bệnh nhân có hạ kali máu chưa được điều chỉnh

· Bệnh nhân đang điều trị bằng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (như quinidin, procainamid) hoặc nhóm III (như amiodaron, sotalol)

· Bệnh nhân có tiền sử bệnh gân cơ liên quan đến điều trị bằng quinolon

Suy tim có phân suất tổng máu thất trái giảm

Không nên dùng moxifloxacin đồng thời với các thuốc làm kéo dài khoảng QT

Moxifloxacin cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân suy

giảm chức năng gan (Child Pugh C) và ở bệnh nhân tăng

transaminase hơn 5 lần ULN

[Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc]:

Khoảng QT kéo dài và các điều kiện làm sàng liên quan đến

kéo dài khoảng QT:

Moxifloxacin đã được chứng minh là kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ trên một số bệnh nhân. Trong phân tích điện tim thu được trong chương trình thử nghiệm lâm sàng, kéo dài QT với moxifloxacin là $6 \text{ msec} \pm 26 \text{ msec}$, 1,4% so với đường cơ sở. Khi phụ nữ có xu hướng có khoảng thời gian QT dài hơn so với nam giới, họ có thể nhạy cảm hơn với thuốc kéo dài theo QT. Bệnh nhân người cao tuổi cũng có thể dễ bị tác dụng liên quan đến thuốc hơn vào khoảng QT. Thuốc có thể làm giảm mức kali nên được sử dụng cẩn thận ở những bệnh nhân dùng moxifloxacin. Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có các tình trạng rối loạn nhịp tim liên tục (đặc biệt là phụ nữ và người cao tuổi), chẳng hạn như thiếu máu cơ tim cấp tính hoặc kéo dài QT vì điều này có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp thất và ngưng tim. Mức độ kéo dài của QT có thể tăng với nồng độ thuốc tăng lên. Do đó, không nên dùng quá liều khuyến cáo. Nếu dấu hiệu loạn nhịp tim xảy ra trong quá trình điều trị với moxifloxacin, nên ngưng điều trị và phải làm lại ECG.

Phản ứng quá mẫn / dị ứng:

Các phản ứng quá mẫn và dị ứng đã được báo cáo cho fluoroquinolones bao gồm moxifloxacin sau khi dùng lần đầu. Các phản ứng phản vệ có thể tiến triển đến sốc đe dọa tính mạng, ngay cả sau khi dùng thuốc đầu tiên. Trong trường hợp có biểu hiện lâm sàng của phản ứng quá mẫn nghiêm trọng nên ngưng dùng moxifloxacin và điều trị phù hợp (ví dụ: điều trị sốc).

Rối loạn chức năng gan nghiêm trọng:

Các trường hợp viêm gan cấp có khả năng dẫn đến suy gan (có thể gây hợp tử vong) đã được báo cáo với moxifloxacin. Bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan cấp tiến triển như phát triển nhanh chóng chứng suy nhược liên quan đến vàng da, nước tiểu sẫm màu, có xu hướng chảy máu hoặc bệnh não gan. Xét nghiệm kiểm tra chức năng gan phải được thực hiện trong trường hợp có dấu hiệu suy giảm chức năng gan.

Phản ứng da bóng nước toàn thân nghiêm trọng:

Các trường hợp phản ứng da bóng nước như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc đã được ghi nhận với moxifloxacin. Bệnh nhân nên liên hệ với bác sĩ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu da và / hoặc phản ứng niêm mạc xảy ra.

Bệnh nhân có tiền sử động kinh:

Quinolon được biết là gây ra cơn động kinh. Cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân có rối loạn thần kinh trung ương hoặc xuất hiện nguy cơ khác có thể gây động kinh hoặc giảm ngưỡng động kinh. Trong trường hợp bị động kinh, nên ngưng sử dụng moxifloxacin và thực hiện các biện pháp thích hợp.

Bệnh lý thần kinh ngoại biên:

Các ca bệnh thần kinh cảm giác hoặc đa dây thần kinh cảm giác dẫn đến tình trạng dị cảm, chứng giảm thị lực, chứng khó đọc hoặc suy nhược đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon bao gồm moxifloxacin. Bệnh nhân đang điều trị với moxifloxacin nên thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu có triệu chứng về thần kinh như đau, rát, ngứa ran, tê hoặc suy nhược tăng dần để ngăn ngừa tình trạng không hồi phục.

Phản ứng tâm thần:

Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng quinolon đầu tiên, bao gồm cả moxifloxacin. Trong những trường hợp hiếm hoi trầm cảm hoặc phản ứng tâm thần đã tiến triển đến mức có suy nghĩ tự tử và hành vi tự gây thương tích như những nỗ lực tự tử. Trong trường hợp bệnh nhân phát triển những phản ứng này, nên ngưng dùng moxifloxacin và thực hiện các biện pháp thích hợp. Cần thận trọng nếu sử dụng moxifloxacin ở bệnh nhân tâm thần hoặc ở bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tâm thần.

Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh bao gồm viêm đại tràng:

Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh (AAD) và viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (AAC), bao gồm viêm đại tràng giả mạc và tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*, được báo cáo liên quan đến việc sử dụng kháng sinh phổ rộng bao gồm moxifloxacin và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng có thể gây tử vong. Do đó điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi sử dụng moxifloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc khẳng định AAD hoặc AAC thì nên ngưng sử dụng các thuốc kháng khuẩn, bao gồm moxifloxacin, và phải bắt đầu điều trị kịp thời. Hơn nữa, cần phải thực hiện các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn thích hợp để giảm nguy cơ lây truyền. Thuốc ức chế nhu động ruột bị chống chỉ định ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng.

Bệnh nhân bị nhược cơ:

Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

Viêm gan, đứt gân:

Viêm nướu và đứt đoạn (đặc biệt là gân Achilles), đôi khi đồng thời có thể xảy ra với điều trị bằng quinolon bao gồm moxifloxacin, ngay cả trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và đã được báo cáo lên đến vài tháng sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ viêm gan và đứt gân sẽ tăng ở bệnh nhân cao tuổi và ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid.

c khi dùng, để xa tầm tay trẻ em
eo đơn của bác sĩ

43

ùng theo đơn thuốc

moxi

Khi có dấu hiệu đầu tiên của đau hoặc viêm, bệnh nhân nên ngừng điều trị với moxifloxacin, chân bị tổn thương nên ít vận động và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức để có điều trị thích hợp (ví dụ như cố định) cho gân bị ảnh hưởng.

Bệnh nhân suy thận:

Những bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn chức năng thận nên sử dụng moxifloxacin thận trọng nếu họ không thể duy trì lượng chất lỏng vào thích hợp, vì mất nước có thể làm tăng nguy cơ suy thận.

Rối loạn thị giác:

Nếu thị lực bị suy giảm hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào đến mắt, nên tư vấn bác sĩ chuyên khoa mắt.

Rối loạn đường huyết:

Như với tất cả các fluoroquinolon, rối loạn đường huyết, bao gồm cả hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo đối với moxifloxacin. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng moxifloxacin, rối loạn đường huyết xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân tiểu đường cao tuổi được điều trị đồng thời với một thuốc hạ đường trong miệng (ví dụ sulfonylurea) hoặc với insulin. Ở bệnh nhân tiểu đường, nên được theo dõi cẩn thận lượng đường trong máu.

Phòng ngừa phản ứng nhạy cảm với ánh sáng:

Quinolon đã được chứng minh gây ra phản ứng nhạy cảm với ánh sáng ở bệnh nhân. Tuy nhiên, các nghiên cứu đã chỉ ra rằng moxifloxacin có nguy cơ thấp gây ra nhạy cảm với ánh sáng. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được khuyến cáo để tránh tiếp xúc với tia cực tím hoặc ánh sáng mặt trời ở mức rộng và / hoặc mạnh trong quá trình điều trị với moxifloxacin.

Bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphate dehydrogenase:

Bệnh nhân có tiền sử gia đình có sự thiếu hụt glucose-6-phosphate dehydrogenase thực tế dễ bị phản ứng tan máu khi điều trị bằng quinolon. Do đó, moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân có vấn đề về dùng nạp với galactose, thiếu Lapp Lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose: Khuyến cáo không nên dùng thuốc này

Bệnh nhân bị viêm vùng chậu:

Đối với bệnh nhân có bệnh viêm vùng chậu có biến chứng (ví dụ: có liên quan đến áp xe vòi trứng hoặc vùng chậu), khuyến cáo nên dùng đường tĩnh mạch, không nên dùng đường uống.

Bệnh viêm xương chậu có thể do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* kháng fluoroquinolon. Vì vậy trong những trường hợp như vậy, moxifloxacin theo kinh nghiệm nên được phối hợp với một kháng sinh thích hợp khác (ví dụ như một cephalosporin) trừ trường hợp *Neisseria gonorrhoeae* kháng moxifloxacin có thể bị loại trừ.

Nếu cải thiện về mặt lâm sàng không đạt được sau 3 ngày điều trị, nên xem xét lại liệu pháp này.

Ảnh hưởng tới các xét nghiệm sinh học:

Điều trị bằng moxifloxacin có thể gây ảnh hưởng tới xét nghiệm *Mycobacterium* spp. vì bằng cách ức chế sự tăng trưởng mycobacterial gây ra kết quả âm tính giả trong các mẫu lấy từ những bệnh nhân đang dùng moxifloxacin.

Bệnh nhân nhiễm MRSA:

Không nên dùng moxifloxacin để điều trị nhiễm khuẩn MRSA. Trong trường hợp nghi nhiễm khuẩn hoặc khẳng định bị nhiễm khuẩn MRSA, nên bắt đầu điều trị với một chất kháng khuẩn thích hợp.

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 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 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.

[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú]:

Thời kỳ mang thai:

Vì nguy cơ ảnh hưởng đối với thai nhi rất lớn, do đó không sử dụng moxifloxacin khi đang mang thai.

Thời kỳ cho con bú:

Thực nghiệm tiền lâm sàng cho thấy moxifloxacin phân bố một lượng nhỏ vào trong sữa, do đó không dùng moxifloxacin cho người đang cho con bú vì thuốc có thể gây tác hại cho trẻ nhỏ. Trong trường hợp cần thiết phải dùng moxifloxacin, sau khi đã cân nhắc lợi ích – nguy cơ, thì cần ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

[Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc]:

Anh hưởng trung bình: Thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc vì thuốc có thể gây hoa mắt, chóng mặt

[Tương tác, tương kỵ của thuốc]:

Tương tác của thuốc

Tương tác với các sản phẩm thuốc

Một tác dụng cộng thêm vào việc kéo dài thời gian QT của moxifloxacin và các sản phẩm thuốc khác có thể kéo dài khoảng QT không thể bị loại trừ. Điều này có thể dẫn đến tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm cả xoắn đinh. Do đó, không nên phối hợp moxifloxacin với bất kỳ sản phẩm thuốc sau đây:

- Chống loạn nhịp tim loại IA (ví dụ quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- Chống loạn nhịp tim loại III (ví dụ amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- thuốc chống loạn thần (ví dụ phenothiazines, pimozid, sertindole, haloperidol, sultopride)
- thuốc chống trầm cảm ba vòng
- một số thuốc kháng khuẩn khác (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin IV, pentamidine, thuốc sốt rét đặc biệt là halofantrine)
- thuốc chống dị ứng (terfenadine, astemizole, mizolastine)
- Loại khác (cisapride, vincamin IV, bepridil, diphenamid).

Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc có thể làm giảm mức kali (ví dụ như thuốc lợi tiểu loại thiazid và thuốc lợi tiểu vòng, thuốc nhuận tràng và thuốc thụt [liều cao], corticosteroid, amphotericin B) hoặc

thuốc có có thể gây ra nhịp tim chậm đáng kể trên lâm sàng.

Nên dùng với khoảng cách 6 giờ giữa thuốc có chứa cation

có hóa trị 2 hoặc 3 (ví dụ thuốc kháng acid chứa magiê hoặc nhôm, viên nén didanosine, sucralfat và các thuốc có chứa sắt

hoặc kẽm) và moxifloxacin.

Việc sử dụng đồng thời với than hoạt tính với liều 400 mg

moxifloxacin uống đã dẫn tới việc giảm hấp thu thuốc và

giảm khả dụng toàn thân của thuốc trên 80%. Do đó, việc sử

dụng đồng thời hai loại thuốc này không được khuyến cáo

(ngoại trừ trường hợp quá liều).

Sau khi dùng liều lặp lại ở những người tình nguyện khỏe

mạnh, moxifloxacin làm tăng Cmax của digoxin khoảng 30%

mà không ảnh hưởng đến AUC hoặc mức tối thiểu. Không

cần phải thận trọng khi sử dụng với digoxin.

Trong các nghiên cứu được tiến hành ở những người tình

nguyên tiêu đường, dùng phối hợp moxifloxacin đường uống

với glibenclamid làm giảm khoảng 21% nồng độ đỉnh trong

huyết tương của glibenclamid. Về mặt lý thuyết, sự kết hợp

của glibenclamid và moxifloxacin có thể dẫn đến tăng đường

huyết nhẹ và thoáng qua. Tuy nhiên, những thay đổi được

động học đã thấy ở glibenclamid không làm thay đổi các

thông số dược lực học (glucose máu, insulin). Do đó không có

sự tương tác về lâm sàng giữa moxifloxacin và glibenclamid.

Thay đổi trong INR

Một số lượng lớn trường hợp đã chỉ ra sự tăng hoạt tính chống

đóng máu đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân

dùng các thuốc kháng khuẩn, đặc biệt là fluoroquinolon,

macrolides, tetracyclines, cotrimoxazol và một số

cephalosporin. Các điều kiện viêm nhiễm, tuổi tác và tình trạng

chung của bệnh nhân đường như là những yếu tố nguy cơ.

Trong những trường hợp này, rất khó để đánh giá xem liệu

nhiễm khuẩn hoặc điều trị có gây ra rối loạn INR hay không.

Nên thận trọng theo dõi INR thường xuyên. Nếu cần, liều lượng

thuốc chống đông đường uống phải được điều chỉnh thích hợp.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự tương tác nào sau

khi dùng phối hợp với moxifloxacin với: ranitidin, probenecid,

thuốc ngừa thai dạng uống, bổ sung calci, morphin dùng đường

tiêm hay ngoài da, theophyllin, cyclosporin hoặc itraconazol.

Các nghiên cứu *invitro* với enzym cytochrome P450 ở người hỗ

trợ những phát hiện này. Gần như không thể xem xét những kết

quả này là tương tác chuyển hóa qua enzym cytochrome P450.

Tương tác với thực phẩm

Moxifloxacin không có tương tác trên lâm sàng với thực

phẩm bao gồm các sản phẩm từ sữa.

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc,

không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác

khác đã được ghi nhận với tần suất dưới 3%

- Thường gặp ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

- Ít gặp ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)

- Hiếm gặp ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)

- Rất hiếm gặp ($< 1/10,000$)

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

grateful to the following people for their help in preparing this document:

		Giảm tiêu cầu Tăng tiêu cầu nguyên phát Tăng bạch cầu ái toan Thời gian prothrombin kéo dài/INR tăng lên		
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng dị ứng (xem mục thận trọng khi dùng thuốc)	Sốc phản vệ, rất hiếm trường hợp đe dọa đến tính mạng. Phù nề / phù mạch (bao gồm cả phù ở thanh quản, có khả năng đe dọa đến tính mạng)	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng lipid máu	Tăng đường huyết Tăng acid uric máu	Hạ đường huyết
Rối loạn tâm thần		Cảm giác lo âu, bị kích động	Rối loạn cảm xúc Trầm cảm (rất hiếm trường hợp dẫn đến tự tử hoặc tự gây thương tích), ảo giác	Rối loạn giải thể nhân cách Rối loạn tâm thần (có khả năng dẫn đến ý muốn tự tử, hay nỗ lực để tự tử)
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu, chóng mặt	Dị cảm, loạn cảm. Rối loạn vị giác (bao gồm mất vị giác nhung rất hiếm) Lãnh lộn và mất phương hướng rối loạn giấc ngủ (chủ yếu là mất ngủ) Run rẩy sự chóng mặt tình trạng mơ màng	Giảm cảm giác Rối loạn về mùi (bao gồm mất khứu giác) Những giấc mơ bất thường. Rối loạn vận động, đặc biệt do chóng mặt. Động kinh bao gồm co giật do co giật (xem phần 4.4) Quấy rối Rối loạn ngôn ngữ Chứng mất trí nhớ Bệnh thần kinh ngoại biên và bệnh đa dây thần kinh	Tăng cảm giác
Mắt		Rối loạn thị giác bao gồm: song thị và mờ mắt		Mờ thoáng qua
Tai và rối loạn mê đạo			Ù tai Thính giác suy giảm bao gồm điếc (thường hồi phục)	
Tim mạch	QT kéo dài ở bệnh nhân hạ kali máu	QT kéo dài Đánh trống ngực Nhịp tim nhanh Rung tâm nhĩ Đau thắt ngực	Chứng nhịp nhanh thất Ngát xỉu (cấp tính và mất ý thức trong thời gian ngắn)	Loạn nhịp tim không xác định Xoắn đinh Ngừng tim
Rối loạn mạch máu		Giãn mạch	Tăng huyết áp Hạ huyết áp	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Khó thở (bao gồm điều kiện hen suyễn)		
Rối loạn đường tiêu hóa	Buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy	Chán ăn Táo bón Chứng khó tiêu Đầy hơi Viêm dạ dày Tăng amylase	Khó nuốt Viêm miệng Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh(bao gồm viêm đại tràng màng giả, rất hiếm trường hợp đe dọa tính mạng)	

Rối loạn chức năng gan, mật	Tăng transaminase Tăng bilirubin Tăng gamma-glutamyl-transferase Tăng phosphatase kiềm máu	Suy gan (bao gồm tăng LDH) Vàng da Viêm gan (chủ yếu là ú mật)	Vàng da Viêm gan (chủ yếu là ú mật)	viêm gan cấp có khả năng dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng
------------------------------------	---	--	--	---

Da		Ngứa Phát ban Nổi mề đay Da khô		Phản ứng da bóng nước như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc (có thể đe dọa tính mạng)
-----------	--	--	--	--

Cơ xương và mô liên kết		Đau khớp Đau cơ	Viêm gân Chuột rút Co giật cơ Yếu cơ	Đứt gân Viêm khớp Cứng cơ Làm trầm trọng thêm các triệu chứng nhược cơ.
--------------------------------	--	--------------------	---	--

Rối loạn thận và tiết niệu		Mất nước	Suy thận (bao gồm tăng BUN và creatinin)	
-----------------------------------	--	----------	--	--

Các rối loạn khác		Cảm thấy không khỏe (chủ yếu suy nhược hoặc mệt mỏi) Đau nhức (bao gồm đau ở lưng, ngực, khung chậu và các chi) đồ mồ hôi	Phù nề	
--------------------------	--	--	--------	--

Có rất hiếm trường hợp các phản ứng phụ sau đây được báo cáo sau khi điều trị với các fluoroquinolon khác, có thể cũng có thể xảy ra trong quá trình điều trị với moxifloxacin: tăng kali máu, tăng calci máu, thiếu máu tan máu, tiêu cơ vân, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

Thông báo ngay cho bác sĩ nếu gặp phải tác dụng không mong muốn khi dùng thuốc

[Quá liều và cách xử trí]:

Quá liều: Chưa ghi nhận các triệu chứng cụ thể khi dùng thuốc quá liều

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều: Khi uống quá liều moxifloxacin, không có thuốc đặc hiệu để điều trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Theo dõi điện tâm đồ ít nhất trong vòng 24 giờ vì có thể khoảng QT kéo dài hoặc loạn nhịp tim. Việc sử dụng đồng thời với than hoạt tính với một liều 400 mg moxifloxacin đường uống sẽ làm giảm khả dụng toàn thân của thuốc trên 80%. Việc sử dụng than hoạt tính sớm trong quá trình hấp thu có thể hữu ích để tránh tăng quá mức tiếp xúc toàn thân với moxifloxacin trong trường hợp uống quá liều.

[Đặc tính dược lực học]

Nhóm dược lý: Kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon

Mã ATC: J01MA14

Moxifloxacin là thuốc kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon, có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm bằng cách ức chế topoisomerase II và IV. Topoisomerase là những enzym cần thiết giúp sự tái tạo, sửa chữa và sao chép ADN vi khuẩn. Nhân 1,8-naphthyridin của moxifloxacin có các nhóm thế 8-methoxy và 7-diazabicyclononyl làm tăng tác dụng kháng sinh và giảm sự chọn lọc các thế đột biến kháng thuốc của vi khuẩn Gram dương.

So với ciprofloxacin, levofloxacin, và ofloxacin, moxifloxacin có tác dụng invitro tốt hơn đối với *Streptococcus pneumoniae* (bao gồm cả chủng kháng penicillin) và có tác dụng tương đương đối với các vi khuẩn Gram âm và những vi khuẩn gây viêm phổi không điển hình (*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella spp*). Moxifloxacin có tác dụng cả invitro và trên lâm sàng với hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, và *Mycoplasma pneumoniae*. Moxifloxacin còn có tác dụng invitro với *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicillin, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (chủng kháng penicillin) nhóm *Streptococcus viridans*, *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Proteus mirabilis*, *Fusobacterium spp*, nhưng cho đến nay hiệu lực và độ an toàn của moxifloxacin đối với các bệnh nhiễm khuẩn nêu trên gây ra vẫn chưa được tiến hành thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đầy đủ.

Sự đe kháng: Những cơ chế kháng thuốc làm bất hoạt các penicillin, cephalosporin, aminoglycosid, macrolid và tetracycline không ảnh hưởng tới hoạt tính diệt khuẩn của moxifloxacin.

Không có đe kháng chéo giữa moxifloxacin và những thuốc này.

7

Không thấy kháng thuốc qua trung gian plasmid cho đến nay. Người ta nhận thấy phân nửa C8-Methoxyl góp phần vào tăng hoạt tính và giảm chọn lọc của các đột biến kháng thuốc của các vi khuẩn Gram dương thấp hơn so với phân nửa C8-H. Sự có mặt của chất thay thế bicycloamine to lớn tại vị trí C7 ngăn cản sự bơm ra (efflux) chủ động, một cơ chế đề kháng với fluoroquinolone.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh được sự đề kháng với moxifloxacin phát triển từng bước do đột biến tại chỗ với cả topoisomerase II, DNA gyrase và topoisomerase IV. Moxifloxacin là một chất nền nghèo cho các cơ chế thải hoạt tính trong các vi khuẩn gram dương.

Sự kháng thuốc chéo giữa các quinolone cũng đã được theo dõi. Tuy nhiên, một số vi khuẩn gram dương và vi khuẩn ký khí kháng các quinolone khác vẫn còn nhạy cảm với moxifloxacin.

Điểm gãy (Breakpoint)

Giá trị MIC theo chuẩn EUCAST và điểm gãy theo phương pháp khuếch tán kháng sinh trong thạch từ đĩa với moxifloxacin (01.01.2011):

Vì khuẩn	nhạy cảm	Kháng thuốc
<i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$ $\geq 24 \text{ mm}$	$> 1 \text{ mg/l}$ $< 21 \text{ mm}$
<i>S. pneumoniae</i>	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$ $\geq 22 \text{ mm}$	$> 0.5 \text{ mg/l}$ $\geq 22 \text{ mm}$
<i>Streptococcus</i> nhóm A, B, C, G	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$ $\geq 18 \text{ mm}$	$> 1 \text{ mg/l}$ $< 15 \text{ mm}$
<i>H. influenzae</i>	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$ $\geq 25 \text{ mm}$	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$ $\geq 25 \text{ mm}$
<i>M. catarrhalis</i>	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$ $\geq 23 \text{ mm}$	$> 0.5 \text{ mg/l}$ $< 23 \text{ mm}$
<i>Enterobacteriaceae</i>	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$ $\geq 20 \text{ mm}$	$> 1 \text{ mg/l}$ $< 17 \text{ mm}$
Điểm gãy không phụ thuộc chủng vi khuẩn*	$\leq 0.5 \text{ mg/l}$	$> 1 \text{ mg/l}$

* Điểm gãy không phụ thuộc chủng vi khuẩn được xác định dựa trên cơ sở dữ liệu pK/pD và không phụ thuộc vào phân bố MIC của chủng nhất định, được sử dụng chỉ cho những chủng mà không có điểm gãy xác định và không dùng cho những chủng mà tiêu chí giải thích vẫn cần được xác định.

Phổ kháng khuẩn:

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm

Vì khuẩn gram dương hiếu khí:

Gardnerella vaginalis

*Staphylococcus aureus** (nhạy cảm với methicillin)

Streptococcus agalactiae (Nhóm B)

Streptococcus milleri nhóm* (*S. anginosus*, *S. constellatus* và *S. intermedius*)

*Streptococcus pneumoniae**

*Streptococcus pyogenes** (Nhóm A)

Streptococcus viridans nhóm (*S. viridans*, *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. salivarius*, *S. thermophilus*)

Vì khuẩn gram âm hiếu khí:

Acinetobacter baumanii

*Haemophilus influenzae**

*Haemophilus parainfluenzae**

Legionella pneumophila

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis**

Vì khuẩn ký khí

Fusobacterium spp.

Prevotella spp.

Các vi khuẩn khác

*Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae**

*Chlamydia trachomatis**

Coxiella burnetii

Mycoplasma genitalium

Mycoplasma hominis

*Mycoplasma pneumoniae**

Các chủng có thể kháng thuốc

Vì khuẩn gram dương hiếu khí:

*Enterococcus faecalis**

*Enterococcus faecium**

Staphylococcus aureus (kháng methicillin)*

Vì khuẩn gram âm hiếu khí:

*Enterobacter cloacae**

*Escherichia coli**

*Klebsiella pneumoniae**#

Klebsiella oxytoca

*Neisseria gonorrhoeae**+

*Proteus mirabilis**

Vì khuẩn ký khí

*Bacteroides fragilis**

Peptostreptococcus spp.*

Vì khuân kháng thuốc

Vì khuẩn gram âm hiếu khí:

Pseudomonas aeruginosa

*Hoạt tính đã được chứng minh một cách thỏa đáng ở những chủng nhạy cảm trong các nghiên cứu lâm sàng với các chỉ định lâm sàng được chấp thuận.

#Các chủng sinh ESBL thường kháng fluoroquinolon

+Mức độ kháng thuốc > 50% đã ghi nhận ở một vài quốc gia

[Đặc tính dược động học] :

• **Hấp thu và sinh khả dụng:** Sau khi uống, moxifloxacin được hấp thu một cách nhanh chóng và gần như hoàn toàn. Sinh khả dụng tuyệt đối của thuốc đạt khoảng 91%.

Dược động học của thuốc tuyển tính trong giới hạn sử dụng một liều duy nhất từ 50-800mg cho đến liều 600mg một lần/ngày trong 10 ngày. Sau khi uống liều 400mg, nồng độ đỉnh ở mức 3,1mg/L đạt được trong 0,5-4 giờ sau khi uống. Nồng độ cao nhất và thấp nhất trong huyết tương (khi uống 1 liều 400mg mỗi ngày) tương ứng là 3,2 và 0,6mg/L. Ở tình trạng ổn định, sự phân bố của thuốc trong khoảng thời gian giữa 2 liều là xấp xỉ 30% cao hơn sau khi dùng liều đầu tiên.

• **Phân bố:** Moxifloxacin được phân bố nhanh chóng đến các khoang ngoài huyết quản. Sau khi dùng liều 400mg nồng độ AUC đạt 35mgh/l. Thể tích phân bố ổn định xấp xỉ 2 l/kg. Thực nghiệm invitro và exvivo đã xác định được là một protein gắn kết xấp xỉ 40-42% không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc.

Moxifloxacin chủ yếu gắn kết vào albumin huyết thanh
Nồng độ đỉnh được ghi nhận dưới đây sau khi dùng liều duy nhất 400mg:

Mô	Nồng độ	Tỉ lệ với huyết tương
Huyết tương	3.1 mg/l	-
Nước bọt	3.6 mg/l	0.75 - 1.3
Dịch nốt phổi	1.6 ¹ mg/l	1.7 ¹
Niêm mạc phế quản	5.4 mg/kg	1.7 - 2.1
Đại thực bào phế nang	56.7 mg/kg	18.6 - 70.0
Dịch biểu mô	20.7 mg/l	5 - 7
Xoang hàm	7.5 mg/kg	2.0
Xoang sàng	8.2 mg/kg	2.1
Polip mũi	9.1 mg/kg	2.6
Dịch kẽ	1.0 ² mg/l	0.8 - 1.4 ^{2,3}

¹ 10 giờ sau khi dùng

² Nồng độ không gắn kết

³ Từ 3-36 giờ sau khi dùng

• **Chuyển hóa:** Moxifloxacin trải qua chuyển hóa sinh học Pha II và được đào thải qua con đường thận và mật/phân dưới dạng thuốc không chuyển hóa cũng như dạng phức hợp sulpho (M1) và một glucuronid (M2). M1 và M2 là chất chuyển hóa duy nhất liên quan với người, cả hai đều là chất không có hoạt tính về mặt vi sinh học. Trong nghiên cứu lâm sàng pha I và nghiên cứu invitro không quan sát thấy các tương tác về chuyển hóa được động học với các thuốc khác đang ở giai đoạn chuyển hóa sinh học pha I liên quan đến các enzym Cytochrome P-450. Không có dấu hiệu của chuyển hóa do oxi hóa.

• **Thải trừ:** Moxifloxacin được bài xuất từ huyết tương với thời gian bán hủy trung bình xấp xỉ 12 giờ. Tổng thanh thải trung bình toàn thân sau khi dùng liều 400mg vào khoảng 179 đến 246mL/phút. Độ thanh thải của thận được đo vào khoảng 24-53mL/phút, gợi ý các ống thận đã tái hấp thu một phần thuốc tại thận.

Sau khi dùng liều 400 mg, sự khôi phục từ nước tiểu (xấp xỉ 19% với thuốc chưa chuyển hóa, 2,5% với M1, và 14% với M2) và từ phân (xấp xỉ 25% với thuốc chưa chuyển hóa, 36% với M1, và không khôi phục với M2).

Sử dụng đồng thời với ranitidin và probenecid không làm thay đổi độ thanh thải thuốc ở thận.

• **Người lớn tuổi và bệnh nhân có thể trọng thấp:** Nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn đã được ghi nhận ở người tình nguyện khỏe mạnh có thể trọng thấp.

• **Tổn thương chức năng thận:** Dược động học của moxifloxacin không bị thay đổi đáng kể ở những bệnh nhân có tổn thương chức năng thận (kể cả khi độ thanh thải creatinine > 20mL/phút/1,73m²). Khi chức năng thận bị suy giảm, nồng độ của chất chuyển hóa M2 (glucuronid) tăng lên với hệ số 2,5 (độ thanh thải creatinine < 30mL/phút/1,73m²)

• **Tổn thương chức năng gan:** Nồng độ của moxifloxacin trong huyết tương ở những bệnh nhân suy chức năng gan ở mức độ nhẹ đến nặng (Child Pugh A đến C) không thấy có các khác biệt liên quan đến lâm sàng khi so với những người tình nguyện khỏe mạnh. Chức năng gan bị suy giảm có liên quan đến việc tiếp xúc với M1 trong huyết tương cao hơn.

[Quy cách đóng gói]: Hộp 1 vỉ x 5 viên, hộp 1 vỉ x 7 viên

[Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc]

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 2 năm kể từ ngày sản xuất

Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc: Nhà sản xuất

[Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất của thuốc]

Bluepharma- Indústria Farmacêutica, S.A.

São Martinho do Bispo 3045-016 Coimbra, Bồ Đào Nha