

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08/12/2014



**Rx: Prescription drugs**



**Moxieye**  
Solution for eye drops  
10 mg Moxifloxacin /2 ml




Kiểm tra tình nguyên vẹn của ống trước khi mở.  
*Check the integrity of ampoule before opening.*

Xoáy nắp theo chiều ren thật chặt, sẽ đồng thời tạo lỗ trên ống.  
*Screw the cap as firmly as possible to make a hole.*

Giữ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt  
*Hold the dropper (tip down) with the other hand, as close to the eye as possible without touching it*

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.  
Quy cách: Hộp 1 lọ nhựa 2 ml  
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng  
**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**  
**Để thuốc tránh xa tầm với trẻ em**

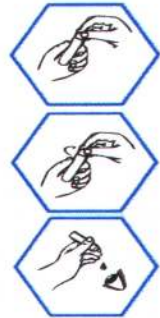
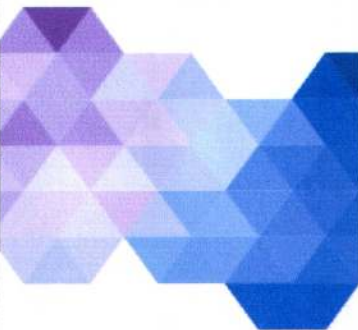


**Nhà sản xuất:**  
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

**Rx: Thuốc bán theo đơn**




**Moxieye**  
Dung dịch nhỏ mắt  
10 mg Moxifloxacin /2 ml



**Thành phần:**  
Mỗi ống (2 ml) chứa:  
Moxifloxacin hydrochlorid tương đương với:  
Moxifloxacin.....10 mg  
**Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:**  
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.  
**Đường dùng:** Thuốc tra mắt.

**Composition:** Each plastic ampoule (2 ml) contains:  
Moxifloxacin hydrochlorid equivalent to  
Moxifloxacin.....10 mg  
Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.  
**Storage:** In the cold dry place, protect from light, below 30°C  
**SĐK:**  
Số lô SX:  
NSX: dd/mm/yy  
HD: dd/mm/yy

**Nhà sản xuất:**  
 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội  
**Nhà phân phối:**



Rx: Prescription drugs

  
**Moxieye**  
Solution for eye drops  
50 mg Moxifloxacin /10 ml



Kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở.  
Check the integrity of ampoule before opening.

Xoáy nắp theo chiều ren thật chặt, sẽ đồng thời tạo lỗ trên ống.  
Screw the cap as firmly as possible to make a hole.

Giữ ống càng gần mắt càng tốt, nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt.  
Hold the dropper (tip down) with the other hand, as close to the eye as possible without touching it


Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Quy cách: Hộp 1 lọ nhựa 10 ml  
Các thông tin khác xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng

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

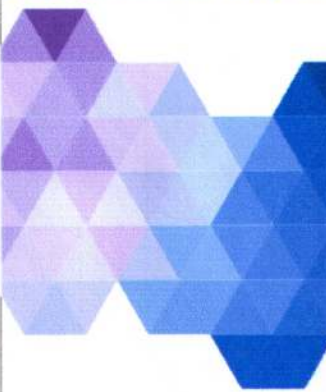


Nhà sản xuất:

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Rx: Thuốc bán theo đơn

  
**Moxieye**  
Dung dịch nhỏ mắt  
50 mg Moxifloxacin /10 ml



Thành phần:


Mỗi ống (10 ml) chứa:  
Moxifloxacin hydrochlorid tương đương với:  
Moxifloxacin.....50 mg  
**Chỉ định, chống chỉ định, thận trọng, liều lượng và cách dùng:**  
Xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

**Đường dùng:** Thuốc tra mắt

**Composition:** Each plastic ampoule (10 ml) contains:  
Moxifloxacin hydrochlorid equivalent to  
Moxifloxacin.....50 mg  
Indications, contraindications, precautions, dosage and administration: Please see in the leaflet inside.  
Storage: In the cold dry place, protect from light, below 30°C

SĐK:  
Số Lô SX:  
NSX: dd/mm/yy  
HD: dd/mm/yy

Nhà sản xuất:

 **CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HN**  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Nhà phân phối:



  
**Moxieye**  
Dung dịch nhỏ mắt  
50mg Moxifloxacin /10 ml  




Rx: Prescription drugs



**Moxieye**

Solution for eye drops  
25 mg Moxifloxacin /5 ml



**Moxieye**

Dung dịch nhỏ mắt  
25 mg Moxifloxacin /5 ml

CPC1 HN

Rx: Thuốc bán theo đơn



**Moxieye**

Dung dịch nhỏ mắt  
25 mg Moxifloxacin /5 ml



**Moxieye**

Solution for eye drops  
25 mg Moxifloxacin /5 ml

CPC1 HN

Kiểm tra tình trạng vết  
Cửa ống trước khi nhỏ  
Sử dụng nắp bảo vệ  
ampoule trước khi  
mở nắp.

Khởi nắp theo chiều ren  
thiết kế, sẽ đóng chặt lại  
khi nắp được vặn lại.  
Sử dụng nắp bảo vệ  
ampoule trước khi  
mở nắp.

Giữ ống càng gần mắt  
càng tốt, nhưng không  
chạm vào mắt, bọng mí,  
màng kết mạc hay mí mắt.  
Hold the dropper (tip  
down) with the other hand,  
as close to the eye as  
possible without touching  
it.

Bảo quản: Nơi khô ráo, thoáng  
mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ  
dưới 30°C.

Quy cách: Hộp 1 lọ nhựa 5 ml  
Các thông tin khác xin xem  
trong tờ hướng dẫn sử dụng  
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng  
trước khi dùng  
Để thuốc tránh xa tầm với  
trẻ em

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CPC1 HN  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,  
CPC1 HN Thượng Tín, Hà Nội

Thành phần:

Mỗi ống (5 ml) chứa:  
Moxifloxacin hydrochlorid  
tương đương với:

Moxifloxacin..... 25 mg

Chỉ định, chống chỉ định,  
thận trọng, liều lượng và  
cách dùng:

Xin xem trong tờ hướng dẫn sử  
dụng.

Dường dùng: Thuốc tra mắt

Composition: Each plastic  
ampoule (5 ml) contains:

Moxifloxacin hydrochlorid  
equivalent to

Moxifloxacin..... 25 mg

Indications, contraindications,  
precautions, dosage and  
administration: Please see in  
the leaflet inside.

Storage: In the cold dry place,  
protect from light, below 30°C.

SDK:

Số lô SX:

NSX: dd/mm/yy

HD: dd/mm/yy

Nhà sản xuất:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM  
CPC1 HN  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương,  
CPC1 HN Thượng Tín, Hà Nội

Nhà phân phối:

200%

  
**Moxieye**  
Dung dịch nhỏ mắt  
Moxifloxacin hydrochlorid tương đương Moxifloxacin 50 mg/ 10 ml  
**10 ml**



  
NSX: CT CPDP CPC/HH

Số lô SX:  
HD: dd/m/yy



C: 60, M: 60, Y: 0, K: 0



200%



C: 60, M: 60, Y: 0, K: 0

200%



C: 60, M: 60, Y: 0, K: 0



**Rx : Thuốc bán theo đơn**

# Moxieye

**Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng**

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

**[Thành phần] Mỗi 1 ml chứa :**

**Hoạt chất:** Moxifloxacin hydrochlorid tương đương với 5 mg moxifloxacin.

**Tá dược:** Acid boric, borax, natri clorid, acid hydrochloric, natri hydroxyd, nước tinh khiết vừa đủ 1 ml.

**[Dạng bào chế] Dung dịch nhỏ mắt.**

**[Quy cách đóng gói] :**

Hộp 1 lọ nhựa 2 ml

Hộp 1 lọ nhựa 5 ml

Hộp 1 lọ nhựa 10 ml

**[Đặc tính dược lực học]:**

Cơ chế tác dụng của moxifloxacin (cũng như các kháng sinh fluoroquinolon khác) liên quan đến sự ức chế enzym tosoisomerase IV và ADN gyrase. Các enzym này cần cho sự tái tạo, sao chép, sửa chữa và kết hợp lại ADN của vi khuẩn. Ở các vi khuẩn Gram (-), các fluoroquinolon tác dụng chủ yếu vào ADN gyrase hơn là tosoisomerase IV, còn ở vi khuẩn Gram (+) thì ngược lại.

Moxifloxacin có tác dụng với hầu hết các chủng của các vi khuẩn sau cả *in vitro* và trong các nhiễm khuẩn trên lâm sàng:

**Vi sinh vật Gram dương hiếu khí**

*Corynebacterium species\**

*Microbacterium species*

*Micrococcus luteus\** (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại erythromycin, gentamicin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

*Staphylococcus aureus* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

*Staphylococcus epidermidis* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

*Staphylococcus haemolyticus* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

*Staphylococcus hominis* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

*Staphylococcus warneri*\* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại erythromycin)

*Streptococcus pneumoniae* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại penicillin, erythromycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

*Streptococcus viridans group* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại penicillin, erythromycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

*Acinetobacter species*\*

*Haemophilus alconae* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại ampicillin)

*Haemophilus influenzae* (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại ampicillin)

*Haemophilus parainfluenzae*\*

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Pseudomonas aeruginosa*

Các vi sinh vật khác:

*Chlamydia trachomatis*

\* Hiệu quả trên vi sinh vật này được nghiên cứu ít hơn 10 sự nhiễm khuẩn

**[Dược động học]:**

Nồng độ huyết tương của moxifloxacin đã được đo ở những người trưởng thành, cả nam và nữ, nhỏ mắt dung dịch moxifloxacin 0,5% 3 lần mỗi ngày. Giá trị nồng độ đỉnh  $C_{max}$  trung bình ở trạng thái cân bằng (2,7 ng/ml) và mức độ hấp thu hàng ngày dự tính AUC (45 ng.h/ml) thấp hơn 1600 và 1000 lần  $C_{max}$  và AUC thu được sau khi uống moxifloxacin với liều điều trị 400 mg. Thời gian bán thải huyết tương của moxifloxacin ước tính khoảng 13 giờ.

**[Chỉ định]:**

Dung dịch nhỏ mắt **Moxieye** được sử dụng để điều trị nhiễm khuẩn ở mắt do các chủng vi sinh vật nhạy cảm; điều trị viêm loét giác mạc ; phòng ngừa tình trạng viêm và nhiễm khuẩn có thể xảy ra sau khi phẫu thuật mắt.

**[Liều lượng và cách dùng]:**

- Dung dịch nhỏ mắt **Moxieye** chỉ dùng để nhỏ mắt.
- Sử dụng ở người lớn, kể cả người cao tuổi: nhỏ 1 giọt vào mắt bị viêm 3 lần/ngày, dùng thuốc trong 7 ngày.

0408  
CÔNG  
CỐ PH  
ƯỚC P  
C1 H  
Y XUAN



- Tình trạng viêm thường được cải thiện sau 5 ngày, cần tiếp tục điều trị trong 2 -3 ngày nữa. Nếu tình trạng viêm không được cải thiện sau 5 ngày điều trị, nên hỏi ý kiến bác sĩ.
- Sử dụng ở trẻ em: không cần hiệu chỉnh liều. An toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt có moxifloxacin ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.
- Sử dụng ở người suy gan thận: không cần hiệu chỉnh liều

**Lưu ý:** để tránh tạt nhiễm vào đầu lọ nhỏ thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào. Đóng chặt lọ thuốc sau khi dùng.

Tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ về liều lượng, số lần dùng và thời gian dùng thuốc. Không tự ý ngừng sử dụng thuốc mà không tham vấn ý kiến bác sĩ. Không sử dụng thuốc đã quá hạn. Quan sát dung dịch thuốc nhỏ mắt cẩn thận trước khi dùng.

**[Chống chỉ định]:**

Bạn không được sử dụng dung dịch nhỏ mắt **Moxieye** nếu bạn bị dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc, có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác.

Không được dùng dung dịch nhỏ mắt **Moxieye** theo đường tiêm.

**[Thận trọng]:**

- Như với các thuốc chống nhiễm khuẩn khác, dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các chủng vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả bội nhiễm nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, cần tới gặp bác sĩ và áp dụng những biện pháp điều trị thích hợp. Nếu bạn bị dị ứng với các kháng sinh khác tương tự như moxifloxacin, bạn có thể dị ứng khi dùng dung dịch nhỏ mắt Moxieye. Trong các trường hợp này, cần ngưng sử dụng thuốc, tới gặp bác sĩ để có các biện pháp điều trị thích hợp.

**THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SĨ HOẶC DƯỢC SĨ NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.**

**[Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai]:**

Vì không có các nghiên cứu có kiểm soát và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

**[Sử dụng thuốc trong thời kỳ cho con bú]:**

Moxifloxacin không được xác định trong sữa mẹ, mặc dù moxifloxacin được cho là bài tiết qua sữa mẹ. Nên thận trọng khi sử dụng dung dịch Moxieye trong thời kỳ cho con bú

**[Sử dụng thuốc trong nhi khoa]:**

An toàn và hiệu quả của dung dịch Moxieye ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.

194 - C  
TY  
EN  
AM  
NỘI  
TP. H

Không có bằng chứng thuốc nhỏ mắt dung dịch Moxieye có tác dụng trên các khớp chịu lực mặc dù một vài thuốc quinolon dùng theo đường uống cho thấy gây bệnh lý khớp ở động vật chưa trưởng thành.

**[Sử dụng thuốc trong lão khoa]:**

Không có sự khác biệt tổng thể nào trong an toàn và hiệu quả đã được quan sát giữa bệnh nhân lớn tuổi và trẻ tuổi.

**[Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và điều khiển máy móc]:**

Cũng giống như khi nhỏ mắt bất cứ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc của bạn. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bạn phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe và điều khiển máy móc.

**[Tương tác thuốc]:**

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin. Các nghiên cứu *invitro* cho thấy moxifloxacin không kim hãm CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2 vì vậy thuốc có ít khả năng ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450.

**[Tác dụng không mong muốn (ADR)]:**

Có thể gặp phải viêm kết mạc, giảm thị lực, khô mắt, viêm giác mạc, khó chịu ở mắt, cương tụ, đau mắt, ngứa mắt, xuất huyết dưới kết mạc và chảy nước mắt. Các phản ứng này xảy ra ở xấp xỉ 1 – 6% bệnh nhân.

Các tác dụng không mong muốn khác không diễn ra ở mắt đã được báo cáo ở tỷ lệ 1 -4 % như sốt, ho, nhiễm khuẩn, viêm tai giữa, viêm hầu, mẩn đỏ và viêm mũi.

**[Quá liều và xử trí]:**

Khi dùng ngoài, chưa có trường hợp quá liều dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin nào được báo cáo. Thông tin về quá liều của thuốc còn hạn chế. Khi nhỏ mắt quá liều dung dịch Moxieye có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc

**[Bảo quản]:**

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30 °C.

**[Hạn dùng]:**

24 tháng kể từ ngày sản xuất. 30 ngày sau khi mở nắp lọ.

**ĐỂ THUỐC TRÁNH XA TẦM TAY TRẺ EM.**

Nhà sản xuất

**Công ty cổ phần dược phẩm CPC1 Hà Nội**

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương - huyện Thường Tín- Thành phố Hà Nội.



PHÓ CỤC TRƯỞNG  
*Nguyễn Việt Hưng*

