41/100

41/100

Rx Thuốc bán theo đơn

Moxibac 400 IV Infusion

Moxifloxacin 0,16%

Dung dịch tiêm truyền

SĐK/Visa :
Số lô sx/Batch No:
Ngày sx/Mfg date:
HD/ Exp date :

Sản xuất bởi:
Popular Pharmaceuticals Ltd
164, Tongi Industrial Area, Tongi,
Gazipur-1711 Băng-La-Đét

250ml

Rx Prescription drug

Moxibac 400 IV Infusion

Moxifloxacin 0,16%

Intravenous infusion

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIPHARCO
M.S.D.N: 0101309965 - C.T.C.P
TP. HỒ CHÍ MINH

Rx Prescription drug

Moxibac 400 IV Infusion

Moxifloxacin 0,16%

250ml

Solution for Infusion
I.M infusion

Composition: Each 250ml contains Moxifloxacin hydrochloride equivalent to Moxifloxacin 400mg

Indication, contra-indication, administration, precautions, dosage: Please see insert paper

Storage: Store in cool dry place, protected from light, store below 30°C
Specification : In-house

Keep out of reach of children
Carefully read the accompanying instructions before use

SĐK/Visa :
Số lô sx/Batch No:
Ngày sx/Mfg date:
HD/ Exp date :

Manufactured by :
Popular Pharmaceuticals Ltd
164, Tongi Industrial Area, Tongi,
Gazipur-1711 Bangladesh

POPULAR

Box 1 bottle 250ml

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 04/7/18

Rx Thuốc bán theo đơn

Moxibac 400 IV Infusion

Moxifloxacin 0,16%

Dung dịch tiêm truyền

250ml

Rx Thuốc bán theo đơn

Moxibac 400 IV Infusion

Moxifloxacin 0,16%

250ml

Dung dịch truyền
Truyền tĩnh mạch

Thành phần :
Mỗi chai 250ml chứa Moxifloxacin Hydroclorid tương đương Moxifloxacin 400mg

Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các thông tin khác: xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát , tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Tiêu chuẩn : Nhà sản xuất

Để xa tầm với trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

DNNK

Sản xuất bởi:
Popular Pharmaceuticals Ltd
164, Tongi Industrial Area, Tongi,
Gazipur-1711 Băng-La-Đét

POPULAR

Hộp 1 chai 250ml kèm theo bộ dụng cụ tiêm truyền

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

41/100

THÔNG TIN DÀNH CHO CÁN BỘ Y TẾ

DUNG DỊCH TRUYỀN

MOXIBAC 400 I.V infusion

(Moxifloxacin 0,16g/100 ml)

THÀNH PHẦN

Mỗi 100 ml dung dịch truyền chứa:

Moxifloxacin hydroclorid 0,1746g tương đương với Moxifloxacin 0,16g

(*Tá dược gồm:* Natri Clorid, Natri hydroxyd để điều chỉnh pH, Nước cất pha tiêm vừa đủ).

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch truyền.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 250 ml kèm 1 bộ dụng cụ tiêm truyền

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J01MA14

Cơ chế tác dụng:

Moxifloxacin, 8-methoxyl-fluoroquinolon là một kháng sinh phổ rộng có tác dụng diệt khuẩn. Trong *in vitro* moxifloxacin có phổ tác dụng rộng đối với các vi khuẩn Gram dương và âm, vi khuẩn kỵ khí, vi khuẩn bền vững với acid, vi khuẩn không điển hình như *Mycoplasma spp, Chlammydia spp* và *Legionella spp.*

Tác động diệt khuẩn là do moxifloxacin ức chế men topoisomerase II và IV, đây là các enzym cần thiết cho việc sao chép và sửa chữa các tổn thương của DNA. Moxifloxacin có tác dụng chống lại các vi khuẩn kháng β-lactam và macrolide. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có tác dụng mạnh đối với các loại Nhiễm khuẩn khác nhau.

- ***Kháng thuốc:***

Những cơ chế kháng thuốc làm bất hoạt penicillin, cephalosporin, aminoglycosid, macrolid và tetracyclin không ảnh hưởng tới hoạt tính diệt khuẩn của moxifloxacin. Không có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và những thuốc này. Không thấy kháng thuốc qua trung gian plasmid.

Người ta nhận thấy C8-Methoxyl đóng góp một phần làm tăng tác dụng và giảm chọn lọc của sự đột biến kháng thuốc đối với các vi khuẩn Gram dương so với C8-H. Sự có mặt của chất thay thế tại vị trí C7 ngăn cản tác dụng phân cắt, một cơ chế kháng thuốc fluoroquinolon.

Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh được sự kháng thuốc đối với moxifloxacin phát

https://nhathuocngocanh.com/

triển chậm thông qua nhiều bước đột biến. Chỉ một tỷ lệ kháng thuốc rất thấp được chứng minh (10^{-7}-10^{-10}). Khi vi trùng tiếp xúc nhiều lần với moxifloxacin ở nồng độ dưới MIC chỉ làm tăng nhẹ MIC.

Ghi nhận có kháng thuốc chéo giữa các quinolon. Tuy nhiên, một số vi khuẩn Gram dương và vi khuẩn kỵ khí kháng lại các quinolon khác nhưng vẫn nhạy cảm với moxifloxacin.

• **Tác dụng lên quần thể vi khuẩn đường tiêu hóa ở người:** Trong 2 nghiên cứu trên người tình nguyện, thấy có các thay đổi của chủng vi khuẩn thường trú ở ruột dưới đây sau khi uống moxifloxacin: *E.Coli, Bacillus spp., Bacteroides vulgatus, Enterococci* và *Klebsiella spp* bị giảm đi cũng như các vi khuẩn kỵ khí khác như *Bifidobacterium Eubacterium* và *Peptostreptococcus*. Các thay đổi này trở về bình thường trong vòng 2 tuần. Không tìm thấy toxin của *Clostridium difficile*.

• **Dữ liệu nhạy cảm với thuốc trên** *in vitro*:

https://nhathuocngocanh.com/

Nhạy cảm	Trung gian	Kháng thuốc
Vi khuẩn Gram dương		
Gardnerela vaginalis		
Streptococcus pneumoniae bao gồm cả các chủng Streptococcus pneumoniae* kháng nhiều loại thuốc [MDRSP], kể cả các chủng có tên là PRSP (*S. pneumoniae kháng Penicillin*), và các chủng kháng lại 2 hoặc nhiều loại kháng sinh dưới đây: penicillin (MIC ≥ 2 µg/mL), các cephalosporin thế hệ 2 (ví dụ, cefuroxim), các macrolide, tetracycline, và trimethoprim/sulfamethoxazol		
Streptococcus pyogenes (nhóm A)˙		
Nhóm *Streptococcus milleri (S. anginosus*, S. constellatus*,* và *S. intermedius*)*		
Nhóm *Streptococcus viridans (S. viridans, S. mutans, S. mitis, S. sanguinis, S. salivarius, S. thermophilus, S. constellatus)*		
Streptococcus agalactiae		
Streptococcus dysgalactiae		
Staphylococcus aureus (chủng nhạy cảm với methicillin)*		*Staphylococcus aureus* (các chủng kháng methicillin/ ofloxacin)⁺
Staphylococci coagulase âm tính *(S. cohnii, S. epidermidis, S. haemolyticus, S. hominis, S. saprophyticus, S. simulans)* các chủng nhạy cảm với methicillin		*Staphylococci coagulase* âm tính *(S. cohnii, S. epidermidis, S. haemolyticus, S. hominis, S. saprophyticus, S. simulans)* các chủng kháng methicillin
	*Enterococcus faecalis** (Chỉ có các chủng nhạy cảm với Vancomycin, Gentamicin)	
	*Enterococcus avium**	
	*Enterococcus faecium**	

˙/˙˙ Hiệu quả trên lâm sàng đã được chứng minh cho các vi khuẩn phân lập nhạy cảm trong các chỉ định lâm sàng đã được phê duyệt.
⁺ Avelox không được khuyến cáo điều trị nhiễm khuẩn *S. aureus* kháng methicillin (MRSA). Trong trường hợp nghi ngờ hoặc đã xác định nhiễm khuẩn MRSA, nên bắt đầu điều trị bằng kháng sinh phù hợp.

https://nhathuocngocanh.com/

Nhạy cảm	Trung gian	Kháng thuốc
Vi khuẩn Gram âm		
Haemophilus influenzae (bao gồm cả chủng có β lactamase âm tính và dương tính)*		
*Haemophilus parainfluenzae**		
Moraxella catarrhalis (bao gồm cả chủng có β lactamase âm tính và dương tính)*		
Bordetella pertussis		
Legionella pneumophilia	*Escherichia coli**	
Acinetobacter baumanii	*Klebsiella pneumoniae**	
	Klebsiella oxytoca	
	*Citrobacter freundii**	
	Enterobacter species *(E. aerogenes, E. intermedius, E. sakazaki)*	
	*Enterobacter cloacae**	
	Pantoea agglomerans	
		Pseudomonas aeruginosa
	Pseudomonas fluorescens	
	Burkholderia cepacia	
	Stenotrophomonas maltophilia	
	*Proteus mirabilis**	
Proteus vulgaris		
	Morganella morganii	
	*Neisseria gonorrhoea***	
	Providencia species *(P. rettgeri, P. stuartii)*	
*/** Hiệu quả trên lâm sàng đã chứng minh đối với những phân lập vi khuẩn nhạy cảm trong các chỉ định lâm sàng đã được phê duyệt.		

Nhạy cảm	Trung gian	Kháng thuốc
Vi khuẩn không điển hình		
*Chlamydia pneumoniae**		
*Chlamydia trachomatis***		
*Mycoplasma pneumoniae**		
Mycoplasma hominis		
Mycoplasma genitalum		
*Legionella pneumophila**		
Coxiella burnettii		
*/** Hiệu quả trên lâm sàng đã chứng minh cho các vi khuẩn phân lập nhạy cảm trong những chỉ định đã được phê duyệt.		

https://nhathuocngocanh.com/

Tần suất kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo vùng địa lý và theo thời gian đối với một số chủng vi khuẩn. Thông tin về kháng thuốc tại các địa phương cần được chú ý, đặc biệt là khi điều trị cho các nhiễm trùng nặng. Các thông tin ở trên là chỉ dẫn về khả năng vi khuẩn có thể nhạy cảm đối với moxifloxacin.

So sánh các chỉ số đại diện PK/PD cho sử dụng moxifloxacin theo đường tiêm truyền và đường uống với liều đơn 400mg Moxifloxacin.

Đối với những bệnh nhân phải nằm viện, các thông số AUC/MIC_{90} thường lớn hơn 125 và C_{max}/MIC_{90}nằm trong khoảng 8-10 được dự báo cho chữa khỏi về lâm sàng (theo Schentag). Đối với những bệnh nhân điều trị ngoại trú, các thông số đại diện này thường nhỏ hơn, ví dụ như AUC/MIC_{90} lớn hơn 30-40 (theo Dudley và Ambrose). Bảng sau đây cung cấp các chỉ số đại diện PK/PD lần lượt cho sử dụng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch và đường uống 400mg Moxifloxacin tính theo dữ liệu cho liều đơn.

Đường dùng	Tiêm tĩnh mạch		Đường uống	
Các thông số (trung vị)	AUIC (giờ)	C_{max}/MIC_{90} [a)]	AUIC (giờ)	C_{max}/MIC_{90}
MIC_{90} 0,125 mg/l	313	32,5	279	23,6
MIC_{90} 0,25 mg/l	156	16,2	140	11,8
MIC_{90} 0,5 mg/l	78	8,1	70	5,9
[a)] tiêm truyền trong 1 giờ				

DƯỢC ĐỘNG HỌC

• ***Hấp thu***

Sau khi dùng một liều đơn 400mg truyền tĩnh mạch trong vòng 1 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được vào khoảng 4,1mg/L vào lúc kết thúc thời gian truyền, tăng xấp xỉ 26% so với sau khi uống. Sự phân bố của thuốc, xét về chỉ số AUC là 39 mg*giờ/L sau khi truyền tĩnh mạch chỉ cao hơn 1 chút so với 35 mg*giờ/L sau khi uống, trong điều kiện thuốc được hấp thu gần như hoàn toàn và sinh khả dụng đạt 91%.

Sau khi tiêm tĩnh mạch liều nhắc lại (truyền tĩnh mạch trong 1 giờ) với liều 400mg, nồng độ đỉnh và đáy trong huyết tương ổn định tương ứng ở vào khoảng 4,1 đến 5,9 và 0,43 đến 0,84mg/L. Tại nồng độ 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. Trên bệnh nhân, nồng độ ổn định trung bình là 4,4mg/L đạt được ngay sau truyền tĩnh mạch (truyền trong vòng 1 giờ).

• ***Phân bố***

Moxifloxacin được phân bố nhanh chóng đến các khoang ngoại bào. Sự phân tán của thuốc, dựa vào chỉ số AUC (AUCnorm = 6kg*giờ/L) là khá cao về mặt thể tích phân bố tại nồng độ ổn định (Vss) xấp xỉ là 2L/kg. Nồng độ đỉnh trong tuyến nước bọt có thể đạt được cao hơn nồng độ trong huyết tương. Trong các nghiên cứu *in vitro* và thử nghiệm ngoài cơ thể, trong khoảng từ 0,02 đến 2mg/L, người ta xác định được lượng gắn kết với protein xấp xỉ là 45%, không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc. Moxifloxacin chủ yếu gắn kết vào albumin huyết tương. Do tỷ lệ gắn kết với protein thấp nên nồng độ đỉnh ở

https://nhathuocngocanh.com/

dạng tự do ở mức cao > 10 lần nồng độ MIC. Moxifloxacin đạt được nồng độ cao tại các mô như phổi (dịch biểu mô, đại thực bào phế nang, mô sinh học), các xoang (xoang hàm và xoang sàng, polip mũi) và các tổ chức viêm (dịch nốt phỏng), tại đó nồng độ của thuốc vượt quá nồng độ trong huyết tương. Một lượng lớn thuốc ở dạng tự do được tìm thấy trong các cơ quan chứa nhiều dịch (tuyến nước bọt, cơ, mô dưới da). Bên cạnh đó, nồng độ thuốc cao cũng thấy tại các mô và dịch trong ổ bụng và đường sinh dục của nữ.

Các nồng độ đỉnh và các tỷ lệ giữa nồng độ tại chỗ và huyết tương rất khác nhau đối với việc sử dụng thuốc theo đường uống hay tiêm truyền tĩnh mạch cùng một liều duy nhất 400mg

• ***Chuyển hóa***

Moxifloxacin trải qua chuyển hóa sinh học pha 2 và được đào thải qua thận và mật dưới dạng thuốc không chuyển hóa cũng như dạng phức hợp sulfo (M1) và một glucuronide (M2). M1 và M2 là chất chuyển hóa có ý nghĩa đối với người, cả hai đều là chất bất hoạt vi khuẩn. Bất kể là thử nghiệm trên *in vitro* hoặc thử nghiệm lâm sàng pha I nghiên cứu chuyển hoá dược động học tương tác với các thuốc khác, quá trình chuyển hóa sinh học pha 1 có sự tham gia của hệ thống enzym Cytochrome P450. Không phụ thuộc vào đường dùng thuốc, cả 2 chất chuyển hóa M1 và M2 đều tìm thấy trong huyết tương ở nồng độ thấp hơn so với nồng độ thuốc ban đầu. Các nghiên cứu tiền lâm sàng tương ứng đã tiến hành với cả 2 chất chuyển hóa và nhận thấy chúng không có nguy cơ liên quan đến tính an toàn và khả năng hấp thu.

• ***Thải trừ***

Moxifloxacin được bài xuất từ trong huyết tương với thời gian bán hủy là xấp xỉ 12 giờ. Lượng thanh thải trung bình toàn thân sau khi dùng liều 400mg vào khoảng 179 đến 246mL/phút. Tổng lượng thanh thải qua thận vào khoảng 24-53mL/phút, cho thấy có thể các ống thận đã tái hấp thu một phần thuốc tại thận. Sử dụng đồng thời với ranitidin và probenecid không làm thay đổi độ thanh thải thuốc ở thận.

Sự cân bằng giữa lượng thuốc đưa vào ban đầu và các chất chuyển hoá qua pha 2 của moxifloxacin được tái hấp thu gần như hoàn toàn, xấp xỉ 96-98% không phụ thuộc vào đường dùng và không có dấu hiệu chất chuyển hoá của quá trình oxi hóa.

• ***Ở người lớn tuổi:*** Dược động học của moxifloxacin không bị ảnh hưởng bởi tuổi.
• ***Giới tính:*** Có khoảng 33% có sự khác biệt về dược động học (AUC, C_{max}) của moxifloxacin giữa nam giới và nữ giới. Sự hấp thu thuốc không bị ảnh hưởng bởi giới tính. Sự khác biệt này đối với AUC và C_{max} có thể do cân nặng cơ thể khác nhau hơn là do giới tính. Điều này không có giá trị trên lâm sàng.

• ***Sự khác biệt về chủng tộc:*** Có thể có sự khác biệt về chủng tộc khi thử nghiệm trên người da trắng, Nhật bản, da đen và các nhóm chủng tộc khác. Không phát hiện thấy có sự khác biệt về dược động học liên quan giữa chủng tộc về mặt lâm sàng.

• ***Bệnh nhi:*** Dược động học của moxifloxacin được nghiên cứu sau khi sử dụng một liều đơn tiêm tĩnh mạch (i.v.), sử dụng (truyền 1 giờ) ở bệnh nhi tuổi từ 3 tháng đến < 14 tuổi. Thông số dược động học tương ứng được tổng hợp trong bảng sau:

https://nhathuocngocanh.com/

Giá trị trung bình hình học / CV (%) đối với các thông số dược động học của Moxifloxacin ở bệnh nhi sau khi dùng một liều đơn moxifloxacin truyền tĩnh mạch trong 1 giờ						
Nhóm tuổi	3 tháng đến < 2 tuổi		2 đến < 6 tuổi		6 đến ≤ 14 tuổi	
Liều	9 mg/kg (n=6)	10 mg/kg (n=1)	7 mg/kg (n=7)	8 mg/kg (n=5)	5 mg/kg (n=7)	6 mg/kg (n=5)
Biến số						
AUC (mg*giờ/L)	25.52/17.26	40.5/-	28.21/2.75	27.18/19.29	19.73/30.53	24.04/4.11
C_{max} (mg/L)	5.31/4.67	5.96/-	6.51/43.54	5.64/10.71	3.16 /33.33	4.61/17.10
$t_{1/2}$ (giờ)	6.82/35.1	5.94/-	5.66/18.79	6.03/24.78	7.89/34.32	6.16/23.99
AeUr (%)	-	-	31.3/32.38	24.7/54.41	22.9/33.23	25.4/27.50
AeUr = số lượng thải vào trong nước tiểu; AUC = diện tích dưới đường cong; C_{max} = nồng độ thuốc tối đa trong huyết tương sau khi sử dụng đơn liều; CV = hệ số biến đổi; $t_{1/2}$ = thời gian bán thải						

• ***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 < 30mL/phút/1,73m^2 diện tích cơ thể) và ở những bệnh nhân phải lọc máu mạn tính như thẩm tách máu và lọc màng bụng ngoại trú liên tục.

• ***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 hay bệnh nhân có chức năng gan bình thường, tương ứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 250 ml kèm 1 bộ dụng cụ tiêm truyền

CHỈ ĐỊNH

* Moxifloxacin dạng dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch được chỉ định trong điều trị bệnh:

- Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng gây ra bởi những dòng vi khuẩn nhạy cảm.

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng (bao gồm cả trùng bàn chân do bệnh đái tháo đường).

- Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn vùng tiểu khung mức độ nhẹ đến trung bình (ví dụ Nhiễm khuẩn đường sinh dục trên của nữ, bao gồm viêm vòi trứng và viêm nội mạc tử cung) mà không có áp xe vòi trứng hay tiểu khung.

- Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng (bao gồm cả các trường hợp nhiễm trùng do nhiều loại vi khuẩn gây nên như áp xe).

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp : 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 nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi,

https://nhathuocngocanh.com/

chỉ nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có 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 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: 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Mẫn cảm với moxifloxacin hoặc các quinolon khác hoặc bất kỳ thành phần tá dược của thuốc
- Phụ nữ có thai và cho con bú
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi
- Bệnh nhân có hạ kali máu chưa được điều chỉnh
- Bệnh nhân có khoảng QT kéo dài
- 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 rối loạn gân cơ /rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon.
- Do những dữ liệu lâm sàng hạn chế, moxifloxacin cũng được chống chỉ định ở những bệnh nhân suy gan (Child Pugh C, transaminase tăng gấp 5 lần bình thường)

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

• ***Liều lượng (người lớn):***

Liều khuyên dùng là 400 mg moxifloxacin một lần mỗi ngày cho các chỉ định nêu trên và không dùng quá liều.

• ***Thời gian điều trị:***

Nên xác định thời gian điều trị tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh hay đáp ứng lâm sàng. Có thể khởi đầu đợt điều trị với moxifloxacin tiêm truyền tĩnh mạch sau đó chuyển sang dạng uống nếu có chỉ định trên lâm sàng. Có thể sử dụng theo khuyến cáo chung dưới đây:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn: 5 ngày
- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng: 7-14 ngày
- Viêm xoang cấp: 7 ngày
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da không có biến chứng: 7 ngày

https://nhathuocngocanh.com/

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp (truyền tĩnh mạch trước sau đó chuyển sang dùng đường uống): 7-21 ngày.

- Nhiễm khuẩn tiểu khung mức độ nhẹ và trung bình: 14 ngày.

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

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp : 7-14 ngày

Không nên kéo dài thời gian điều trị khuyên dùng nêu trên.

• ***Cách sử dụng:***

Truyền thuốc theo đường tĩnh mạch với thời gian trên 60 phút. Có thể truyền thuốc trực tiếp hoặc qua ống chữ T cùng với các dung dịch tiêm truyền phù hợp khác.

Nếu truyền chung moxifloxacin với một thuốc khác, mỗi thuốc phải được truyền riêng rẽ. Chỉ sử dụng dung dịch còn trong.

• ***Người già:*** Không cần phải chỉnh liều ở người già.

• ***Trẻ em:*** Hiệu quả và độ an toàn của moxifloxacin ở trẻ em và thiếu niên trong giai đoạn tăng trưởng chưa được xác định.

* *Đối với các chủng tộc khác nhau:* Không cần chỉnh liều trong các nhóm chủng tộc.

* *Suy gan:* Không cần phải chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan

* *Suy thận:* Không cần phải chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận ở bất kỳ mức độ nào (kể cả khi độ thanh thải creatinine ≤ 30ml/phút/1,73m^2) và đối với bệnh nhân phải lọc máu kéo dài như chạy thận nhân tạo hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục.

THẬN TRỌNG VÀ CẢNH BÁO

Trong một số trường hợp, phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng dị ứng xảy ra sau lần dùng thuốc đầu tiên và phải thông báo cho bác sĩ biết ngay lập tức.

Phản ứng phản vệ trong một số rất hiếm trường hợp có thể dẫn đến tình trạng shock gây nguy hiểm đến tính mạng, trong một số trường hợp có thể xảy ra sau lần dùng thuốc đầu tiên. Trong những trường hợp này, phải ngưng sử dụng Moxifloxacin và cần có điều trị nội khoa (ví dụ điều trị shock).

Moxifloxacin đã được chứng minh làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một số bệnh nhân. Vì phụ nữ có khuynh hướng có khoảng QT lúc ban đầu dài hơn so với nam giới, do đó họ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc gây kéo dài khoảng QT.

Người già có thể nhạy cảm hơn đối với những tác dụng lên khoảng QT có liên quan đến thuốc.

Do độ rộng của khoảng QT kéo dài có thể tăng lên theo nồng độ gia tăng của thuốc. Không nên vượt quá liều sử dụng và tốc độ truyền đã được khuyến cáo (400mg trong thời gian 60 phút). Tuy nhiên đối với những bệnh nhân viêm phổi, người ta không thấy có sự tương quan giữa nồng độ của moxifloxacin trong huyết tương và kéo dài khoảng QTc. Sự kéo dài khoảng QT có thể dẫn tới tăng nguy cơ loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh. Không

https://nhathuocngocanh.com/

https://nhathuocngocanh.com/

có trường hợp bệnh hoặc tử vong tim mạch có thể quy cho sự kéo dài khoảng QT khi điều trị với Moxifloxacin trong các nghiên cứu lâm sàng trên hơn 9.000 bệnh nhân, tuy nhiên một số bệnh có bản chất dễ mắc phải có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất. Nên sử dụng thận trọng Moxifloxacin cho những bệnh sau do không loại trừ được tác dụng hiệp đồng làm kéo dài khoảng QT của moxifloxacin:

- Bệnh nhân được điều trị đồng thời với các thuốc làm kéo dài khoảng QT như cisaprid, erythromycin, thuốc chống loạn thần hoặc các chống trầm cảm 3 vòng.

- Bệnh nhân đang có tình trạng tiền loạn nhịp tim như nhịp chậm rõ trên lâm sàng hoặc thiếu máu cục bộ cơ tim cấp tính.

- Ở những bệnh nhân xơ gan do không thể loại trừ khả năng những bệnh nhân này đã có trước khoảng QT kéo dài.

- Phụ nữ và người già có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Đã có những báo cáo về các trường hợp viêm gan tối cấp có thể dẫn đến suy gan (bao gồm các trường hợp tử vong) với Moxifloxacin. Bệnh nhân cần được khuyến cáo liên hệ ngay với bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các triệu chứng liên quan đến suy gan.

Đã có những báo cáo về các phản ứng da bỏng rộp như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do nhiễm độc với Moxifloxacin. Bệnh nhân phải được khuyến cáo liên hệ ngay với bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các phản ứng da và/hoặc niêm mạc.

Các cơn động kinh cũng có thể xảy ra khi điều trị với quinolon. Nên sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân đã có hoặc nghi ngờ có các rối loạn của hệ thần kinh trung ương có thể dẫn tới cơn động kinh hoặc làm giảm ngưỡng của cơn động kinh.

Viêm đại tràng do sử dụng thuốc kháng sinh đã được báo cáo khi sử dụng những kháng sinh phổ rộng, bao gồm cả Moxifloxacin; do đó, điều quan trọng là phải nghĩ tới chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng đi kèm với sử dụng Moxifloxacin. Trong tình huống lâm sàng này, nên tiến hành ngay các biện pháp điều trị phù hợp. Chống chỉ định dùng các thuốc ức chế nhu động ruột trên những bệnh nhân tiêu chảy nghiêm trọng.

Cần thận trọng khi sử dụng Moxifloxacin cho bệnh nhân bị nhược cơ nặng vì có thể làm cho các triệu chứng của bệnh trầm trọng hơn.

Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng quinolon bao gồm cả Moxifloxacin, đặc biệt trên bệnh nhân lớn tuổi và những người đang điều trị đồng thời với corticosteroids, đã có báo cáo về các trường hợp xảy ra sau khi kết thúc điều trị vài tháng. Khi có những dấu hiệu đầu tiên của đau hay viêm, bệnh nhân cần ngưng thuốc và để chi bị ảnh hưởng nghỉ ngơi.

https://nhathuocngocanh.com/

Quinolon cho thấy có thể làm bệnh nhân tăng nhạy cảm với ánh sáng. Tuy nhiên, chưa thấy rõ tính nhạy cảm với ánh sáng trong các thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng với Moxifloxacin. Ngoài ra, kể từ khi bắt đầu sử dụng cho đến nay chưa thấy các bằng chứng lâm sàng cho thấy Moxifloxacin gây các phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Mặc dù vậy, nên khuyên bệnh nhân tránh tiếp xúc nhiều với tia cực tím hoặc ánh sáng mặt trời. Đối với bệnh nhân có bệnh viêm vùng chậu phức tạp (ví dụ liên quan đến áp xe vòi trứng-buồng trứng hay áp xe vùng chậu) cần xem xét đến điều trị tiêm truyền tĩnh mạch, không khuyến cáo viên nén bao phim Moxifloxacin 400mg.

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 phù hợp.

Hoạt tính của moxifloxacin *in vitro* có thể làm ảnh hưởng đến cấy *Mycobacterium spp.* qua ức chế sự phát triển của vi khuẩn mycobacteria, gây ra kết quả âm tính giả trên mẫu bệnh phẩm lấy từ bệnh nhân đang dùng Moxifloxacin.

Đã có báo cáo về các trường hợp bệnh đa dây thần kinh cảm giác hay vận động cảm giác, dẫn đến dị cảm, giảm cảm giác, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ ở bệnh nhân đang dùng kháng sinh nhóm quinolon, bao gồm cả Moxifloxacin. Nên khuyến cáo bệnh nhân đang điều trị Moxifloxacin thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra các triệu chứng của bệnh dây thần kinh như đau, nóng bỏng, ngứa ran, tê hoặc tình trạng yếu cơ.

Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra thậm chí sau lần đầu tiên sử dụng kháng sinh nhóm fluoroquinolon, bao gồm cả moxifloxacin. Rất hiếm gặp các trường hợp trầm cảm hoặc phản ứng loạn thần dẫn đến ý nghĩ tử tự và hành vi tự gây thương tích cho bản thân như cố gắng tử tự. Trong trường hợp bệnh nhân mắc phải các phản ứng này, nên ngừng sử dụng Moxifloxacin và được thay thế bằng các biện pháp thích hợp. Nên thận trọng khi sử dụng Moxifloxacin ở các bệnh nhân loạn thần hoặc bệnh nhân có bệnh sử mắc bệnh tâm thần.

Do tần suất nhiễm *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng fluoroquinolon lan rộng và đang tăng lên, nên tránh sử dụng moxifloxacin đơn trị liệu ở bệnh nhân có bệnh viêm vùng chậu, ngoại trừ có thể loại trừ được *N. gonorrhoeae* đề kháng fluoroquinolon. Nếu không loại trừ được *N. gonorrhoeae* đề kháng fluoroquinolon, nên cân nhắc phối hợp thêm một kháng sinh thích hợp thường có hoạt tính chống lại *N. gonorrhoeae* (như kháng sinh cephalosporin) vào phác đồ moxifloxacin theo kinh nghiệm.

Rối loạn đường huyết: Cũng như tất cả các fluoroquinolones, sự rối loạn đường huyết, bao gồm cả tăng và giảm đường huyết đã được báo cáo với Moxifloxacin. Ở bệnh nhân điều trị bằng Moxifloxacin, rối loạn đường huyết xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân đái tháo đường lớn tuổi đang điều trị đồng thời với một thuốc hạ đường huyết dạng uống (v.d. sulfonylurea) hoặc với insulin. Ở bệnh nhân đái tháo đường, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ đường huyết.

https://nhathuocngocanh.com/

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 phận ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon./.

Thông tin về tá dược: Đối với những bệnh nhân cần hạn chế lượng natri đưa vào cơ thể (bệnh nhân suy tim xung huyết, suy thận, hội chứng thận hư v.v.) cần tính thêm đến tải lượng natri của dung dịch tiêm truyền. Đối với hàm lượng natri clorid của dịch truyền xem phần "Thành phần".

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của moxifloxacin khi sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được nghiên cứu. Tổn thương khớp có phục hồi đã được mô tả ở những trẻ có sử dụng một vài loại quinolone, tuy nhiên, tác dụng này chưa được báo cáo là có xảy ra đối với bào thai có tiếp xúc với thuốc. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc cho hệ sinh sản. Nguy cơ này đối với con người chưa được chứng minh. Do vậy, không sử dụng moxifloxacin cho phụ nữ đang trong thời kỳ thai nghén.

Phụ nữ đang cho con bú

Cũng giống như các quinolone khác, moxifloxacin cho thấy có khả năng gây nên những thương tổn ở sụn đối với những khớp gánh chịu lực ở những động vật chưa trưởng thành. Các bằng chứng tiền lâm sàng chỉ ra rằng một lượng nhỏ Moxifloxacin có thể được bài xuất vào trong sữa người. Chưa có những dữ liệu đối với sữa và người mẹ cho con bú. Do vậy, không sử dụng moxifloxacin cho những bà mẹ đang cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Các fluoroquinolone bao gồm cả moxifloxacin có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc do các phản ứng của hệ thần kinh trung ương và rối loạn về thị lực

https://nhathuocngocanh.com/

TƯƠNG TÁC THUỐC

Các thuốc sau đây đã được chứng minh là không có các tương tác trên lâm sàng với Moxifloxacin: atenolol, ranitidin, các chế phẩm bổ sung canxi, theophyllin, cyclosporine, thuốc uống tránh thai, glibenclamid, itraconazol, digoxin, morphin, probenecid. Không cần phải điều chỉnh liều đối với những thuốc này.

• **Các thuốc kháng acid, muối khoáng và vitamin:** Sử dụng đồng thời moxifloxacin với các thuốc trung hòa acid, muối khoáng và vitamin có thể làm giảm hấp thu của thuốc do cấu trúc vòng của các phức hợp và các loại cation khác nhau có trong chế phẩm. Điều này có thể dẫn đến tình trạng nồng độ của thuốc trong huyết tương thấp hơn đáng kể so với mong muốn. Do vậy, các thuốc trung hòa acid, thuốc kháng retrovirut và những chế phẩm khác chứa magnesium, nhôm và những chất khoáng khác như sắt nên được sử dụng ít nhất 4 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống moxifloxacin.

• **Warfarin:** Không ghi nhận có tương tác thuốc trong thời gian điều trị đồng thời với warfarin trên thời gian prothrombin và các thông số về đông máu khác. Thay đổi về INR (International Normalized Ratio): Các trường hợp tăng hoạt tính chống đông đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc chống đông đồng thời với thuốc kháng sinh, bao gồm cả Moxifloxacin. Bệnh nhiễm trùng (và quá trình viêm kèm theo), tuổi tác và tổng trạng của bệnh nhân là các yếu tố nguy cơ. Mặc dù sự tương tác giữa Moxifloxacin và warfarin chưa được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng, tuy nhiên nên tiến hành theo dõi INR và nếu cần thiết, nên điều chỉnh liều lượng của các loại thuốc uống chống đông máu cho phù hợp.

• **Digoxin:** Dược động học của digoxin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi moxifloxacin (và ngược lại). Sau khi dùng liều nhắc lại ở người tình nguyện khoẻ mạnh, moxifloxacin làm tăng nồng độ tối đa (C_{max}) của digoxin lên xấp xỉ 30% ở tình trạng ổn định và không làm ảnh hưởng đến diện tích dưới đường cong (AUC) hoặc nồng độ thấp nhất.
• **Than hoạt:** Sử dụng đồng thời than hoạt với moxifloxacin liều uống 400mg làm giảm tính khả dụng toàn thân của moxifloxacin đến 80% do nó ngăn cản quá trình hấp thu thuốc trong invivo. Sử dụng than hoạt trong giai đoạn hấp thu sớm ngăn cản sự tăng lên của mức độ phơi nhiễm toàn thân trong các trường hợp dùng quá liều. Sau khi dùng thuốc theo đường tĩnh mạch, các thuốc có chứa carbon chỉ làm giảm nhẹ mức độ phơi nhiễm toàn thân của thuốc (khoảng 20%).

TƯƠNG KỴ

Những dung dịch sau cho thấy có tương kỵ với dung dịch Moxifloxacin: NaCl 10%; NaCl 20%; $NaHCO_3$ 4,2% và $NaHCO_3$ 8.4%

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Bảng liệt kê các phản ứng bất lợi

https://nhathuocngocanh.com/

Các phản ứng ngoại ý của thuốc (ADR) dựa trên tất cả các nghiên cứu lâm sàng với moxifloxacin 400mg sắp xếp theo CIOMS III về các loại thường gặp (tổng quát n=17.951 trường hợp trong đó có 4.583 trường hợp từ các nghiên cứu trị liệu nối tiếp/tiêm tĩnh mạch, cho đến thời điểm tháng 5/2010) được liệt kê dưới đây:

Các ADR được liệt kê ở mức "hay gặp" được quan sát với tần suất < 3% ngoại trừ triệu chứng nôn và tiêu chảy.

Các ADR ghi nhận được từ các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường (cho đến thời điểm tháng 5/2010) được in **đậm** và nghiêng trong bảng kê dưới đây.

Trong mỗi nhóm phân loại theo tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần. Các nhóm phân loại tần suất được định nghĩa như sau: Hay gặp (≥1/100 tới <1/10), Ít gặp (≥1/1.000 tới <1/100), Hiếm gặp (≥1/10.000 tới <1/1.000), Rất hiếm gặp (<1/10.000).:

https://nhathuocngocanh.com/

Nhóm hệ cơ quan (MedDRA)	Hay gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Bội nhiễm nấm			
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết		Thiếu máu Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu Kéo dài thời gian prothrombin / Tăng chỉ số INR	Nồng độ thromboplastin bất thường	Tăng nồng độ prothrombin / chỉ số INR giảm Nồng độ prothrombin / INR bất thường
Các rối loạn về hệ miễn dịch		Phản ứng dị ứng Ngứa Ban da Mày đay Tăng bạch cầu ưa eosin trong máu	Phản ứng phản vệ / phản ứng dạng phản vệ Phù dị ứng / phù mạch (kể cả phù thanh quản, có khả năng đe dọa tính mạng)	Sốc phản vệ / dạng phản vệ (có khả năng đe dọa tính mạng)
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng lipid máu	Tăng đường huyết Tăng acid uric máu	Hạ đường huyết
Các rối loạn về tâm thần		Các phản ứng lo âu Tăng hoạt động tâm thần vận động / Lo âu	Cảm xúc không ổn định Trầm cảm *(rất hiếm gặp các trường hợp có khả năng dẫn đến nặng nhất là hành vi tự gây thương tích bản thân, như ý định tử tự hoặc cố gắng tự tử)* Ảo giác	Mất nhân cách Các phản ứng loạn thần, *(nặng nhất có khả năng dẫn đến tự gây thương tích bản thân, như ý định / ý nghĩ tử tự hoặc cố gắng tự tử)*
Các rối loạn về hệ thần kinh	Đau đầu Choáng váng	Dị cảm và rối loạn cảm giác Rối loạn vị giác (kể cả mất vị giác rất hiếm khi xảy ra)	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 hay chóng mặt; ***rất hiếm trường hợp dẫn đến ngã với chấn thương, nhất là ở người lớn tuổi)*** Động kinh với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau (bao gồm cả động kinh cơn lớn). Rối loạn chú ý Các rối loạn về giọng nói Giảm trí nhớ Bệnh lý thần kinh ngoại vi và đa dây thần kinh	Tăng cảm giác
Các rối loạn về mắt		Rối loạn thị giác (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng của hệ thần kinh trung ương)		Mất thị lực thoáng qua (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng của hệ thần kinh trung ương)
Các rối loạn về tai và mê đạo			Ù tai Suy giảm thính lực bao gồm cả điếc (thường có thể hồi phục)	
Các rối loạn về hệ tim mạch	Kéo dài khoảng QT ở bệnh nhân hạ kali máu	Kéo dài khoảng QT Đánh trống ngực Nhịp tim nhanh Giãn mạch	Nhịp nhanh thất Ngất Tăng huyết áp Hạ huyết áp	Loạn nhịp không xác định ***Xoắn đỉnh**** ***Ngừng tim**** ****(đặc biệt ở những bệnh nhân đang mắc các bệnh lý nền tiền loạn nhịp nghiêm trọng như nhịp tim chậm có ý nghĩa lâm sàng, thiếu máu cục bộ cơ tim cấp tính)***
Các rối loạn về hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở (kể cả bệnh hen)		
Các rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Nôn Đau dạ dày và đau bụng Tiêu chảy	Giảm cảm giác ngon miệng và ăn ít Táo bón Rối loạn vị giác Đầy hơi Viêm dạ dày ruột (ngoại trừ viêm dạ dày ruột do chất ăn mòn) Tăng amylase	Khó nuốt Viêm miệng Viêm ruột kết liên quan đến sử dụng kháng sinh (rất hiếm gặp các trường hợp liên quan đến các biến chứng đe dọa tính mạng)	
Các rối loạn gan-mật	Tăng các men transaminase	Tổn thương chức năng gan (bao gồm tăng LDH) Tăng bilirubin Tăng gamma-glutamyl-transferase Tăng phosphatase kiềm trong máu	Vàng da Viêm gan (chủ yếu là ứ mật)	***Có khả năng xảy ra viêm gan tối cấp dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng (bao gồm cả các trường hợp tử vong)***
Các rối loạn về da và mô dưới da				***Các phản ứng bong rộp trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc (có khả năng đe dọa tính mạng)***
Các phản ứng về hệ cơ xương và mô liên kết		Đau khớp Đau cơ	Viêm gân Tăng trương lực cơ và chuột rút Yếu cơ	***Đứt gân*** Viêm khớp ***Rối loạn dáng đi (do các triệu chứng trên cơ, gân hoặc khớp)*** ***Trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh nhược cơ***
Các rối loạn về thận và tiết niệu		***Mất nước (do tiêu chảy hay giảm lượng dịch uống vào)***	Tổn thương chức năng thận Suy thận (do mất nước, đặc biệt ở người lớn tuổi đã có trước các rối loạn trên thận).	
Các rối loạn chung và các phản ứng xảy ra tại vị trí dùng thuốc	Phản ứng tại vị trí tiêm và truyền thuốc	Cảm giác không khỏe Đau không xác định Toát mồ hôi viêm tĩnh mạch (tắc) tại vị trí truyền.	Phù	

https://nhathuocngocanh.com/

Những tác dụng không mong muốn sau đây thường xảy ra ở tần suất cao hơn trong nhóm bệnh nhân điều trị nối tiếp tiêm truyền tĩnh mạch/uống:

+ Thường gặp: tăng men Gamma-Glutamyl-Transferase

+ Không thường gặp: Nhịp nhanh thất, hạ huyết áp, giãn mạch, viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (trong một số rất hiếm trường hợp có thể gây biến chứng nguy hiểm đến tính mạng), lên cơn động kinh với các biểu hiện lâm sàng khác nhau (bao gồm những cơn động kinh cơn lớn), ảo giác, tổn thương chức năng thận (trong một số trường hợp do mất nước dẫn đến suy thận, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi đã có rối loạn chức năng thận trước đó).

Thông tin bổ sung về các đối tượng bệnh nhân đặc biệt

+ Bệnh nhi: Các biến cố bất lợi ở trẻ (> 3 tháng đến < 18 tuổi) được trích dẫn từ một nghiên cứu lâm sàng trên bệnh nhi bị nhiễm khuẩn trong ổ bụng phức tạp. Dữ liệu đã được thu thập từ tổng số 301 bệnh nhi điều trị bằng moxifloxacin để phân tích độ an toàn, trong đó có 15 bệnh nhân dưới 6 tuổi và 286 bệnh nhân tuổi từ 6-18.

Tổn thương sụn của các khớp chịu lực ở động vật chưa trưởng thành được biết là một ảnh hưởng của nhóm fluoroquinolones. Do đó, các biến cố cơ xương được theo dõi cẩn thận và theo dõi hơn 1 năm sau nghiên cứu. Các biến cố bất lợi liên quan đến cơ xương quan sát được trong nghiên cứu hầu như được đánh giá ở mức độ nhẹ, và được phân phối như nhau giữa nhóm moxifloxacin và các nhóm so sánh. Không có biến cố cho thấy bệnh sụn.

Moxifloxacin cho thấy có làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một số bệnh nhân (xem mục Cảnh báo). Phân tích ECG ở bệnh nhi cho thấy kéo dài khoảng QT là phổ biến. Không có tử vong hay bệnh tim mạch có thể quy cho là do kéo dài QTc xảy ra khi điều trị bằng moxifloxacin trong các nghiên cứu trên bệnh nhi. Đối với các cảnh báo và thận trọng đặc biệt khi sử dụng liên quan đến kéo dài khoảng QT.

Tần số, loại và mức độ nặng của các phản ứng bất lợi ở trẻ em được cho là tương tự như ở người lớn. Phân tích dưới nhóm theo các nhóm tuổi không cho thấy bất kỳ các ngoại lệ liên quan đến tuổi. Tuy nhiên, số lượng trẻ em dưới 6 tuổi ít làm hạn chế sự phân tích các phản ứng bất lợi ở trẻ nhỏ.

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

SỬ DỤNG QUÁ LIỀU

Chỉ có một số giới hạn những dữ kiện về quá liều. Liều duy nhất lên tới 1200mg và những liều liên tục 600mg trên 10 ngày đã được sử dụng trên người khỏe mạnh mà không có tác dụng phụ đáng kể nào. Trong trường hợp quá liều, cần thực hiện các biện pháp chăm sóc hỗ trợ khác bao gồm cả theo dõi điện tim tuỳ thuộc vào tình trạng của từng bệnh nhân.

Việc sử dụng than hoạt sớm ngay sau khi uống thuốc cũng có thể có tác dụng hạn chế sự thâm nhập toàn thân của moxifloxacin trong trường hợp dùng quá liều.

https://nhathuocngocanh.com/

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.*
- *Để ngoài tầm tay trẻ em.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc*
- *Không được dùng quá liều chỉ định*

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

VISA NO.: dd/mm/yy

SẢN XUẤT BỞI:

POPULAR ***POPULAR PHARMACEUTICALS LTD.***

164, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur-1711, Băng-la-đét

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

https://nhathuocngocanh.com/

THÔNG TIN DÀNH CHO BỆNH NHÂN

DUNG DỊCH TRUYỀN

MOXIBAC 400 I.V infusion

(Moxifloxacin 0,16g/100 ml)

- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.*
- *Để ngoài tầm tay trẻ em.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc*
- *Không được dùng quá liều chỉ định*

THÀNH PHẦN

Mỗi 100 ml dung dịch truyền chứa:

Moxifloxacin hydroclorid 0,1746g tương đương với Moxifloxacin 0,16g

(Tá dược gồm: Natri Clorid, Natri hydroxyd để điều chỉnh pH, Nước cất pha tiêm vừa đủ).

MÔ TẢ

Dung dịch trong, màu vàng đựng trong chai thủy tinh không màu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 250 ml kèm 1 bộ dụng cụ tiêm truyền

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

- Viêm phổi mắc phải từ cộng đồng gây ra bởi những dòng vi khuẩn nhạy cảm.

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng (bao gồm cả Nhiễm khuẩn bàn chân do bệnh tiểu đường).

- Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn vùng tiểu khung mức độ nhẹ đến trung bình (ví dụ Nhiễm khuẩn đường sinh dục trên của nữ, bao gồm viêm vòi trứng và viêm nội mạc tử cung) mà không có áp xe vòi trứng hay tiểu khung.

- Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng (bao gồm cả các trường hợp Nhiễm khuẩn do nhiều loại vi khuẩn gây nên như áp xe).

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp

- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

https://nhathuocngocanh.com/

Truyền thuốc theo đường tĩnh mạch với thời gian trên 60 phút. Chỉ dùng bởi các nhân viên y tế. Hãy luôn tham khảo ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi quyết định dùng thuốc.

• ***Liều lượng (người lớn):***

Liều khuyên dùng là 400 mg moxifloxacin một lần mỗi ngày cho các chỉ định nêu trên và không dùng quá liều.

Không cần hiệu chỉnh liều ở người cao tuổi, người nhẹ cân hoặc suy chức năng thận

• ***Thời gian điều trị:***

Bác sỹ sẽ quyết định thời gian điều trị của bạn với moxifloxacin. Trong một số trường hợp, có thể khởi đầu đợt điều trị với moxifloxacin tiêm truyền tĩnh mạch sau đó chuyển sang dạng uống. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nhiễm khuẩn và đáp ứng với điều trị. Thời gian sử dụng được khuyên dùng là:

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn: 5 ngày

- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng: 7-14 ngày

- Viêm xoang cấp: 7 ngày

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da không có biến chứng: 7 ngày

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp (truyền tĩnh mạch trước sau đó chuyển sang dùng đường uống): 7-21 ngày.

- Nhiễm khuẩn tiểu khung mức độ nhẹ và trung bình: 14 ngày.

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

- Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp : 7-14 ngày

Không dùng thuốc quá liều khuyến cáo và thời gian điều trị

<u>Cách dùng:</u>

Dùng truyền liên tục

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các quinolon khác.

- Phụ nữ có thai và cho con bú.

- Dưới 18 tuổi.

- Có tiền sử rối loạn gân cơ /rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon.

- Nhịp tim bất thường (xem trên điện tim đồ), chậm nhịp tim, suy tim hoặc có tiền sử loạn nhịp tim

- Mất cân bằng muối trong máu (đặc biệt là hạ kali hoặc magiê máu)

- Đang điều trị bằng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (như quinidin, procainamid) hoặc nhóm III (như amiodaron, sotalol)

- Suy gan nặng hoặc men gan cao gấp 5 lần thông thường

https://nhathuocngocanh.com/

NÊN TRÁNH SỬ DỤNG ĐỒNG THỜI NHỮNG THUỐC VÀ THỰC PHẨM NÀY

Tác dụng của Moxifloxacin không bị ảnh hưởng bởi thức ăn

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang dùng hoặc gần đây đã dùng bất kì loại thuốc nào khác

Sử dụng moxifloxacin cùng với các thuốc ảnh hưởng đến nhịp tim có thể làm thay đổi nhịp tim của bạn. Tránh sử dụng moxifloxacin cùng với các thuốc chống loạn nhịp (như quinidin, hydroquinidin, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), thuốc chống loạn thần (phenothiazin, pimozid, sertindole, haloperidol, sultopride), thuốc chống trầm cảm ba vòng, một số kháng sinh (ví dụ như sarquinavir, sparfloxacin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, pentamidine, thuốc sốt rét đặc biệt là halofantrine), một số thuốc kháng histamine (ví dụ terfenadine, astemizole, mizolastine) và các thuốc khác (cisapride, vincamin tiêm tĩnh mạch, bepridil và diphemanil)

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn đang sử dụng: các loại thuốc có thể gây hạ kali máu (ví dụ như thuốc lợi tiểu, một số thuốc nhuận tràng và thuốc tháo thụt (liều lớn) hoặc corticosteroid (thuốc chống viêm), amphotericin B); các thuốc làm chậm nhịp tim vì chúng có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim nghiêm trọng trong khi sử dụng moxifloxacin.

Nếu bạn đang dùng thuốc chống đông đường uống (ví dụ như warfarin), bác sỹ có thể sẽ theo dõi thời gian đông máu của bạn.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC:

Chuyên gia y tế sẽ là người chỉ định và theo dõi khi bạn dùng thuốc này và bạn chỉ dùng thuốc khi cần thiết. Do đó, khả năng quên liều là hiếm khi xảy ra.

Nếu bạn lo lắng rằng bạn có thể đã bỏ lỡ một liều Moxifloxacin, hãy liên hệ ngay với bác sĩ của bạn.

NHỮNG DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Chuyên gia y tế sẽ là người chỉ định và theo dõi khi bạn dùng thuốc này. Do đó, khả năng quá liều là hiếm khi xảy ra.

Nếu bạn lo lắng rằng bạn có thể đã quá liều Moxifloxacin, hãy liên hệ ngay với bác sĩ của bạn.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Nói chuyện với bác sỹ trước khi dùng thuốc lần đầu tiên

Moxifloxacin có thể làm thay đổi điện tâm đồ, đặc biệt trên nữ giới hoặc người cao tuổi.

Tham khảo ý kiến của bác sỹ trước khi dùng Moxibac nếu bạn đang dùng bất kỳ loại thuốc nào có khả năng làm giảm kali máu, các thuốc khác.

https://nhathuocngocanh.com/

Nếu bạn đã từng mắc chứng động kinh, co giật hoặc có bất kỳ vấn đề nào về sức khỏe, tâm thần, tham khảo ý kiến của bác sỹ trước khi dùng thuốc.

Triệu chứng suy nhược cơ thể có thể trầm trọng thêm khi sử dụng moxifloxacin, tham khảo ý kiến của bác sỹ trong trường hợp này

Thông báo cho bác sỹ nếu bạn hoặc bất kỳ thành viên nào trong gia đình mắc bệnh thiếu men glucose-6-phosphate dehydrogenase (bệnh di truyền hiếm gặp)

Moxibac chỉ được truyền tĩnh mạch, không được sử dụng qua đường động mạch.

Nếu có cảm giác đánh trống ngực hoặc nhịp tim bất thường trong quá trình điều trị, thông báo ngay cho bác sỹ. Các vấn đề vè tim mạch có thể tăng liên khi tăng liều hoặc tăng tốc độ truyền.

Có rất ít trường hợp dị ứng nặng hoặc các phản ứng phản vệ khi dùng thuốc. Nếu có cảm giác đau tức ngực, chóng mặt, mệt mỏi, chóng mặt khi truyền Moxibac, dừng thuốc ngay lặp tức.

Moxifloxacin có thể gây viêm gan, suy gan nhanh, thậm trí đe dọa sự sống, liên hệ ngay với bác sỹ nếu bạn cảm thấy bất thường, da vàng, ngứa, nước tiểu sẫm màu, chảy máu, mất tỉnh táo.

Nếu phát hiện các phản ứng trên da hoặc niêm mạc như bong da, phồng rộp: liên hệ với bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị.

Nếu các triệu chứng thần kinh cảm giác như đau, bỏng, ngứa ran, tê và/hoặc suy nhược xảy ra, ngưng thuôc và hỏi ý kiến bác sỹ.

Moxifloxacin cũng như các kháng sinh nhóm quinolon khác có thể gây ảnh hưởng đến sức khỏe tâm thnaf, hiếm hoi xảy ra các trường hợp trầm cảm dẫn đến suy nghĩ muốn tự sát hoặc hành vi tự gây thương tích. Nếu bạn có những triệu chứng trên cần ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ.

Tiêu chảy có thể gặp phải khi dùng thuốc, Nếu tiêu chảy kéo dài và ngày càng trầm trọng, ngừng thuốc ngay lập tức, không tự ý sử sụng các thuốc cầm tiêu chảy.

Moxifloxacin có thể gây đau, viêm dây chằng, viêm gân cơ, triệu chứng có thể xuất hiện trong vòng 48 giờ sau khi bắt đàu dùng thuốc và kéo dài vài tháng sau khi ngưng thuốc. Nguy cơ viêm gân, vỡ gân tăng lên khi dùng kèm với các thuốc corticosteroid. Nếu xuất hiện bất kỳ cơn đau hoặc viêm nào, ngưng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ ngay lập tức. Tránh tập thể dục, hoạt động mạch vì có thể làm tăng nguy co vỡ gân.

Người già và có vấn đề về thận cần uống đủ nước do thuốc có thẻ làm tăng nguy cơ mất nước dẫn đến suy thận.

Thận trọng khi sử dụng thuốc trong trường hợp bạn bị đái tháo đường do kháng sinh fluoroquinolon có thể gây rối loạn đường huyết (bao gồm cả tăng và giảm đương huyết). Rối loạn đường huyết xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân cao tuổi được điều trị đồng thời với

https://nhathuocngocanh.com/

các thuốc hạ đường huyết uống (ví dụ sulfonylure) hoặc với insulin. Theo dõi cẩn thận đường huyết trong trường hợp này

Liên hệ ngay với bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các phản ứng da và/hoặc niêm mạc, phản ứng phản vệ (ví dụ shock), xuất hiện các cơn động kinh, viêm đại tràng, tiêu chảy nghiêm trọng (không tự ý sử dụng các thuốc cầm tiêu chảy trong trường hợp này).

Kháng sinh quinolon có thể làm cho da bạn trở nên nhạy cảm với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV.

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 phận ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon./.

Do thành phần thuốc có natri, nên thận trọng ở những bệnh nhân cần hạn chế lượng natri đưa vào cơ thể (bệnh nhân suy tim xung huyết, suy thận, hội chứng thận hư v.v.)

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Không sử dụng moxifloxacin cho phụ nữ đang trong thời kỳ thai nghén.

Không sử dụng moxifloxacin cho những bà mẹ đang cho con bú.

TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Moxifloxacin có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc do các phản ứng của hệ thần kinh trung ương và rối loạn về thị lực

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Nói chung: Đa số các tác dụng phụ ở mức độ nhẹ đến trung bình

https://nhathuocngocanh.com/

Nhóm hệ cơ quan (MedDRA)	Hay gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Nhiễm trùng và nhiễm ký sinh trùng	Bội nhiễm nấm			
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết		Thiếu máu Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu Kéo dài thời gian prothrombin / Tăng chỉ số INR	Nồng độ thromboplastin bất thường	Tăng nồng độ prothrombin / chỉ số INR giảm Nồng độ prothrombin / INR bất thường
Các rối loạn về hệ miễn dịch		Phản ứng dị ứng Ngứa Ban da Mày đay Tăng bạch cầu ưa eosin trong máu	Phản ứng phản vệ / phản ứng dạng phản vệ Phù dị ứng / phù mạch (kể cả phù thanh quản, có khả năng đe dọa tính mạng)	Sốc phản vệ / dạng phản vệ (có khả năng đe dọa tính mạng)
Các rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng lipid máu	Tăng đường huyết Tăng acid uric máu	Hạ đường huyết
Các rối loạn về tâm thần		Các phản ứng lo âu Tăng hoạt động tâm thần vận động / Lo âu	Cảm xúc không ổn định Trầm cảm *(rất hiếm gặp các trường hợp có khả năng dẫn đến nặng nhất là hành vi tự gây thương tích bản thân, như ý định tử tự hoặc cố gắng tự tử)* Ảo giác	Mất nhân cách Các phản ứng loạn thần, *(nặng nhất có khả năng dẫn đến tự gây thương tích bản thân, như ý định / ý nghĩ tử tự hoặc cố gắng tự tử)*
Các rối loạn về hệ thần kinh	Đau đầu Choáng váng	Dị cảm và rối loạn cảm giác Rối loạn vị giác (kể cả mất vị giác rất hiếm khi xảy ra)	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 hay chóng mặt; *rất hiếm trường hợp dẫn đến ngã với chấn thương, nhất là ở người lớn tuổi)* Động kinh với nhiều biểu hiện lâm sàng khác nhau (bao gồm cả động kinh cơn lớn). Rối loạn chú ý Các rối loạn về giọng nói Giảm trí nhớ Bệnh lý thần kinh ngoại vi và đa dây thần kinh	Tăng cảm giác
Các rối loạn về mắt		Rối loạn thị giác (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng của hệ thần kinh trung ương)		Mất thị lực thoáng qua (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng của hệ thần kinh trung ương)
Các rối loạn về tai và mê đạo			Ù tai Suy giảm thính lực bao gồm cả điếc (thường có thể hồi phục)	
Các rối loạn về hệ tim mạch	Kéo dài khoảng QT ở bệnh nhân hạ kali máu	Kéo dài khoảng QT Đánh trống ngực Nhịp tim nhanh Giãn mạch	Nhịp nhanh thất Ngất Tăng huyết áp Hạ huyết áp	Loạn nhịp không xác định ***Xoắn đỉnh**** ***Ngừng tim**** ****(đặc biệt ở những bệnh nhân đang mắc các bệnh lý nền tiền loạn nhịp nghiêm trọng như nhịp tim chậm có ý nghĩa lâm sàng, thiếu máu cục bộ cơ tim cấp tính)***
Các rối loạn về hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất		Khó thở (kể cả bệnh hen)		
Các rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Nôn Đau dạ dày và đau bụng Tiêu chảy	Giảm cảm giác ngon miệng và ăn ít Táo bón Rối loạn vị giác Đầy hơi Viêm dạ dày ruột (ngoại trừ viêm dạ dày ruột do chất ăn mòn) Tăng amylase	Khó nuốt Viêm miệng Viêm ruột kết liên quan đến sử dụng kháng sinh (rất hiếm gặp các trường hợp liên quan đến các biến chứng đe dọa tính mạng)	
Các rối loạn gan-mật	Tăng các men transaminase	Tổn thương chức năng gan (bao gồm tăng LDH) Tăng bilirubin Tăng gamma-glutamyl-transferase Tăng phosphatase kiềm trong máu	Vàng da Viêm gan (chủ yếu là ứ mật)	***Có khả năng xảy ra viêm gan tối cấp dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng (bao gồm cả các trường hợp tử vong)***
Các 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 nhiễm độc (có khả năng đe dọa tính mạng)***
Các phản ứng về hệ cơ xương và mô liên kết		Đau khớp Đau cơ	Viêm gân Tăng trương lực cơ và chuột rút Yếu cơ	***Đứt gân*** Viêm khớp ***Rối loạn dáng đi (do các triệu chứng trên cơ, gân hoặc khớp)*** ***Trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh nhược cơ***
Các rối loạn về thận và tiết niệu		***Mất nước (do tiêu chảy hay giảm lượng dịch uống vào)***	Tổn thương chức năng thận Suy thận (do mất nước, đặc biệt ở người lớn tuổi đã có trước các rối loạn trên thận).	
Các rối loạn chung và các phản ứng xảy ra tại vị trí dùng thuốc	Phản ứng tại vị trí tiêm và truyền thuốc	Cảm giác không khỏe Đau không xác định Toát mồ hôi viêm tĩnh mạch (tắc) tại vị trí truyền.	Phù	

Thông báo ngay cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

https://nhathuocngocanh.com/

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng, kể từ ngày sản xuất.

VISA NO.: dd/mm/yy

SẢN XUẤT BỞI:

POPULAR **POPULAR PHARMACEUTICALS LTD.**

164, Tongi Industrial Area, Tongi, Gazipur-1711, Băng-la-đét

NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

https://nhathuocngocanh.com/