BS1 (31720)

https://nhathuocngocanh.com/

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

381/160

SaVipharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

SaVi Moxifloxacin 400
(Hộp 2 vỉ)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu 22/02/2018

Mẫu hộp

Số lô SX / Batch No. :
Ngày SX / Mfg. Date :
Hạn dùng / Exp. Date :

SaVi Moxifloxacin 400
Moxifloxacin 400 mg
(dạng Moxifloxacin hydroclorid)

Rx Thuốc bán theo đơn

SaVi Moxifloxacin 400

Moxifloxacin 400 mg
(dạng Moxifloxacin hydroclorid)

SaVipharm
TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

HỘP 2 VỈ x 7 VIÊN NÉN BAO PHIM

THÀNH PHẦN: *Mỗi viên chứa Moxifloxacin hydroclorid tương đương*
Moxifloxacin ..... 400 mg
Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG, CÁCH DÙNG, THẬN TRỌNG, TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: *Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo.*

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30ºC. Tránh ánh sáng.

ĐỂ XA TẦM TAY CỦA TRẺ EM

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

TIÊU CHUẨN: TCCS

SĐK / Reg. No.:

Sản xuất tại
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận, P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.Hồ Chí Minh

Rx Prescription only medicine

SaVi Moxifloxacin 400

Moxifloxacin 400 mg
(as Moxifloxacin hydrochloride)

SaVipharm
SOCIAL RESPONSIBILITIES

BOX OF 2 BLISTERS x 7 FILM-COATED CAPLETS

8 936036 002836

SaVi Moxifloxacin 400
Moxifloxacin 400 mg
(as Moxifloxacin hydrochloride)

COMPOSITION:
Each film-coated caplet contains Moxifloxacin hydrochloride equivalent to
Moxifloxacin ..... 400 mg
Excipients q.s. for ..... 1 caplet

INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, DOSAGE, ADMINISTRATION, PRECAUTIONS, SIDE EFFECTS AND OTHER INFORMATION: *See enclosed leaflet*

STORAGE: Keep in a dry place, do not store above 30ºC. Protect from light.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE

SPECIFICATION: Manufacturer's

SaVi Moxifloxacin 400

Manufactured by
SAVI PHARMACEUTICAL J.S.Co.
(SaVipharm J.S.C
Lot No. Z.01-02-03a, Tan Thuan IZ located in EPZ, Tan Thuan Dong Ward, Dist. 7, Ho Chi Minh City

TP. Hồ Chí Minh, ngày 4 tháng 3 năm 2017
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

https://nhathuocngocanh.com/

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI (SaVipharm J.S.C)
Lô Z.01-02-03a KCN trong KCX Tân Thuận,
P. Tân Thuận Đông, Quận 7, TP.Hồ Chí Minh
ĐT: (08) 37700142 - 143 - 144 Fax: (08) 37700145

MẪU NHÃN ĐĂNG KÝ

SaVi Moxifloxacin 400
(Hộp 2 vỉ)

TP. Hồ Chí Minh, ngày .4.. tháng .3.. năm 20.17
KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI
M.S.D.N: 0303923529 - C.T.C.P
QUẬN 7 - TP. HỒ CHÍ MINH

DS. NGUYỄN HỮU MINH

https://nhathuocngocanh.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Viên nén bao phim **SaVi Moxifloxacin 400**

Rx Thuốc bán theo đơn

Để xa tầm tay của trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

A. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

THÀNH PHẦN, HÀM LƯỢNG CỦA THUỐC

Moxifloxacin hydroclorid tương đương

Moxifloxacin.....400 mg

Tá dược vừa đủ ..... 1 viên

(Tinh bột biến tính, cellulose vi tinh thể 101, natri croscarmellose, povidon K30, silic dioxyd keo, talc, magnesi stearat, opadry AMB yellow)

MÔ TẢ SẢN PHẨM

Viên nén dài, bao phim màu vàng, một mặt có chữ SVP, một mặt có gạch ngang, cạnh và thành viên lành lặn.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 2 vỉ × 7 viên.

THUỐC DÙNG CHO BỆNH GÌ

Moxifloxacin được chỉ định điều trị các vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin cho người lớn hơn 18 tuổi.

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do các vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae, H. influenzae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Moraxella catarrhalis.*
- Nhiễm khuẩn da biến chứng và tổ chức dưới da do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes.* Thuốc có hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da như áp xe dưới da không biến chứng, đinh nhọt, chốc lở và viêm mô tế bào.
- Đợt 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 Thận trọng khi dùng thuốc) 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.
- 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 Thận trọng khi dùng thuốc) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn 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.

NÊN DÙNG THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO VÀ LIỀU LƯỢNG

Cách dùng

Dùng thuốc theo sự hướng dẫn của bác sỹ.

Thuốc được dùng theo đường uống, có thể dùng trước, trong, hoặc sau bữa ăn. Nên uống nguyên viên thuốc, không được nhai, bẻ, nghiền.

Liều lượng

Liều thường dùng ở người lớn: Uống 400 mg × 1 lần/ ngày và trong suốt quá trình điều trị không được vượt quá liều này.

Thời gian điều trị: 7 - 14 ngày với viêm phổi mắc phải tại cộng đồng; 7 - 21 ngày với người bệnh nhiễm khuẩn da biến chứng và tổ chức dưới da; 5 ngày với người bệnh đợt cấp của viêm phế quản mạn tính, 10 ngày với người bệnh nhiễm khuẩn xoang cấp.

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận và suy gan: Không cần thay đổi liều với người bệnh suy thận, suy gan nhẹ và vừa và người cao tuổi. Moxifloxacin chưa được nghiên cứu ở người suy thận đang chạy thận nhân tạo hoặc người bị suy gan nặng.

KHI NÀO KHÔNG NÊN DÙNG THUỐC NÀY

- Tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, hoặc các quinolon khác, hoặc các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú
- Trẻ em dưới 18 tuổi do trên thực nghiệm cho thấy thuốc có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu trọng lực.
- Tiền sử bị bệnh gân hoặc tổn thương gân liên quan đến điều trị bằng quinolon.
- Tiền sử QT kéo dài hoặc đang sử dụng các thuốc gây kéo dài khoảng QT (*xem Tương tác thuốc*).
- Rối loạn điện giải, đặc biệt là hạ kali huyết chưa được điều chỉnh.
- Chậm nhịp tim.
- Suy tim kèm giảm phân suất tống máu thất trái.
- Có tiền sử các triệu chứng loạn nhịp tim trước đó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR <1/10

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng nặng do vi khuẩn đề kháng, nhiễm nấm (candida âm đạo).

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

Tim: Kéo dài khoảng QT ở người hạ kali máu.

Tiêu hóa: Nôn, tiêu chảy, đau bụng, tiêu chảy.

Gan: Tăng transaminase.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

https://nhathuocngocanh.com/

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, tăng INR.
Miễn dịch: Phản ứng dị ứng.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng lipid máu.
Tâm thần: Lo lắng, tăng động, kích động.
Thần kinh: Dị cảm, loạn cảm, rối loạn vị giác, lú lẫn, run rẩy, mất ngủ, chóng mặt, ngủ gà.
Mắt: Nhìn mờ, rối loạn thị giác.
Tim: Kéo dài khoảng QT, đánh trống ngực, nhịp rim nhanh, rung nhĩ, đau thắt ngực.
Mạch: Giãn mạch.
Hô hấp: Khó thở (bao gồm hen suyễn).
Tiêu hóa: Giảm khẩu vị, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày, tăng amylase.
Gan mật: Suy giảm chức năng gan, tăng bilirubin, tăng gamma-glutamyl transferase, tăng alkalin phosphatase.
Da: Ngứa, ban đỏ, mày đay, khô da.
Cơ, xương, mô liên kết: Đau khớp, đau cơ.
Thận, tiết niệu: Mất nước.
Khác: Mệt mỏi, suy nhược, đau lưng, đau ngực, đau vùng chậu và ở các chi, đổ mồ hôi.

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

Miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phù, phù mạch.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết, tăng acid uric.
Tâm thần: Cảm xúc không ổn định, trầm cảm (có ý nghĩ và hành động tự tử), ảo giác.
Hệ thần kinh: Giảm cảm giác, rối loạn khứu giác, mơ bất thường, rối loạn phối hợp, động kinh, rối loạn chú ý, rối loạn ngôn ngữ, bệnh thần kinh ngoại biên, bệnh đa thần kinh.
Tai, tiền đình: Giảm thính giác, ù tai.
Tim: Nhanh nhịp thất, ngất.
Mạch: Tăng huyết áp, hạ huyết áp.
Tiêu hóa: Khó nuốt, viêm loét miệng, viêm đại tràng do vi khuẩn (viêm đại tràng màng giả).
Gan mật: Vàng da, viêm gan.
Cơ, xương, mô liên kết: Viêm gân, co thắt cơ, yếu cơ.
Thận, tiết niệu: Suy giảm chức năng thận (tăng BUN và creatinin), suy thận .
Khác: Phù.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Máu và hệ bạch huyết: Tăng INR, mất bạch cầu hạt.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết.
Tâm thần: Giải thể nhân cách, phản ứng tâm thần.
Thần kinh: Giảm cảm giác.
Mắt: Mất thị lực thoáng qua.
Tim: Loạn nhịp không đặc hiệu, xoắn đỉnh, ngưng tim.
Mạch: Viêm mạch.
Gan mật: Viêm gan tối cấp có thể dẫn đến suy gan tối cấp (đe dọa đến tính mạng).
Da và phần phụ: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc.
Cơ, xương và mô liên kết: Đứt gân, viêm khớp, cứng cơ, nhược cơ.

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

Thông báo với bác sỹ hoặc dược sỹ tất cả các thuốc bệnh nhân đã sử dụng gần đây hoặc đang sử dụng, bao gồm cả những thuốc không kê đơn, đặc biệt là các thuốc sau:

- Thuốc chống loạn nhịp (quinidin, hydroquinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid).
- Thuốc chống loạn thần (phenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid).
- Thuốc chống trầm cảm 3 vòng.
- Thuốc kháng sinh, kháng virus, kháng ký sinh trùng (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, pentamidin, thuốc điều trị sốt rét).
- Thuốc kháng histamin (terfenadin, astemizol, mizolastin).
- Các thuốc khác như cisaprid, bepridil, diphemanil.
- Các thuốc làm giảm kali máu như các thuốc lợi tiểu, thuốc nhuận tràng, tẩy xổ hoặc các corticoid, amphotericin B.
- Các thuốc gây giảm nhịp tim.
- Các thuốc chứa magnesi hay nhôm (các thuốc kháng acid), sắt, kẽm hoặc didanosin hoặc sucralfat có thể gây giảm tác dụng của moxifloxacin. Nên uống moxifloxacin trước hoặc sau khi dùng các thuốc trên 6 giờ.
- Than hoạt có thể làm giảm tác dụng của moxifloxacin. Không khuyến cáo uống chung moxifloxacin với than hoạt.
- Thuốc chống đông như warfarin.

CẦN LÀM GÌ KHI MỘT LẦN QUÊN KHÔNG DÙNG THUỐC

Nếu quên uống thuốc trong một ngày, uống ngay khi nhớ ra. Nếu đã qua ngày tiếp theo, bỏ qua liều đã quên của ngày hôm trước và uống liều tiếp theo của ngày hôm nay. Không được uống gấp đôi liều để bù liều đã quên.

CẦN BẢO QUẢN THUỐC NÀY NHƯ THẾ NÀO

Nơi khô, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

DẤU HIỆU VÀ TRIỆU CHỨNG KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU

Qua liều có thể gây kéo dài khoảng QT.

CẦN PHẢI LÀM GÌ KHI DÙNG THUỐC QUÁ LIỀU KHUYẾN CÁO

Trong trường hợp quá liều, người bệnh cần đến gặp ngay bác sỹ hoặc các cơ sở y tế gần nhất.

NHỮNG ĐIỀU CẦN THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC NÀY

Cần thông báo ngay với bác sỹ hay dược sỹ nếu người

https://nhathuocngocanh.com/

bệnh mắc phải các tình trạng sau:

- Moxifloxacin có thể gây thay đổi điện tâm đồ, đặc biệt là ở người bệnh là phụ nữ và người lớn tuổi. Thông báo với bác sỹ nếu người bệnh đang dùng các thuốc gây giảm kali máu.
- Co giật, động kinh.
- Thiếu hụt G6PD (Glucose-6-phosphat dehydrogenase)
- Có vấn đề về tâm thần.
- Nhược cơ.
- Nhiễm trùng đường sinh dục trên ở nữ (áp-xe ống dẫn trứng, buồng trứng hoặc vùng chậu).
- Đánh trống ngực, nhịp tim bất thường.
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (sốc phản vệ) có thể xảy ra ngay ở liều đầu tiên. Triệu chứng gồm tức ngực, choáng váng, ngất, chóng mặt khi đứng dậy.
- Viêm gan có thể dẫn đến suy gan. Nếu xuất hiện các triệu chứng như buồn nôn, nôn, vàng mắt, nước tiểu sẫm màu, ngứa, dễ chảy máu thì phải thông báo ngay cho bác sỹ.
- Các phản ứng trên da, nổi bóng nước, lột da.
- Bệnh thần kinh: đau, nóng, tê, yếu cơ đặc biệt là ở tay, chân, bàn chân, bàn tay.
- Trầm cảm, xuất hiện ý nghĩ và hành động tự tử.
- Đã từng xuất hiện các tác dụng phụ trên gân khi sử dụng kháng sinh.
- Tiêu chảy.
- Đau và viêm gân có thể xảy ra trong vòng 48 tiếng sau khi bắt đầu điều trị hoặc nhiều tháng sau khi ngưng dùng moxifloxacin. Nguy cơ viêm và đứt gân tăng lên ở người lớn tuổi và người đang dùng corticoid. Nếu xảy ra các cơn đau hay viêm ở gân, nên ngưng moxifloxacin và báo ngay với bác sỹ
- Có vấn đề về thận. Nếu người bệnh bị thiếu nước thì dễ dẫn đến suy thận hơn.
- Giảm tầm nhìn.
- Rối loạn đường huyết.
- Tăng nhạy cảm với ánh sáng và tia UV.

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

Moxifloxacin có thể gây choáng váng, chóng mặt, mất thị lực thoáng qua hoặc ngất. Do vậy, cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

Phụ nữ có thai và cho con bú

Không được dùng SaVi Moxifloxacin 400 cho phụ nữ có thai, nghi ngờ có thai, có kế hoạch có thai và phụ nữ đang cho con bú.

KHI NÀO CẦN THAM VẤN BÁC SỸ, DƯỢC SỸ

Bệnh nhân sử dụng thuốc khác khi đang điều trị với SaVi Moxifloxacin 400.

Phụ nữ có thai, nghi ngờ có thai hoặc có kế hoạch có thai.

Phụ nữ cho con bú.

Nếu cần thêm thông tin
xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

36 tháng kể từ ngày sản xuất

SẢN XUẤT TẠI

TRÁCH NHIỆM TRỌN VẸN

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

(SaVipharm J.S.C)

Lô Z.01-02-03a khu Công nghiệp trong khu Chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.

Điện thoại: (84.8) 37700142-143-144

Fax: (84.8) 37700145

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

https://nhathuocngocanh.com/

B. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: J01MA14

Loại thuốc: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon

Cơ chế tác dụng

Moxifloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon. 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 acid desoxy ribonucleic vi khuẩn. Nhân 1,8-napthyridin của moxifloxacin có các nhóm thế 8-methoxy và 7-diazabicyclononyl làm tăng tác dụng kháng sinh và giảm sự chọn lọc các thể đột biến kháng thuốc của vi khuẩn Gram dương.

So với ciprofloxacin, levofloxacin và ofloxacin, moxifloxacin có tác dụng *in vitro* tốt hơn đối với *Streptococcus pneumoniae* (bao gồm cả chủng kháng penicillin) và có tác dụng tương đương đối với các vi khuẩn Gram âm và những vi khuẩn gây viêm phổi không điển hình (*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella spp.*). Moxifloxacin có tác dụng cả in vitro và trên lâm sàng với hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae* và *Mycoplasma pneumoniae*.

Moxifloxacin còn có tác dụng *in vitro* với *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicillin), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae* (chủng kháng penicilin) nhóm *Streptococcus viridans, Enterobacter cloacae, E. coli, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Proteus mirabilis, Fusobacterium spp.*, nhưng cho đến nay, hiệu lực và độ an toàn của moxifloxacin đối với các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nêu trên gây ra vẫn chưa được tiến hành thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đầy đủ.

Vi khuẩn kháng thuốc: *Staphylococcus aureus* (chủng kháng methicillin)+, *Klebsiella pneumoniae**#, Neisseria gonorrhoeae*+, *Pseudomonas aeruginosa* (đề kháng tự nhiên)

(*): Hiệu quả đã được chứng minh đối với những phân lập vi khuẩn nhạy cảm trong các chỉ định lâm sàng đã được phê duyệt.

(#): Vi khuẩn tiết enzym ESBL (ESBL: Extended Spectrum Beta - lactamase) thường đề kháng với fluoroquinolon.

(+): Tỉ lệ đề kháng >50% ở 1 hay nhiều nước.

Cơ chế kháng thuốc:

Những cơ chế kháng thuốc làm bất hoạt các penicillin, cephalosporin, aminoglycosid, macrolid và tetracyclin không ảnh hưởng đến hoạt tính diệt khuẩn của moxifloxacin. Các cơ chế kháng thuốc khác như hàng rào chống thấm (thường có ở *Pseudomonas aeruginosa*) và cơ chế bơm thuốc ra ngoài có thể ảnh hưởng đến độ nhạy của moxifloxacin.

In vitro, vi khuẩn kháng thuốc phát triển chậm do thông qua nhiều bước đột biến ở cả topoisomerase I, DNA gyrase và topoisomerase IV. Moxifloxacin là một cơ chất ít hiệu quả đối với cơ chế bơm thuốc ra ngoài ở các vi khuẩn Gram dương.

Đã thấy có sự kháng chéo giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác. Tuy nhiên, vi khuẩn Gram dương kháng với các fluoroquinolon khác có thể vẫn còn nhạy cảm với moxifloxacin.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Moxifloxacin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 90%. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu thuốc, vì vậy có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn. Với liều moxifloxacin 400 mg ở người lớn, nồng độ moxifloxacin cao nhất trong huyết tương là 4,5 µg/ml sau khi uống 1 - 3 giờ. Khoảng 30 - 50% moxifloxacin gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố đạt từ 1,7 - 2,7 l/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 sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch 400 mg, nồng độ trong mô thường trội hơn cả nồng độ trong huyết tương. Moxifloxacin được chuyển hóa ở gan qua đường liên hợp glucuronid (14%) và sulfat (38%), không chuyển hóa qua hệ cytochrom P_{450}. Thuốc được đào thải từ huyết tương với thời gian bán thải trung bình khoảng 12 giờ. Tổng thanh thải trung bình toàn thân sau khi dùng liều 400 mg khoảng 179 đến 246 ml/phút. Độ thanh thải của thận được đo vào khoảng 24-53 ml/phút khi các ống thận đã tái hấp thu một phần thuốc tại thận. Moxifloxacin thải trừ qua nước tiểu và phân ở dạng không biến đổi và dạng chuyển hóa; dạng liên hợp sulfat thải trừ chính qua phân và dạng liên hợp glucuronid thải trừ qua nước tiểu. Sự phân bố vào sữa của thuốc đã tìm thấy trong động vật nghiên cứu.

CHỈ ĐỊNH ĐIỀU TRỊ

Moxifloxacin được chỉ định điều trị các vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin cho người lớn hơn 18 tuổi.

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do các vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae, H. influenzae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Moraxella catarrhalis.*
- Nhiễm khuẩn da biến chứng và tổ chức dưới da do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes.*

https://nhathuocngocanh.com/

Thuốc có hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da như áp xe dưới da không biến chứng, đinh nhọt, chốc lở và viêm mô tế bào.

- Đợt 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 Thận trọng khi dùng thuốc) 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.

- 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 Thận trọng khi dùng thuốc) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn 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.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Thuốc được dùng theo đường uống, có thể dùng trước, trong, hoặc sau bữa ăn. Nên uống nguyên viên thuốc, không được nhai, bẻ, nghiền.

Liều dùng

Liều thường dùng ở người lớn: Uống 400 mg × 1 lần/ngày và trong suốt quá trình điều trị không được vượt quá liều này.

Thời gian điều trị: 7 - 14 ngày với viêm phổi mắc phải tại cộng đồng; 7 - 21 ngày với người bệnh nhiễm khuẩn da biến chứng và tổ chức dưới da; 5 ngày với người bệnh đợt cấp của viêm phế quản mạn tính, 10 ngày với người bệnh nhiễm khuẩn xoang cấp.

Liều dùng ở bệnh nhân suy thận và suy gan: Không cần thay đổi liều với người bệnh suy thận, suy gan nhẹ và vừa và người cao tuổi. Moxifloxacin chưa được nghiên cứu ở người suy thận đang chạy thận nhân tạo hoặc người bị suy gan nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, hoặc các quinolon khác, hoặc các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú
- Trẻ em dưới 18 tuổi do trên thực nghiệm cho thấy thuốc có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu trọng lực.
- Tiền sử bị bệnh gân hoặc tổn thương gân liên quan đến điều trị bằng quinolon.
- Tiền sử QT kéo dài hoặc đang sử dụng các thuốc gây kéo dài khoảng QT (*xem Tương tác thuốc*).
- Rối loạn điện giải, đặc biệt là hạ kali huyết chưa được điều chỉnh.
- Chậm nhịp tim.
- Suy tim kèm giảm phân suất tống máu thất trái.
- Có tiền sử các triệu chứng loạn nhịp tim trước đó.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

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

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau 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.

- Moxifloxacin 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 nam giới, do đó họ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc gây kéo dài khoảng QT. Người cao tuổi cũng có thể nhạy cảm hơn đối với những tác dụng lên khoảng QT có liên quan đến thuốc.
- Điều trị với moxifloxacin có thể làm hạ kali huyết, do đó cần thận trọng khi sử dụng *(xem Tương tác thuốc).*
- Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang có tình trạng loạn nhịp tim tiến triển (đặc biệt là phụ nữ và người cao tuổi) như thiếu máu cơ tim cấp hoặc QT kéo dài vì dễ dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp thất (bao gồm xoắn đỉnh) và ngừng tim. Do độ rộng của khoảng QT kéo dài có thể tăng lên theo sự tăng nồng độ của thuốc, do đó không nên vượt quá liều khuyến nghị. Nếu các dấu hiệu loạn nhịp tim xảy ra trong quá trình điều trị, nên ngừng sử dụng moxifloxacin và kiểm tra bằng điện tâm đồ.
- Phản ứng quá mẫn hay dị ứng do dùng kháng sinh nhóm fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin đã được báo cáo sau khi sử dụng lần đầu. Phản ứng phản vệ có thể dẫn đến tình trạng sốc đe dọa tính mạng, ngay cả sau lần sử dụng đầu tiên. Trong những trường hợp này, phải ngưng dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp.

https://nhathuocngocanh.com/

- Đã có báo cáo về các trường hợp viêm gan cấp có thể dẫn đến suy gan (bao gồm các ca tử vong) với moxifloxacin. Bệnh nhân cần được khuyến cáo liên hệ ngay với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng liên quan đến suy gan như suy nhược, vàng da, nước tiểu sẫm màu, khuynh hướng chảy máu hoặc bệnh não do gan. Nên làm các xét nghiệm hoặc kiểm tra chức năng gan khi có dấu hiệu của rối loạn chức năng gan xảy ra.
- Các phản ứng da bỏng rộp như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử da nhiễm độc với moxifloxacin đã được báo cáo. Bệnh nhân cần được khuyến cáo liên hệ ngay với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các phản ứng trên da và/hoặc niêm mạc.
- Các cơn động kinh cũng có thể xảy ra khi điều trị với kháng sinh nhóm quinolon. Nên sử dụng thận trọng trên bệnh nhân đã có hoặc nghi ngờ có các rối loạn thần kinh trung ương có thể dẫn đến cơn động kinh hoặc làm giảm ngưỡng động kinh. Trong trường hợp động kinh, nên ngừng sử dụng moxifloxacin và có biện pháp điều trị thích hợp.
- 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, yếu cơ ở bệnh nhân đang điều trị với kháng sinh nhóm quinolon. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu có các triệu chứng của bệnh dây thần kinh như đau, nóng, ngứa ran, tê hoặc yếu cơ tiến triển.
- Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay cả sau lần đầu tiên sử dụng kháng sinh nhóm fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin. Rất hiếm gặp các 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 (*xem Tác dụng không mong muốn*). Trong trường hợp các phản ứng này tiến triển ở bệnh nhân, ngừng sử dụng moxifloxacin và có biện pháp điều trị thích hợp. Nên thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở bệnh nhân loạn thần hay có tiền sử bệnh tâm thần.
- Đã có báo cáo về tiêu chảy và viêm đại tràng liên quan đến sử dụng kháng sinh, bao gồm viêm đại tràng màng giả và tiêu chảy do nhiễm *Clostridium difficile* khi dùng kháng sinh phổ rộng, bao gồm moxifloxacin, và có thể chuyển biến nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ thành viêm ruột kết gây tử vong. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng tiến triển trong khi hoặc sau khi sử dụng moxifloxacin. Trong trường hợp này nên ngưng dùng thuốc và tiến hành ngay các biện pháp điều trị thay thế. Đồng thời phải có biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn thích hợp để giảm nguy cơ nhiễm bệnh. Chống chỉ định dùng các thuốc ức chế nhu động ruột trên bệnh nhân đang tiêu chảy nặng.
- Cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin cho bệnh nhân bị nhược cơ nặng vì có thể làm cho triệu chứng bệnh trầm trọng hơn.
- Viêm gân và/hoặc đứt gân (đặc biệt là gân Achille) có thể xảy ra ngay trong vòng 48 giờ từ lúc bắt đầu và vài tháng sau khi kết thúc điều trị khi dùng các kháng sinh quinolon. Nguy cơ này có thể tăng lên ở bệnh nhân cao tuổi hoặc điều trị đồng thời với corticosteroid. Khi có những dấu hiệu đầu tiên của đau hay viêm, bệnh nhân cần ngưng thuốc, để chi bị ảnh hưởng nghỉ ngơi và liên hệ ngay với bác sĩ để có biện pháp điều trị thích hợp.
- Bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn chức năng thận cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin nếu không có khả năng duy trì đủ lượng dịch thu vào do mất nước làm tăng nguy cơ bị suy thận.
- Nếu thị giác bị tổn thương hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào cần liên hệ ngay với bác sĩ chuyên khoa mắt.
- Cũng như tất cả các fluoroquinolon, rối loạn đường huyết, bao gồm cả tăng và giảm đường huyết đã được báo cáo với 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 (như sulfonylure) hoặc với insulin. Ở bệnh nhân đái tháo đường, cần theo dõi chặt chẽ nồng độ đường huyết.
- Đã thấy có phản ứng nhạy cảm ánh sáng xảy ra ở bệnh nhân sử dụng kháng sinh nhóm quinolon. Tuy nhiên moxifloxacin có nguy cơ gây nhạy cảm ánh sáng thấp hơn. Mặc dù vậy, nên khuyên bệnh nhân tránh tiếp xúc nhiều với tia cực tím hoặc ánh sáng mặt trời trong khi điều trị với moxifloxacin.
- Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc cơ thể bị thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase có khuynh hướng xảy ra phản ứng tan huyết khi điều trị với kháng sinh nhóm quinolon. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân này.
- Đối với bệnh nhân có bệnh viêm vùng chậu phức tạp (như liên quan đến áp xe vòi trứng-buồng trứng hay áp xe vùng chậu) cần xem xét đến điều trị bằng tiêm truyền tĩnh mạch, moxifloxacin dưới dạng viên nén bao phim không được khuyên dùng.

Bệnh viêm vùng chậu có thể do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng với fluoroquinolon gây ra. Do đó, trong trường hợp này, moxifloxacin nên được dùng đồng thời với một kháng sinh thích hợp khác (như cephalosporin) nếu không loại trừ được *Neisseria gonorrhoeae* kháng thuốc. Sau 3 ngày, nếu tình trạng bệnh không cải thiện trên lâm sàng, cần xem xét lại phác đồ điều trị.

- Điều trị với moxifloxacin có thể ảnh hưởng đến thử nghiệm nuôi cấy *Mycobacterium* spp. bằng cách ức chế sự phát triển của vi khuẩn Mycobacteria gây kết quả âm tính giả trên mẫu bệnh phẩm lấy từ bệnh nhân dùng moxifloxacin.
- Không khuyến cáo sử dụng moxifloxacin để điều trị nhiễm khuẩn do MRSA (*Methicillin-resistant Staphylococcus aureus:* Tụ cầu vàng kháng methicillin).

https://nhathuocngocanh.com/

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.

Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Trường hợp có thai

Tính an toàn của moxifloxacin ở phụ nữ có thai chưa được đánh giá. Các nghiên cứu ở động vật cho thấy độc tính trên sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn ở người chưa được biết. Vì nguy cơ gây phá hủy sụn trong thử nghiệm với fluoroquinolon ở động vật chưa trưởng thanh và tổn thương khớp có thể phục hồi ở trẻ em dùng fluoroquinolon, chống chỉ định moxifloxacin ở phụ nữ có thai.

Trường hợp cho con bú

Chưa có dữ liệu sẵn có ở phụ nữ cho con bú. Các dữ liệu tiền lâm sàng cho biết có một lượng nhỏ moxifloxacin được tiết vào sữa. Vì thiếu thông tin ở người cũng như nguy cơ phá hủy sụn của fluoroquinolon ở động vật chưa trưởng thành, chống chỉ định moxifloxacin ở phụ nữ cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của moxifloxacin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, moxifloxacin có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc do các phản ứng trên hệ thần kinh trung ương (như chóng mặt, mất thị lực thoáng qua) hoặc mất tỉnh táo (ngất). Do đó cần thận trọng khi dùng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Dùng đồng thời moxifloxacin và các thuốc gây kéo dài khoảng QT có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp thất bao gồm cả nguy cơ bị xoắn đỉnh. Do đó, chống chỉ định dùng chung moxifloxacin với các thuốc gây kéo dài khoảng QT như:

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, hydroquinidin, disopyramid, ...)
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid,...)
- Thuốc chống loạn thần (phenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid,...)
- Thuốc chống trầm cảm 3 vòng
- Một số thuốc kháng khuẩn (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin (IV), pentamidin, kháng sốt rét đặc biệt là halofantrin)
- Một số thuốc kháng histamin (terfenadin, astemizol, mizolastin)
- Một số thuốc khác (cisaprid, vincamin (IV), bepridil, dephemanil)

Thận trọng khi dùng moxifloxacin ở bệnh nhân đang dùng thuốc làm giảm nồng độ kali (thuốc lợi tiểu quai, thuốc lợi tiểu thiazid, thuốc nhuận tràng và thụt trực tràng liều cao, corticosteroid, amphotericin B) hoặc thuốc làm nhịp tim chậm đáng kể trên lâm sàng.

Nên uống cách xa khoảng 6 giờ khi dùng moxifloxacin với các thuốc chứa cation kim loại hóa trị II hoặc III (thuốc kháng acid chứa magnesi hoặc nhôm, thuốc viên didanosin, sucralfat và các chế phẩm có chứa sắt hoặc kẽm).

Uống moxifloxacin liều 400 mg với than hoạt gây ngăn cản hấp thu và làm giảm sinh khả dụng toàn phần của thuốc hơn 80%. Do đó, phối hợp này không được khuyên dùng (trừ trường hợp quá liều).

Sau nhiều liều lặp lại, moxifloxacin làm tăng C_{max} của digoxin khoảng 30% mà không ảnh hưởng đến AUC.

Ở các nghiên cứu thực hiện ở người đái tháo đường, kết hợp moxifloxacin và glibenclamid làm giảm 21% nồng độ đỉnh của glibenclamid. Kết hợp này có thể làm tăng đường huyết nhẹ thoáng qua. Tuy nhiên, những thay đổi này không làm ảnh hưởng đến các chỉ số dược lực học (glucose máu, insulin). Vì vậy, không có tương tác trên lâm sàng giữa moxifloxacin và glibenclamid.

Nhiều trường hợp tăng hoạt tính chống đông khi dùng thuốc chống đông đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị bằng kháng sinh, đặc biệt là kháng sinh nhóm quinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol và một số kháng sinh nhóm cephalosporin. Tình trạng viêm nhiễm, tuổi tác và tổng trạng bệnh nhân là các yếu tố nguy cơ. Những trường hợp này, sự thay đổi chỉ số INR (*INR: International Normalized Ratio*) thường khó xác định do nhiễm trùng hay do dùng thuốc chống đông. Do đó, cần thận trọng theo dõi thường xuyên chỉ số INR. Nếu cần, nên điều chỉnh liều của các loại thuốc chống đông cho phù hợp.

Các thuốc chống viêm không steroid khi dùng cùng moxifloxacin có thể tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật.

Moxifloxacin có thể làm giảm tác dụng của BCG, mycophenolat, sulfonylure, vắc xin thương hàn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Nhiễm trùng nặng do vi khuẩn đề kháng, nhiễm nấm (candida âm đạo).

Thần kinh: Chóng mặt, đau đầu.

Tim: Kéo dài khoảng QT ở người hạ kali máu.

Tiêu hóa: Nôn, tiêu chảy, đau bụng, tiêu chảy.

Gan: Tăng transaminase.

Ít gặp, 1/1000 ≤ ADR < 1/100

Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu, tăng bạch cầu ái toan, tăng INR.

Miễn dịch: Phản ứng dị ứng.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng lipid máu.

Tâm thần: Lo lắng, tăng động, kích động.

Thần kinh: Dị cảm, loạn cảm, rối loạn vị giác, lú lẫn, run rẩy, mất ngủ, chóng mặt, ngủ gà.

https://nhathuocngocanh.com/

Mắt: Nhìn mờ, rối loạn thị giác.
Tim: Kéo dài khoảng QT, đánh trống ngực, nhịp rim nhanh, rung nhĩ, đau thắt ngực.
Mạch: Giãn mạch.
Hô hấp: Khó thở (bao gồm hen suyễn).
Tiêu hóa: Giảm khẩu vị, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày, tăng amylase.
Gan mật: Suy giảm chức năng gan, tăng bilirubin, tăng gamma-glutamyl transferase, tăng alkalin phosphatase.
Da: Ngứa, ban đỏ, mày đay, khô da.
Cơ, xương, mô liên kết: Đau khớp, đau cơ.
Thận, tiết niệu: Mất nước.
Khác: Mệt mỏi, suy nhược, đau lưng, đau ngực, đau vùng chậu và ở các chi, đổ mồ hôi.

Hiếm gặp, 1/10000 ≤ ADR < 1/1000

Miễn dịch: Phản ứng phản vệ, phù, phù mạch.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường huyết, tăng acid uric.
Tâm thần: Cảm xúc không ổn định, trầm cảm (có ý nghĩ và hành động tự tử), ảo giác.
Hệ thần kinh: Giảm cảm giác, rối loạn khứu giác, mơ bất thường, rối loạn phối hợp, động kinh, rối loạn chú ý, rối loạn ngôn ngữ, bệnh thần kinh ngoại biên, bệnh đa thần kinh.
Tai, tiền đình: Giảm thính giác, ù tai.
Tim: Nhanh nhịp thất, ngất.
Mạch: Tăng huyết áp, hạ huyết áp.
Tiêu hóa: Khó nuốt, viêm loét miệng, viêm đại tràng do vi khuẩn (viêm đại tràng màng giả).
Gan mật: Vàng da, viêm gan.
Cơ, xương, mô liên kết: Viêm gân, co thắt cơ, yếu cơ.
Thận, tiết niệu: Suy giảm chức năng thận (tăng BUN và creatinin), suy thận .
Khác: Phù.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Máu và hệ bạch huyết: Tăng INR, mất bạch cầu hạt.
Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ đường huyết.
Tâm thần: Giải thể nhân cách, phản ứng tâm thần.
Thần kinh: Giảm cảm giác.
Mắt: Mất thị lực thoáng qua.
Tim: Loạn nhịp không đặc hiệu, xoắn đỉnh, ngưng tim.
Mạch: Viêm mạch.
Gan mật: Viêm gan tối cấp có thể dẫn đến suy gan tối cấp (đe dọa đến tính mạng).
Da và phần phụ: Hội chứng Stevens-Johnson, hội chứng hoại tử da nhiễm độc.
Cơ, xương và mô liên kết: Đứt gân, viêm khớp, cứng cơ, nhược cơ.

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần ngừng ngay moxifloxacin khi: Có bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn; có dấu hiệu tác dụng không mong muốn lên thần kinh (như co giật, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, run rẩy, có ý nghĩ tự sát); đau, viêm hoặc bong gân. Các biểu hiện rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn vị giác thường ở mức độ nhẹ không cần can thiệp điều trị. Nếu có dấu hiệu viêm đại tràng màng giả, cần theo dõi mức độ tiêu chảy, nếu nặng phải điều trị bằng kháng sinh khác thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi đã uống quá liều moxifloxacin không có thuốc đặc hiệu để điều trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ: gây nôn và rửa dạ dày để làm giảm hấp thu thuốc, lợi niệu để tăng thải thuốc. Dùng than hoạt cùng moxifloxacin ở liều 400 mg sẽ làm giảm sinh khả dụng của thuốc đến hơn 80%. Sử dụng than hoạt sớm sẽ làm ngăn chặn sự hấp thu của moxifloxacin. Theo dõi điện tâm đồ ít nhất trong vòng 24 giờ vì có thể xảy ra kéo dài khoảng QT hoặc loạn nhịp tim. Bù đủ dịch cho người bệnh.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 2 tháng 10 năm 2017

KT. Tổng Giám Đốc
Phó Tổng Giám Đốc (KH-CN)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM SAVI

DS. Nguyễn Hữu Minh

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

KT. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng