https://nhathuocngocanh.com/

147/60

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04 / 7 / 2018

Label size: 150 x 70 mm

- PT 227C
- PT 280C
- PT 280C 50%
- PT 426C

JOYLOXIN
Moxifloxacin **400 mg/ 250 mL**
Solution for I.V infusion
1 Vial

[COMPOSITION] Each vial (250 mL) contains
Moxifloxacin ---------- 400 mg
[DESCRIPTION]
Clear, yellow solution in a colorless vial.
[STORAGE]
Preserve in hermetic containers.
Store at 15-30°C.

For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

LOT NO. :
MFG. DATE:
EXP. DATE :
VISA NO. :

250mL

JOYLOXIN **250mL**

KOREA UNITED PHARM. INC.
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

https://nhathuocngocanh.com/

Case size: 68 x 68 x 148 mm
Rate: 70%

- PT 227C
- PT 280C
- PT Cool Gray 3C
- PT 426C

JOYLOXIN
Moxifloxacin 400 mg/ 250 mL
Solution for I.V infusion
1 Vial

PT 227C
PT 280C
PT Cool Gray 3C
PT 426C

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

JOYLOXIN

Moxifloxacin **400 mg/ 250 mL**

Dung dịch tiêm truyền T.M

1 Lọ

"ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG"
"ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM"

For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

JOYLOXIN

Moxifloxacin **400 mg/ 250 mL**

[COMPOSITION]
Each vial (250 mL) contains
Moxifloxacin ------- 400 mg
[DESCRIPTION]
Clear, yellow solution in a colorless vial.
[INDICATIONS]
Refer prescribing information enclosed.
[DOSAGE & ADMINISTRATION]
Refer prescribing information enclosed.
[CONTRA-INDICATIONS & SIDE-EFFECTS]
Refer prescribing information enclosed.
[SPECIFICATION] In-House Specification.
[PACKAGE] 1 Vial/ Box.
[STORAGE] Preserve in hermetic containers. Store at 15-30°C.

For full prescribing information, please see enclosed leaflet.

Manufactured by
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Korea

Rx PRESCRIPTION DRUG

JOYLOXIN

Moxifloxacin **400 mg/ 250 mL**

Solution for I.V infusion

1 Vial

"READ INSERT-PAPER CAREFULLY BEFORE USING"
"KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN"

For the Best Global Healthcare Company
KOREA UNITED PHARM. INC.

JOYLOXIN

Moxifloxacin **400 mg/ 250 mL**

[THÀNH PHẦN]
Mỗi lọ (250 mL) chứa:
Moxifloxacin.....400 mg
[MÔ TẢ]
Dung dịch màu vàng trong suốt đựng trong lọ không màu.
[CHỈ ĐỊNH]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
[LIỀU LƯỢNG & CÁCH DÙNG]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
[CHỐNG CHỈ ĐỊNH & TÁC DỤNG PHỤ]
Xin đọc kỹ hướng dẫn sử dụng.
[TIÊU CHUẨN] TCCS.
[ĐÓNG GÓI] 1 Lọ/ Hộp.
[BẢO QUẢN] Trong bao bì kín.
Ở nhiệt độ từ 15-30°C.

Để biết thêm thông tin, xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp.

LOT NO./ Số lô SX : xxxxxxxx
MFG. DATE/ Ngày SX : dd/mm/yy
EXP. DATE/ Hạn dùng : dd/mm/yy
VISA NO./ SĐK

Nhà nhập khẩu:
Sản xuất tại
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc

KOREA UNITED PHARM. INC.
ĐẠI DIỆN THƯƠNG MẠI TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

https://nhathuocngocanh.com/

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

JOYLOXIN Dung dịch tiêm truyền
Moxifloxacin 400 mg

THÀNH PHẦN

Mỗi lọ (250 mL) chứa:
Moxifloxacin.....400 mg
Tá dược: Natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ

Dung dịch màu vàng trong suốt đựng trong lọ không màu.

DƯỢC LỰC HỌC

Moxifloxacin là một kháng sinh nhóm fluoroquinolon. Giống như tất cả các fluoroquinolon khác, moxifloxacin chứa flo tại C-6 vị trí của nhân quinolon. Ngoài ra, moxifloxacin có chứa nhóm thế 8-methoxy và 7-diazabicyclononyl gắn với nhân quinolon làm tăng cường hoạt động chống lại vi khuẩn gram dương và giảm sự chọn lọc các thể đột biến kháng thuốc của vi khuẩn gram dương. Giống như các fluoroquinolon khác, moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn Gram-dương và Gram-âm bằng cách ức chế topoisomerase II (DNA gyrase) và/ hoặc topoisomerase IV. Topoisomerase là những enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và sửa chữa DNA vi khuẩn.
Moxifloxacin có tác dụng cả *in vitro* và trên lâm sàng với hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus pneumoniae*, *S. anginosus, S. constellatus, S. pyogenes, Haemophilus influenza, H.parainfluenzae, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Klebsiella pneumonia, Proteus mirabilis, Moraxella catarrhalis, Chalamydophila peumoniae, Enterococcus faecalis, Bacteroides fragilis, B. thetaiotaomicron, Clostridium perfringens, Peptostreptococus, và mycoplasma pneumonia.*
Moxifloxacin cũng có tác dụng *in vitro* với chủng *S.epidermidis* (nhạy cảm với oxacillin), *S.agalactiae, viridians streptococci, Citrobacter freundii, K. oxytoca, legionella pneumophila, Actinomyces, Bilophila wadsworthia, eubacterium, Fusobacterium species, lactobacillus, Porphyromonas, và Prevotella.* Nhưng cho đến nay, hiệu lực và độ an toàn của moxifloxacin đối với các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nêu trên gây ra vẫn chưa được tiến hành thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đầy đủ.
Moxifloxacin có tác dụng cả *in vitro* chống lại một số *Mycobacteria*, bao gồm cả vi khuẩn *Mycobacterium tuberculosis, M. avium complex* (MAC), *M. kansasii, và M.fortuitum.* Mặc dù Moxifloxacin có hoạt tính chống một số chủng *M.tuberculosis* kháng với isoniazid, rifampicin, streptomycin, nhưng Chủng *M-tuberculosis kháng* moxifloxacin đã được báo cáo và một số chủng đa kháng thuốc (IEE, chủng kháng với rifampin và isoniazid) cũng có khả năng kháng moxifloxacin hoặc fluoroquinolon khác.
Moxifloxacin có tác dụng *in vitro* tốt hơn fluoroquinolon khác (ví dụ, ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin) với *Streptococcus pneumoniae* (bao gồm cả chủng kháng penicilin) 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.*).
Kháng chéo có thể xảy ra giữa moxifloxacin và fluoroquinolon khác, tuy nhiên một số vi khuẩn Gram dương kháng với các fluoroquinolon khác có thể vẫn còn nhạy cảm với moxifloxacin.

https://nhathuocngocanh.com/

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khoảng 30 đến 50% moxifloxacin gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố đạt từ 1,7 - 2,7 lít/kg. Moxifloxacin được phân bố rộng khắp cơ thể, moxifloxacin đã được tìm thấy trong nước bọt, dịch tiết ở mũi, phế quản, niêm mạc xoang, dịch trong nốt phồng ở da, mô dưới da và cơ xương, nồng độ trong mô thường trội hơn cả nồng độ trong huyết tương.

Moxifloxacin được chuyển hoá qua đường liên hợp glucuronid và sulfat, không chuyển hoá qua hệ cytocrom P_{450}.

Thuốc có nửa đời thải trừ kéo dài (khoảng 12 giờ), vì vậy dùng thuốc 1 lần/ ngày. Moxifloxacin được bài tiết qua nước tiểu và phân dưới dạng không đổi và dạng đã chuyển hóa, chất chuyển hóa do liên hợp sulfat chủ yếu thải trừ qua phân còn chất chuyển hóa do liên hợp glucoronid thì được thải trừ qua nước tiểu.

CHỈ ĐỊNH

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae, H. influenzae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Moraxella catarrhalis.*

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da

Moxifloxacin được sử dụng điều trị nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da chưa có biến chứng do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* và điều trị nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng do *Staphylococcus aureus , Escherichia coli, K. pneumonia, hoặc enterbacter cloacae*. Thuốc có hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da như: Áp xe dưới da không biến chứng, đinh nhọt, chốc lở, viêm mô tế bào và các nhiễm trùng da khác.

Nhiễm trùng trong ổ bụng

Moxifloxacin được sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm trùng trong ổ bụng có biến chứng, bao gồm nhiễm đa khuẩn như áp xe gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm như *Bacteroides fragilis, B. thetaiotaomicron, Clostridium perfringens, enterococcus faecalis, E. coli, Proteus mirabilis, S.anginosus, S.constellatus, hoặc Peptostreptococcus.*

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis.*

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin 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 do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Điều trị nhiễm khuẩn xoang cấp do các vi khuẩn nhạy cảm: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis.*

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

https://nhathuocngocanh.com/

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn

Liều khuyên dùng là 400 mg 1 lần mỗi ngày. Dung dịch nên được tiêm truyền tĩnh mạch trên 60 phút.

Bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều với bất kì cấp độ nào của suy thận (kể cả độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút/1,73 m^2).

Thời gian điều trị

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 7-14 ngày
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da (SSSI) không biến chứng (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 7 ngày
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da biến chứng (cSSSI) (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 7-21 ngày
- Nhiễm trùng trong ổ bụng biến chứng (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 5-14 ngày
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 5 ngày
- Nhiễm khuẩn xoang cấp (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 10 ngày

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, hoặc các quinolon khác, hoặc các thành phần của thuốc.

Fluoroquinolon, bao gồm cả moxifloxacin gây ra các bệnh về khớp và có thể gây thoái hoá sụn ở khớp chịu trọng lực ở động vật đang trưởng thành của các loài khác nhau. Mối liên quan tác động có hại này lên động vật và lên người chưa được xác định rõ. An toàn và hiệu quả chưa được thành lập ở trẻ em dưới 18 tuổi, do đó chống chỉ định cho trẻ em dưới 18 tuổi.

Người có tiền sử QT kéo dài, những người hạ kali huyết chưa được điều trị, và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm III (amiodaron, sotalol) do còn thiếu kinh nghiệm lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

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.

https://hhathuocngocanh.com/

Kéo dài khoảng QTc và các điều kiện trên lâm sàng liên quan đến khả năng kéo dài khoảng QTc
Moxifloxacin đã được chứng minh là kéo dài khoảng QTc trên điện tâm đồ ở một số bệnh nhân. Mức độ kéo dài khoảng QT có thể tăng lên khi nồng độ thuốc trong huyết tương tăng lên do truyền tĩnh mạch nhanh. Do đó, thời gian truyền tĩnh mạch không nên nhanh hơn 60 phút và không nên vượt quá liều 400 mg x 1 lần / ngày.
Nên ngưng điều trị bằng moxifloxacin khi xuất hiện các dấu hiệu hoặc triệu chứng liên quan đến loạn nhịp tim, có hoặc không có các dấu hiệu trên điện tâm đồ.
Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tình trạng loạn nhịp tim tiến triển (ví dụ như thiếu máu cơ tim cấp tính) bởi vì có thể tăng nguy cơ bị rối loạn nhịp thất (bao gồm xoắn đỉnh) và ngừng tim.
Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc có thể làm giảm kali.
Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc liên quan đến gây nhịp tim chậm trên lâm sàng.
Bệnh nhân nữ và người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với các tác dụng của thuốc kéo dài QTc như moxifloxacin và do đó cần phải có sự thận trọng đặc biệt.
Phản ứng quá mẫn / dị ứng
Phản ứng quá mẫn và dị ứng đã được báo cáo ở các fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin sau khi dùng lần đầu. Các phản ứng phản vệ có thể tiến triển đến sốc phản vệ đe dọa mạng sống, ngay cả khi dùng thuốc lần đầu. Trong trường hợp biểu hiện lâm sàng của phản ứng quá mẫn nghiêm trọng nên ngưng dùng moxifloxacin và tiến hành điều trị phù hợp (ví dụ điều trị sốc).
Rối loạn gan nghiêm trọng
Các trường hợp viêm gan kịch phát có khả năng dẫn đến suy gan (bao gồm cả trường hợp tử vong) đã được báo cáo với moxifloxacin. Bệnh nhân nên được khuyên liên hệ với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan tiến triển như chứng suy nhược nhanh chóng liên quan đến vàng da, nước tiểu sẫm màu, xu hướng chảy máu hoặc bệnh não gan.
Xét nghiệm chức năng gan phải được thực hiện trong trường hợp có dấu hiệu suy giảm chức năng gan.
Phản ứng bỏng rộp nghiêm trọng trên da
Các trường hợp phản ứng bỏng rộp trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do nhiễm độc được báo cáo với moxifloxacin. Bệnh nhân nên được khuyên liên lạc với bác sĩ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện phản ứng ở da và / hoặc niêm mạc.
Bệnh nhân có tiền sử động kinh
Các quinolon được biết là gây ra cơn động kinh. Cần thận trọng khi sử dụng ở bệnh nhân rối loạn thần kinh trung ương, hoặc có các yếu tố nguy cơ khác có thể gây động kinh hoặc làm giảm ngưỡng động kinh. Trong trường hợp động kinh, nên ngưng sử dụng moxifloxacin và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp.
Bệnh lý thần kinh ngoại biên
Các bệnh thần kinh cảm giác hoặc bệnh đa dây thần kinh cảm giác dẫn đến tình trạng dị cảm, giảm xúc giác, rối loạn cảm giác, hoặc yếu cơ đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon bao gồm moxifloxacin. Bệnh nhân đang điều trị với moxifloxacin được khuyên nên thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu có triệu chứng trên thần kinh như đau, rát, ngứa ran, tê hoặc tình trạng yếu cơ để ngăn ngừa tình trạng không phục hồi.
Các phản ứng tâm thần
Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng quinolon lần đầu, bao gồm cả moxifloxacin. Hiếm gặp trường hợp trầm cảm hoặc phản ứng loạn thần dẫn đến ý nghĩ tự tử và hành vi tự gây thương tích cho bản thân như cố gắng tự tử. Trong trường hợp bệnh nhân có những triệu chứng này, nên ngưng dùng moxifloxacin và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp. Cần

https://nhathuocngocanh.com/

thận trọng nếu sử dụng moxifloxacin ở bệnh nhân loạn thần hoặc ở bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tâm thần.

Tiêu chảy và viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh

Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh (AAD) và viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (AAC), bao gồm viêm kết 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 gây tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Do đó điều quan trọng là theo dõi 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 tiến hành 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 giảm nhu động ruột chống chỉ định ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng.

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 gân, đứt gân

Viêm và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles) có thể xảy ra khi sử dụng quinolon bao gồm moxifloxacin, ngay cả trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và đến vài tháng sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ viêm gân và đứt gân sẽ tăng ở bệnh nhân cao tuổi và ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid. Dấu hiệu đầu tiên là đau hoặc viêm, bệnh nhân nên ngừng điều trị với moxifloxacin, bất động chi bị ảnh hưởng và báo ngay cho bác sĩ để được điều trị thích hợp (ví dụ như cố định).

Bệnh nhân suy thận

Những bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn chức năng thận cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin vì mất nước có thể làm tăng nguy cơ suy thận.

Rối loạn thị giác

Nếu giảm thị lực hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, cần liên hệ với bác sĩ nhãn khoa để được tư vấn ngay.

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 với moxifloxacin. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng moxifloxacin, rối loạn đường huyết xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân tiểu đường lớn tuổi được điều trị đồng thời với thuốc hạ đường huyết dạng uống (ví dụ sulfonylurea) hoặc với insulin. Ở bệnh nhân tiểu đường, nên theo dõi chặt chẽ nồng độ đường huyết.

Phòng ngừa phản ứng nhạy cảm với ánh sáng

Quinolon có thể làm tăng phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. 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 trong quá trình điều trị với moxifloxacin.

Bệnh nhân thiếu men glucose-6-phosphate dehydrogenase

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

Viêm mô quanh động mạch chủ

Moxifloxacin chỉ nên tiêm truyền tĩnh mạch. Cần tránh dùng thuốc trong động mạch vì các nghiên cứu tiền lâm sàng chứng minh chứng viêm mô quanh động mạch sau khi truyền bằng đường này.

Bệnh nhân nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng

Hiệu quả lâm sàng của moxifloxacin trong điều trị các trường hợp bị bỏng nặng, viêm mô liên kết và nhiễm trùng bàn chân ở bệnh nhân đái tháo đường, viêm xương tủy chưa được xác định.

https://nhathuocngocanh.com/

Bệnh nhân có chế độ ăn kiêng natri
Sản phẩm này chứa 787 mg (khoảng 34 mmol) natri mỗi liều. Cần cân nhắc ở bệnh nhân có chế độ ăn kiêng natri.
Ảnh hưởng kết quả xét nghiệm sinh học
Moxifloxacin có thể gây cản trở cho việc kiểm tra tính nhạy cảm lên *Mycobacterium* spp. gây ra các kết quả âm tính giả trong các mẫu lấy từ những bệnh nhân đang dùng moxifloxacin.
Bệnh nhân nhiễm tụ cầu vàng kháng methicillin (MRSA)
Không khuyến cáo sử dụng moxifloxacin để điều trị nhiễm khuẩn do MRSA. Trong trường hợp nghi ngờ hoặc đã xác định nhiễm khuẩn gây ra bởi MRSA, nên bắt đầu điều trị bằng kháng sinh thích hợp.
Trẻ em
Do tác dụng không mong muốn lên sụn ở động vật chưa trưởng thành, do đó chống chỉ định sử dụng moxifloxacin ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Ngoài buồn nôn và tiêu chảy, tất cả các tác dụng không mong muốn được quan sát đều ở tần số dưới 3%.
Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10
Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Bội nhiễm do vi khuẩn hoặc nấm kháng thuốc, ví dụ: nấm Candida miệng và âm đạo.
Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.
Rối loạn hệ tim mạch: Kéo dài khoảng QT ở bệnh nhân hạ kali máu.
Rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày và đau bụng, tiêu chảy.
Rối loạn hệ gan mật: Tăng men transaminase.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm: Phản ứng tại vị trí tiêm và truyền thuốc.
Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100
Rối loạn về máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu nguyên phát, tăng bạch cầu ái toan, kéo dài thời gian prothrombin/ tăng chỉ số INR.
Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng lipid máu.
Rối loạn về tâm thần: Cảm giác lo âu, tăng hoạt động tâm thần vận động/ kích động.
Rối loạn hệ thần kinh: Dị cảm và rối loạn cảm giác, rối loạn vị giác (kể cả mất vị giác nhưng rất hiếm khi xảy ra), lú lẫn và mất phương hướng, rối loạn giấc ngủ (thường là mất ngủ), run, chóng mặt, ngủ gà.
Rối loạn về thị giác: Rối loạn thị giác bao gồm nhìn đôi và nhìn mờ (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng của hệ thần kinh trung ương).
Rối loạn hệ tim mạch: Kéo dài khoảng QT, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rung tâm nhĩ, đau thắt ngực.
Rối loạn mạch máu: Giãn mạch.
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở (kể cả tình trạng hen).
Rối loạn hệ tiêu hóa: Giảm cảm giác ngon miệng và ăn ít, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày, tăng men amylase.
Rối loạn hệ gan mật: Suy gan (bao gồm tăng LDH), tăng bilirubin, tăng men gamma-glutamyl-transferase, tăng men phosphatase kiềm trong máu.
Rối loạn về da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, mày đay, khô da.
Rối loạn về hệ cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ.
Rối loạn về thận và tiết niệu: Mất nước.

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm: Cảm giác không khỏe (chủ yếu là suy nhược hoặc mệt mỏi), đau (bao gồm đau ở lưng, ngực, khung chậu và các chi), ra mồ hôi, viêm tĩnh mạch (tắc) tại vị trí truyền thuốc.

Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, rất hiếm xảy ra phản ứng sốc; phù dị ứng/ phù mạch (bao gồm cả phù thanh quản, có khả năng đe dọa tính mạng).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết, tăng acid uric máu.

Rối loạn về tâm thần: Cảm xúc thất thường, trầm cảm (rất hiếm xảy ra trường hợp tự gây thương tích cho bản thân như tự tử hoặc suy nghĩ tự tử), ảo giác.

Rối loạn hệ thần kinh: Giảm cảm giác, rối loạn khứu giác (bao gồm cả mất khứu giác hoàn toàn), giấc mơ bất thường, rối loạn phối hợp vận động (kể cả rối loạn dáng đi, đặc biệt do choáng váng hoặc chóng mặt), động kinh bao gồm động kinh cơn lớn, rối loạn tập trung, rối loạn lời nói, giảm trí nhớ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và đa dây thần kinh.

Rối loạn về tai và mê đạo: Ù tai, thính giác suy giảm bao gồm cả điếc (thường có thể hồi phục).

Rối loạn hệ tim mạch: Nhịp nhanh thất, ngất.

Rối loạn mạch máu: Tăng huyết áp, hạ huyết áp.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Khó nuốt, viêm miệng, viêm đại tràng liên quan đến sử dụng kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng màng giả, rất hiếm gặp các trường hợp liên quan đến biến chứng đe dọa tính mạng).

Rối loạn hệ gan mật: Vàng da, viêm gan (chủ yếu là ứ mật).

Rối loạn về hệ cơ xương và mô liên kết: Viêm gân, chuột rút, tăng trương lực cơ, yếu cơ.

Rối loạn về thận và tiết niệu: Tổn thương chức năng thận (bao gồm tăng urea nitrogen và creatinin), suy thận.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm: Phù.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000

Rối loạn về máu và hệ bạch huyết: Tăng nồng độ prothrombin/ giảm chỉ số INR, mất bạch cầu hạt.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết.

Rối loạn về tâm thần: Rối loạn nhân cách, các phản ứng tâm thần (xảy ra trường hợp tự gây thương tích cho bản thân như tự tử hoặc suy nghĩ tự tử).

Rối loạn hệ thần kinh: Tăng cảm giác.

Rối loạn về thị giác: Mất thị lực thoáng qua (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng của hệ thần kinh trung ương).

Rối loạn hệ tim mạch: Loạn nhịp không đặc hiệu, xoắn đỉnh, ngừng tim.

Rối loạn mạch máu: Viêm mạch.

Rối loạn hệ gan mật: Viêm gan kịch phát có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng (bao gồm cả trường hợp tử vong).

Rối loạn về da và mô dưới da: Các phản ứng bỏng rộp trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do nhiễm độc (có khả năng đe dọa đến tính mạng).

Rối loạn về hệ cơ xương và mô liên kết: Đứt gân, viêm khớp, co cứng cơ, trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh nhược cơ.

Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Warfarin: Khi dùng moxifloxacin cùng warfarin, thời gian prothrombin kéo dài, tăng chỉ số INR, tăng tác dụng chống đông máu; vì vậy phải theo dõi thời gian prothrombin, chỉ số INR và tình trạng đông máu khi dùng moxifloxacin đồng thời với warfarin.

Corticosteroid: Đồng thời sử dụng corticosteroid làm tăng nguy cơ mắc các bệnh nặng về gân (như viêm gân, đứt gân), đặc biệt là ở những bệnh nhân già già hơn 60 tuổi.

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc gây kéo dài khoảng QT: Tránh dùng đồng thời với thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ: quinidin, procainamid) hoặc nhóm III (ví dụ: amiodaron, sotalol). Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân dùng thuốc khác mà kéo dài khoảng QT (ví dụ, cisaparid, erythromycin, thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng).

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CÓ THAI

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

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Moxifloxacin được phân bố vào sữa ở chuột và có thể được phân bố vào sữa của con người. Ngừng dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú vì tiềm năng gây hại nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh.

SỬ DỤNG THUỐC Ở TRẺ EM

An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập ở trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi. Việc dùng fluoroquinolon cho trẻ dưới 18 tuổi có thể là hợp lý trong các trường hợp đặc biệt, sau khi đã đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích cho từng bệnh nhân một cách cẩn thận và sau khi giải thích nguy cơ và lợi ích cho phụ huynh hoặc người chăm sóc cho trẻ biết.

SỬ DỤNG Ở NGƯỜI GIÀ

Chưa thấy có sự khác biệt về an toàn hoặc hiệu quả giữa các bệnh nhân cao tuổi và trẻ tuổi.

Nguy cơ các bệnh nặng về gân, bao gồm đứt gân tăng ở người lớn tuổi (thường là những người lớn tuổi hơn 60 tuổi). Nguy cơ này tăng lên ở bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc corticosteroid. Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt sử dụng đồng thời corticosteroid.

Nguy cơ khoảng QT kéo dài có thể tăng lên ở những bệnh nhân cao tuổi. Tránh dùng đồng thời với thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ, quinidin, procainamid) hoặc nhóm III (egamiodaron, sotalol) và ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ xoắn đỉnh (ví dụ, bệnh nhân đã biết QT kéo dài, hạ kali máu chưa được điều trị).

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Joyloxin có thể gây buồn ngủ hoặc choáng váng, đột ngột mất thị giác tạm thời, ngất xỉu trong một thời gian ngắn. Nếu bị ảnh hưởng như vậy thì không lái xe hoặc vận hành máy móc.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều moxifloxacin, chủ yếu là điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ: gây nôn và súc rửa dạ dạy để giảm sự hấp thu thuốc, dùng thuốc lợi tiểu để tăng đào thải thuốc. Cần theo dõi điện tâm đồ tối thiểu 24 giờ vì có thể xảy ra tình trạng kéo dài khoảng QT hoặc loạn nhịp tim và bổ sung dịch cho bệnh nhân.

https://nhathuocngocanh.com/

LƯU Ý KHI SỬ DỤNG VÀ BẢO QUẢN

Thuốc này chỉ sử dụng một lần, dung dịch không dùng hết phải được loại bỏ ngay.

Phối hợp các dung dịch tiêm truyền sau với dung dịch moxifloxacin khi tiêm truyền có thể xảy ra tương kỵ: Nước pha tiêm, natri clorid 0,9%, natri clorid 1M, glucose 5%/ 10%/ 40%, xylitol 20%, dung dịch Ringer, dung dịch hợp chất natri lactat (dung dịch Hartmann, dung dịch Ringer-Lactat).

Không được tiêm truyền dung dịch moxifloxacin cùng với các thuốc khác.

Không sử dụng nếu thấy có các tiểu phân trong dung dịch thuốc hoặc dung dịch thuốc bị vẩn đục.

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ mát hoặc lạnh thì có thể bị tủa, tủa này sẽ tan ở nhiệt độ phòng. Do đó không nên bảo quản dung dịch tiêm truyền này ở nhiệt độ dưới 15^0C.

BẢO QUẢN

Trong bao bì kín.

Ở nhiệt độ từ 15-30^0C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

ĐÓNG GÓI

1 Lọ/ Hộp.

TIÊU CHUẨN

TCCS.

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

Sản xuất tại:

KOREA UNITED PHARM. INC.

25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

ĐẠI DIỆN THƯƠNG MẠI TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
KOREA UNITED PHARM. INC

Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

https://nhathuocngocanh.com/

THÔNG TIN THUỐC DÀNH CHO BỆNH NHÂN

JOYLOXIN Dung dịch tiêm truyền
Moxifloxacin 400 mg

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.
Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Mỗi lọ (250 mL) chứa:
Moxifloxacin.....400 mg
Tá dược: Natri clorid, natri hydroxyd, acid hydrocloric, nước cất pha tiêm.

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Dung dịch màu vàng trong suốt đựng trong lọ không màu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

1 Lọ/ Hộp.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng
Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng mức độ nhẹ và vừa.
Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da
Moxifloxacin được sử dụng điều trị nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da chưa có biến chứng. Thuốc có hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da như: Áp xe dưới da không biến chứng, đinh nhọt, chốc lở, viêm mô tế bào và các nhiễm trùng da khác.
Nhiễm trùng trong ổ bụng
Moxifloxacin được sử dụng để điều trị các bệnh nhiễm trùng trong ổ bụng có biến chứng, bao gồm nhiễm đa khuẩn như áp xe.
Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
Điều trị nhiễm khuẩn xoang cấp.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Người lớn
Liều khuyên dùng là 400 mg 1 lần mỗi ngày. Dung dịch nên được tiêm truyền tĩnh mạch trên 60 phút.
Bệnh nhân suy thận
Không cần điều chỉnh liều với bất kì cấp độ nào của suy thận (kể cả độ thanh thải creatinin < 30 mL/phút/1,73 m^2).
Thời gian điều trị
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 7-14 ngày

https://nhathuocngocanh.com/

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da (SSSI) không biến chứng (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 7 ngày
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da biến chứng (cSSSI) (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 7-21 ngày
- Nhiễm trùng trong ổ bụng biến chứng (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 5-14 ngày
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 5 ngày
- Nhiễm khuẩn xoang cấp (tiêm truyền tĩnh mạch trước khi dùng đường uống): 10 ngày

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, hoặc các quinolon khác, hoặc các thành phần của thuốc.
- Người đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm III (amiodaron, sotalol) do còn thiếu kinh nghiệm lâm sàng trên nhóm bệnh nhân này.
- Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.
- Trẻ em dưới 18 tuổi.
- Nếu có tiền sử mắc các bệnh về gân hoặc bị các rối loạn liên quan đến điều trị với các kháng sinh quinolon.
- Nếu bẩm sinh hoặc đã từng bị tình trạng nhịp tim bất thường (quan sát được qua điện tâm đồ ECG - ghi lại điện học của tim).
- Nếu bị mất cân bằng điện giải trong máu (đặc biệt trường hợp hạ kali hoặc magnesi huyết).
- Nếu có nhịp tim rất thấp (được gọi là chậm nhịp tim).
- Nếu bị suy tim.
- Nếu có tiền sử nhịp tim bất thường.
- Nếu đang dùng thuốc làm điện tâm đồ thay đổi bất thường. Bởi vì moxifloxacin có thể làm thay đổi điện tâm đồ gây kéo dài khoảng QT, ví dụ làm chậm dẫn truyền xung điện.
- Nếu bị bệnh gan nặng hoặc có men gan (transaminase) cao gấp 5 lần giới hạn trên của khoảng giá trị bình thường.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Ngoài buồn nôn và tiêu chảy, tất cả các tác dụng không mong muốn được quan sát đều ở tần số dưới 3%.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Nhiễm trùng và ký sinh trùng: Bội nhiễm do vi khuẩn hoặc nấm kháng thuốc, ví dụ: nấm Candida miệng và âm đạo.

Rối loạn hệ thần kinh: Đau đầu, chóng mặt.

Rối loạn hệ tim mạch: Kéo dài khoảng QT ở bệnh nhân hạ kali máu.

Rối loạn hệ tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, đau dạ dày và đau bụng, tiêu chảy.

Rối loạn hệ gan mật: Tăng men transaminase.

Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm: Phản ứng tại vị trí tiêm và truyền thuốc.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Rối loạn về máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu nguyên phát, tăng bạch cầu ái toan, kéo dài thời gian prothrombin/ tăng chỉ số INR.

Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng lipid máu.

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn về tâm thần: Cảm giác lo âu, tăng hoạt động tâm thần vận động/ kích động.
Rối loạn hệ thần kinh: Dị cảm và rối loạn cảm giác, rối loạn vị giác (kể cả mất vị giác nhưng rất hiếm khi xảy ra), lú lẫn và mất phương hướng, rối loạn giấc ngủ (thường là mất ngủ), run, chóng mặt, ngủ gà.
Rối loạn về thị giác: Rối loạn thị giác bao gồm nhìn đôi và nhìn mờ (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng của hệ thần kinh trung ương).
Rối loạn hệ tim mạch: Kéo dài khoảng QT, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rung tâm nhĩ, đau thắt ngực.
Rối loạn mạch máu: Giãn mạch.
Rối loạn hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở (kể cả tình trạng hen).
Rối loạn hệ tiêu hóa: Giảm cảm giác ngon miệng và ăn ít, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày, tăng men amylase.
Rối loạn hệ gan mật: Suy gan (bao gồm tăng LDH), tăng bilirubin, tăng men gamma-glutamyl-transferase, tăng men phosphatase kiềm trong máu.
Rối loạn về da và mô dưới da: Ngứa, phát ban, mày đay, khô da.
Rối loạn về hệ cơ xương và mô liên kết: Đau khớp, đau cơ.
Rối loạn về thận và tiết niệu: Mất nước.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm: Cảm giác không khỏe (chủ yếu là suy nhược hoặc mệt mỏi), đau (bao gồm đau ở lưng, ngực, khung chậu và các chi), ra mồ hôi, viêm tĩnh mạch (tắc) tại vị trí truyền thuốc.
Hiếm gặp, 1/10.000 ≤ ADR < 1/1.000
Rối loạn hệ miễn dịch: Phản ứng phản vệ, rất hiếm xảy ra phản ứng sốc; phù dị ứng/ phù mạch (bao gồm cả phù thanh quản, có khả năng đe dọa tính mạng).
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết, tăng acid uric máu.
Rối loạn về tâm thần: Cảm xúc thất thường, trầm cảm (rất hiếm xảy ra trường hợp tự gây thương tích cho bản thân như tự tử hoặc suy nghĩ tự tử), ảo giác.
Rối loạn hệ thần kinh: Giảm cảm giác, rối loạn khứu giác (bao gồm cả mất khứu giác hoàn toàn), giấc mơ bất thường, rối loạn phối hợp vận động (kể cả rối loạn dáng đi, đặc biệt do choáng váng hoặc chóng mặt), động kinh bao gồm động kinh cơn lớn, rối loạn tập trung, rối loạn lời nói, giảm trí nhớ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và đa dây thần kinh.
Rối loạn về tai và mê đạo: Ù tai, thính giác suy giảm bao gồm cả điếc (thường có thể hồi phục).
Rối loạn hệ tim mạch: Nhịp nhanh thất, ngất.
Rối loạn mạch máu: Tăng huyết áp, hạ huyết áp.
Rối loạn hệ tiêu hóa: Khó nuốt, viêm miệng, viêm đại tràng liên quan đến sử dụng kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng màng giả, rất hiếm gặp các trường hợp liên quan đến biến chứng đe dọa tính mạng).
Rối loạn hệ gan mật: Vàng da, viêm gan (chủ yếu là ứ mật).
Rối loạn về hệ cơ xương và mô liên kết: Viêm gân, chuột rút, tăng trương lực cơ, yếu cơ.
Rối loạn về thận và tiết niệu: Tổn thương chức năng thận (bao gồm tăng urea nitrogen và creatinin), suy thận.
Rối loạn toàn thân và tại chỗ tiêm: Phù.
Rất hiếm gặp, ADR < 1/10.000
Rối loạn về máu và hệ bạch huyết: Tăng nồng độ prothrombin/ giảm chỉ số INR, mất bạch cầu hạt.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết.
Rối loạn về tâm thần: Rối loạn nhân cách, các phản ứng tâm thần (xảy ra trường hợp tự gây thương tích cho bản thân như tự tử hoặc suy nghĩ tự tử).
Rối loạn hệ thần kinh: Tăng cảm giác.
Rối loạn về thị giác: Mất thị lực thoáng qua (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng của hệ thần kinh trung ương).
Rối loạn hệ tim mạch: Loạn nhịp không đặc hiệu, xoắn đỉnh, ngừng tim.

https://nhathuocngocanh.com/

Rối loạn mạch máu: Viêm mạch.
Rối loạn hệ gan mật: Viêm gan kịch phát có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng (bao gồm cả trường hợp tử vong).
Rối loạn về da và mô dưới da: Các phản ứng bỏng rộp trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do nhiễm độc (có khả năng đe dọa đến tính mạng).
Rối loạn về hệ cơ xương và mô liên kết: Đứt gân, viêm khớp, co cứng cơ, trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh nhược cơ.
Thông báo cho bác sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

NÊN TRÁNH DÙNG NHỮNG THUỐC HOẶC THỰC PHẨM GÌ KHI ĐANG SỬ DỤNG THUỐC NÀY

Báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ nếu đang sử dụng, gần đây đã sử dụng hoặc có thể sử dụng bất cứ thuốc nào khác ngoài Joyloxin.
Đối với Joyloxin cần phải chú ý một số điều sau đây:
Dùng Joyloxin với các thuốc ảnh hưởng đến nhịp tim có khả năng tăng nguy cơ thay đổi nhịp tim. Do đó, không dùng Joyloxin với các thuốc sau: các thuốc chống loạn nhịp (quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), thuốc chống loạn thần (phenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidolm sultoprid), thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số thuốc kháng khuẩn (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, pentamidin, thuốc trị sốt rét đặc biệt là halofantrin), một số thuốc kháng histamin (terfenadin, astemizol, mizolastin), và các thuốc khác (như cisaprid, vincamin tiêm tĩnh mạch, bepridil và diphemanil).
Phải báo với bác sĩ nếu đang dùng các thuốc có thể gây hạ kali huyết (một số thuốc lợi tiểu, một số thuốc nhuận tràng và thuốc thụt (liều lớn), hoặc corticosteroid (thuốc kháng viêm), amphotericin B) hoặc các thuốc gây chậm nhịp tim vì những thuốc này cũng tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim khi dùng Joyloxin.
Nếu đang dùng các thuốc chống đông đường uống (ví dụ warfarin), bệnh nhân có thể cần để bác sĩ theo dõi thời gian đông máu của mình.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu lo lắng rằng mình đã dùng thiếu một liều Joyloxin, cần liên hệ với bác sĩ ngay.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Trong bao bì kín, ở nhiệt độ 15-30^{0}C.
Lưu ý khi sử dụng và bảo quản
Thuốc này chỉ sử dụng một lần, dung dịch không dùng hết phải được loại bỏ ngay.
Phối hợp các dung dịch tiêm truyền sau với dung dịch moxifloxacin khi tiêm truyền có thể xảy ra tương kỵ: Nước pha tiêm, natri clorid 0,9%, natri clorid 1M, glucose 5%/ 10%/ 40%, xylitol 20%, dung dịch Ringer, dung dịch hợp chất natri lactat (dung dịch Hartmann, dung dịch Ringer-Lactat).
Không được tiêm truyền dung dịch moxifloxacin cùng với các thuốc khác.
Không sử dụng nếu thấy có các tiểu phân trong dung dịch thuốc hoặc dung dịch thuốc bị vẩn đục.
Bảo quản thuốc ở nhiệt độ mát hoặc lạnh thì có thể bị tủa, tủa này sẽ tan ở nhiệt độ phòng. Do đó không nên bảo quản dung dịch tiêm truyền này ở nhiệt độ dưới 15^{0}C.

NHỮNG DẤ HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Khi quá liều, các tác dụng không mong muốn có thể xảy ra và trầm trọng hơn.

https://nhathuocngocanh.com/

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Không có thuốc giải độc đặc hiệu khi quá liều moxifloxacin, chủ yếu là điều trị triệu chứng và chăm sóc hỗ trợ: gây nôn và súc rửa dạ dạy để giảm sự hấp thu thuốc, dùng thuốc lợi tiểu để tăng đào thải thuốc. Cần theo dõi điện tâm đồ tối thiểu 24 giờ vì có thể xảy ra tình trạng kéo dài khoảng QT hoặc loạn nhịp tim và bổ sung dịch cho bệnh nhân.

NHỮNG ĐỀ CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

- Nếu bị đánh trống ngực hoặc nhịp tim bất thường trong quá trình điều trị, cần báo cho bác sĩ ngay. Bác sĩ có thể cần đo điện tâm đồ để đo nhịp tim của bệnh nhân.
- Nguy cơ gặp các vấn đề tim mạch có thể tăng khi tăng liều và tốc độ truyền thuốc vào tĩnh mạch.
- Rất hiếm nhưng bệnh nhân có thể bị phản ứng dị ứng nghiêm trọng đột ngột (sốc phản vệ) ngay cả với liều đầu, triệu chứng có thể bao gồm tức ngực, chóng mặt, buồn nôn hoặc xỉu, hoặc chóng mặt khi đứng. Nếu có các triệu chứng trên, cần ngưng điều trị với dung dịch tiêm truyền Joyloxin ngay.
- Joyloxin có thể gây ra tình trạng viêm gan ngắn và nghiêm trọng, có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng. Cần liên hệ với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu đột nhiên cảm thấy không khỏe, hoặc nhận thấy vàng kết mạc mắt, nước tiểu sẫm màu, mẫn ngứa da, hay bị chảy máu hoặc rối loạn suy nghĩ hoặc mất ngủ.
- Nếu xuất hiện phản ứng trên da hoặc phồng giộp và/ hoặc bong da và/ hoặc các phản ứng niêm mạc, liên hệ với bác sĩ ngay trước khi tiếp tục điều trị.
- Kháng sinh quinolon bao gồm cả moxifloxacin có thể gây co giật. Nếu tình trạng này xảy ra, cần ngưng điều trị với Joyloxin.
- Nếu có các triệu chứng của bệnh lý thần kinh như đau, nóng rát, cảm giác rân rân như kiến bò, tê và/ hoặc yếu cần báo cho bác sĩ ngay trước khi tiếp tục điều trị.
- Có thể gặp các vấn đề tâm thần ngay cả khi dùng kháng sinh quinolon bao gồm moxifloxacin lần đầu. Rất hiếm trường hợp trầm cảm hoặc vấn đề tâm thần đã dẫn đến suy nghĩ tự tử hoặc hành động tự làm hại bản thân như cố tự tử. Nếu xảy ra các phản ứng trên, cần ngưng điều trị với Joyloxin.
- Có thể bị tiêu chảy trong khi dùng hoặc sau khi dùng kháng sinh trong đó có moxifloxacin. Nếu tình trạng này trở nên trầm trọng hoặc dai dẳng hoặc thấy trong phân có máu hoặc chất nhầy, cần ngưng dùng thuốc ngay và hỏi ý kiến bác sĩ. Trong trường hợp này, không nên dùng các thuốc làm ngưng hoặc làm chậm nhu động ruột.
- Joyloxin có thể gây đau và viêm gân, thậm chí trong vòng 48 giờ khi bắt đầu điều trị và lên đến vài tháng sau khi ngưng điều trị. Nguy cơ viêm và đứt gân tăng lên đối với người già hoặc bệnh nhân đang được điều trị với corticosteroid. Khi có dấu hiệu đầu tiên của đau hoặc viêm cần ngưng dùng Joyloxin, thả lỏng các chi bị ảnh hưởng và hỏi ý kiến bác sĩ ngay. Tránh bất cứ hoạt động thể lực không cần thiết nào vì có thể tăng nguy cơ đứt gân.
- Với người già đang có các vấn đề về thận, cần lưu ý lượng chất lỏng đưa vào cơ thể chỉ nên vừa đủ vì quá trình thải nước có thể tăng nguy cơ suy thận.
- Nếu thị lực bị suy giảm hoặc mắt bị ảnh hưởng, cần hỏi ý kiến của chuyên gia mắt ngay.
- Kháng sinh fluoroquinolon có thể gây rối loạn đường huyết, bao gồm cả giảm đường huyết dưới mức bình thường (hạ đường huyết) và tăng đường huyết trên mức bình thường (tăng đường huyết). Ở các bệnh nhân được điều trị với Joyloxin, rối loạn đường huyết xảy ra chủ yếu ở người

https://nhathuocngocanh.com/

già điều trị đồng thời với thuốc trị đái tháo đường đường uống có tác dụng hạ đường huyết (ví dụ sulfonylure) hoặc với insulin. Nếu bị đái tháo đường cần theo dõi đường huyết cẩn thận.
- Các kháng sinh quinolon có thể làm cho da nhạy cảm hơn với ánh nắng mặt trời hoặc tia cực tím. Nên tránh tiếp xúc lâu với ánh nắng mặt trời và không nên tắm nắng hoặc dùng bất kì đèn UV nào khác trong khi đang dùng Joyloxin.

Sử dụng thuốc ở phụ nữ có thai

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

Sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú

Moxifloxacin được phân bố vào sữa ở chuột và có thể được phân bố vào sữa của con người. Ngừng dùng thuốc hoặc ngừng cho con bú vì tiềm năng gây hại nghiêm trọng cho trẻ sơ sinh.

Sử dụng thuốc ở trẻ em

An toàn và hiệu quả của thuốc chưa được thiết lập ở trẻ em nhỏ hơn 18 tuổi. Việc dùng fluoroquinolon cho trẻ dưới 18 tuổi có thể là hợp lý trong các trường hợp đặc biệt, sau khi đã đánh giá giữa nguy cơ và lợi ích cho từng bệnh nhân một cách cẩn thận và giải thích nguy cơ và lợi ích cho phụ huynh hoặc người chăm sóc trẻ biết.

Sử dụng ở người già

Chưa thấy có sự khác biệt về an toàn hoặc hiệu quả giữa các bệnh nhân cao tuổi và trẻ tuổi.
Nguy cơ các bệnh nặng về gân, bao gồm đứt gân tăng ở người lớn tuổi (thường là những người trên 60 tuổi). Nguy cơ này tăng lên ở bệnh nhân sử dụng đồng thời với các thuốc corticosteroid. Sử dụng thận trọng cho bệnh nhân cao tuổi, đặc biệt ở những người sử dụng đồng thời với corticosteroid.
Nguy cơ kéo dài khoảng QT có thể tăng lên ở những bệnh nhân lớn tuổi. Tránh dùng đồng thời với thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ, quinidin, procainamid) hoặc nhóm III (egamiodaron, sotalol) và ở những bệnh nhân có yếu tố nguy cơ xoắn đỉnh (ví dụ, bệnh nhân bị kéo dài khoảng QT, hạ kali máu chưa được kiểm soát).

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Joyloxin có thể gây buồn ngủ hoặc choáng váng, đột ngột mất thị lực tạm thời, ngất xỉu trong một thời gian ngắn. Nếu bị ảnh hưởng như vậy thì không lái xe hoặc vận hành máy móc.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SĨ, DƯỢC SĨ

Nói với bác sĩ trước khi dùng Joyloxin lần đầu:
- Joyloxin có thể **thay đổi điện tâm đồ** đặc biệt ở phụ nữ và người già. Nếu đang dùng bất kì **thuốc nào làm giảm nồng độ kali huyết** thì hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng Joyloxin.
- Nếu bị **động kinh** hoặc bị một tình trạng có thể khiến bệnh nhân co giật, nói với bác sĩ trước khi dùng Joyloxin.
- Nếu dang hoặc đã từng có các **vấn đề về thần kinh**, hỏi ý kiến bác sĩ trước khi dùng Joyloxin.
- Nếu bị **nhược cơ**, việc dùng Joyloxin có thể làm các triệu chứng nhược cơ trầm trọng hơn. Nếu cảm thấy bị ảnh hưởng cần hỏi ý kiến bác sĩ ngay.

https://nhathuocngocanh.com/

- Nếu bệnh nhân hoặc bất cứ thành viên nào trong gia đình bệnh nhân bị thiếu hụt **glucose-6-phosphat dehydrogenase** (bệnh di truyền hiếm gặp), báo cho bác sĩ biết để tư vấn liệu thuốc có phù hợp để sử dụng ở bệnh nhân hay không.
- Joyloxin chỉ nên được truyền vào tĩnh mạch, không truyền vào động mạch.

HẠN DÙNG
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Không dùng thuốc quá hạn sử dụng ghi trên hộp.

Sản xuất tại:
KOREA UNITED PHARM. INC.
25-23, Nojanggongdan-gil, Jeondong-myeon, Sejong-si, Hàn Quốc.

KOREA UNITED PHARM. INC
VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN THƯỜNG TRÚ TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Kim, Ki-Han
Chief Representative Vietnam

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh