

010/2-1369
22/8/19
BS3
107/109

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 23/10/2019

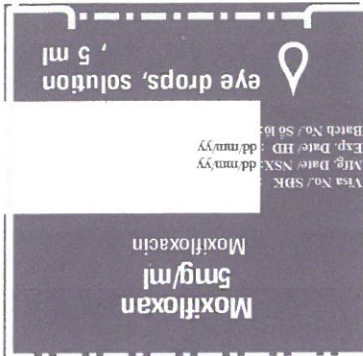


eye drops, solution, 5 ml
Moxifloxan 5 mg/ml
eye drops, solution
Moxifloxacin
Manufacturer: Balkanpharma - Razgrad AD

Batch N°:

Mfd:

Exp.:



**Moxifloxan
5 mg/ml**
eye drops, solution
Moxifloxacin

eye drops, solution
5 ml



**Moxifloxan
5 mg/ml**
eye drops, solution
Moxifloxacin

Thành phần hoạt chất:
Moxifloxacin hydroclorid 25 mg/5ml.
Thành phần tá dược:
Acid boric, Natri clorid, Natri hydroxid 10%,
Acid hydrocloric 10%, Nước cất pha tiêm.

Thuốc nhỏ mắt
5 ml

Rx _ Thuốc kê đơn

**Moxifloxan
5 mg/ml**
eye drops, solution
Moxifloxacin

**Chỉ định, Cách dùng - liều dùng,
Chống chỉ định và các thông tin khác:**
Đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng
thuốc kèm theo.

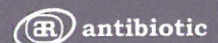
*Để xa tầm tay trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**Moxifloxan
5 mg/ml**

Đóng gói: 01 lọ nhựa màu trắng chứa
5ml dung dịch thuốc/ 01 hộp carton.
Bảo quản: Bảo quản nơi khô, tránh
ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
Hạn dùng:
36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Chỉ sử dụng trong vòng 28 ngày kể
từ khi mở nắp lọ.
Không dùng thuốc quá hạn in trên
bao bì sản phẩm.
Ngày hết hạn in trên bao bì sản phẩm.
Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất

Cơ sở đăng ký:
Công ty TNHH Nhân Sinh
Số 58 đường Bàu Cát 7, phường 14,
quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh.

DNNK:



Nhà sản xuất:
Balkanpharma - Razgrad AD
68, Aprilsko Vastanie Blvd.
7200 Razgrad, Bulgaria.

NAS

- *Để thuốc xa tâm tay trẻ em.*
- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.*

Thành phần tá dược: Acid boric, Natri clorid, Natri hydroxid 10 %, Acid hydrocloric 10%, Nước cất pha tiêm.

Dung dịch nhỏ mắt

Điều trị tại chỗ đối với viêm kết mạc có mủ do vi khuẩn gây ra bởi chủng nhạy cảm với moxifloxacin.

Đường dùng:

Chỉ sử dụng nhỏ mắt. Không dùng cho tiêm, dung dịch không được tiêm dưới kết mạc hoặc đưa trực tiếp vào tiền phòng của mắt.

Liều dùng:

- **Người lớn (bao gồm người già trên 65 tuổi):**

Nhỏ vào mắt 01 giọt/ lần, ngày nhỏ 03 lần (sáng, chiều, tối). Nhiễm trùng thường được cải thiện trong thời gian 5 ngày và nên tiếp tục điều trị thêm 2-3 ngày.

Nếu triệu chứng nhiễm trùng không cải thiện trong vòng 5 ngày sau khi bắt đầu điều trị, chẩn đoán hoặc điều trị nên xem xét lại.

- ## - Bệnh nhi

Không cần điều chỉnh liều lượng.

- **Bệnh nhân bị suy gan và suy thận**

Không cần điều chỉnh liều lượng.

Cách dùng:

Để bảo vệ đầu giọt và dung dịch khỏi bị ô nhiễm, mí mắt, vùng lân cận hoặc các bề mặt khác không được tiếp xúc với đầu giọt.

Để ngăn không cho thuốc hấp thu qua niêm mạc mũi, đặc biệt ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ em, ống dẫn mũi phải được giữ chặt trong vòng 2 đến 3 phút bằng các ngón tay sau khi dùng thuốc.

Nếu đang sử dụng nhiều hơn một thuốc nhãn khoa, các thuốc phải được sử dụng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ mắt nên được dùng cuối cùng.

NRAS

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định đối với các trường hợp mẫn cảm với moxifloxacin, các chất khác thuộc nhóm quinolon hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Các phản ứng dị ứng với moxifloxacin là không phổ biến và các tác dụng phụ nghiêm trọng là rất hiếm. Các dấu hiệu của dị ứng có thể là kích ứng, ngứa, mẩn đỏ. Trong trường hợp này, cần đề nghị bệnh nhân dừng sử dụng thuốc ngay và thông báo cho cán bộ y tế.

Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng moxifloxacin kéo dài có thể dẫn đến kháng các chủng nấm hoặc vi khuẩn nhạy cảm, cần có chỉ định khác điều trị phù hợp cho bệnh nhân.

Viêm và đứt gân xảy ra ở những người dùng fluoroquinolon bằng miệng và trong tĩnh mạch. Xảy ra đặc biệt là ở những bệnh nhân lớn tuổi và ở những bệnh nhân được điều trị bằng corticosteroid. Khuyến cáo bệnh nhân dùng moxifloxacin và đến cơ sở y tế kiểm tra nếu có bất kỳ triệu chứng đau hoặc sưng gân.

Trường hợp bệnh nhân đeo kính áp tròng: Đề nghị dừng đeo nếu có các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm trùng ở mắt. Thay thế đeo kính áp tròng bằng kính, không đeo lại kính áp tròng cho tới khi hết các dấu hiệu hoặc triệu chứng nhiễm trùng và khi dùng moxifloxacin.

Tìm hiểu thông tin bệnh nhân đã và đang sử dụng các thuốc gần đây, kể cả moxifloxacin.

Theo dõi tình trạng bệnh nhân, trường hợp dùng kéo dài có thể gây bội nhiễm với các chủng vi khuẩn không nhạy cảm.

Thận trọng khi kê đơn cho trẻ em dưới một tuổi.

Trường hợp bệnh nhân phải sử dụng thêm thuốc nhỏ mắt khác trong chỉ định điều trị, nên nhắc bệnh nhân sử dụng cách nhau ít nhất 5 phút.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Cần khuyến cáo ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ đang mang thai và cho con bú, kể cả những trường hợp nghi ngờ hoặc có dự định mang thai.

Chỉ định kê đơn khi lợi ích sử dụng cho người bệnh cao hơn những nguy cơ có thể xảy ra với bào thai hoặc trẻ đang bú mẹ.

- Thời kỳ mang thai :

Chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cho mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

- Thời kỳ cho con bú:

Moxifloxacin không được xác định trong sữa mẹ, mặc dù moxifloxacin được cho là được bài tiết qua sữa mẹ. Nên thận trọng khi dùng trong thời kỳ cho con bú. Nên dùng cho con bú trong khi điều trị bằng moxifloxacin.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Khi nhỏ dung dịch chứa moxifloxacin vào mắt, ngay lập tức tầm nhìn có thể bị mờ. Vì vậy, cần khuyến cáo bệnh nhân trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc cần đợi cho tới

khi tầm nhìn rõ. Dừng công việc có nguy cơ nguy hiểm cao, đặc biệt liên quan đến tầm nhìn.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Dùng một số quinolone đường ngoài đã được chứng minh là làm tăng nồng độ của theophylline trong huyết tương, cản trở sự chuyển hóa của caffeine, và tăng tác dụng của warfarin chống đông đường uống, và cũng có liên quan đến sự tăng nhẹ creatinin trong huyết thanh ở những bệnh nhân dùng đồng thời các cyclosporin đường ngoài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Không có phản ứng phụ nghiêm trọng về mắt hoặc các cơ quan khác đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng. Các phản ứng phụ thường gặp nhất là kích ứng mắt và đau mắt (1% và 2%) với mức độ nặng vừa phải, mà thường không cần phải ngưng điều trị.

Tần suất phản ứng phụ được phân loại như sau:

Rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$)

Thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$)

Ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$)

Hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$)

Rất hiếm ($ADR < 1/10000$)

Chưa biết: không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Trong mỗi nhóm tần suất, các phản ứng bất lợi của thuốc được liệt kê theo thứ tự giảm dần.

- Rối loạn máu và bạch huyết:

Hiếm gặp: giảm hemoglobin.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch

Chưa biết: phản ứng quá mẫn.

- Rối loạn hệ thần kinh

Không phổ biến: đau đầu.

Hiếm gặp: bệnh dị cảm.

Chưa biết: chóng mặt

- Rối loạn mắt

Thường gặp: đau mắt, kích ứng mắt.

Ít gặp: viêm giác mạc đốm, khô mắt, xung huyết mắt, ngứa mắt, xung huyết kết mạc, khó chịu, phù mí mắt.

Hiếm gặp: Các khuyết tật biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm mí mắt, sưng mắt, phù màng kết, mờ mắt, giảm thị lực, mỏi mắt, mẩn đỏ mí mắt.

Chưa biết: Viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, trầy xước giác mạc, tăng áp lực nội nhãn, mờ đục giác mạc, thâm nhiễm giác mạc và trầm tích, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, sợ ánh sáng, rối loạn giác mạc, phù mí mắt, tăng tiết nước mắt, ghen mắt, cảm giác có vật lạ.

- Rối loạn nhịp tim

Chưa biết: đánh trống ngực

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung gian

NAS

Hiếm gặp: cảm giác khó chịu ở mũi, đau hầu họng, cảm giác có vật lạ trong cổ họng.
Chưa biết: khó thở.

- Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: loạn vị giác

Hiếm gặp: nôn

Chưa biết: buồn nôn.

- Rối loạn mật gan và mật

Rất hiếm: tăng mức ALAT, GGT.

- Rối loạn mô da và mô dưới da

Chưa biết: ban đỏ, phát ban, ngứa, nổi mề đay.

Mô tả các phản ứng phụ:

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, một số theo dõi liều đầu tiên đã được báo cáo ở bệnh nhân điều trị quinolone toàn thân. Một số phản ứng lại kèm theo truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm cả thanh quản, hầu họng hoặc phù mắt), nghẹt thở đường thở, khó thở, nổi mề đay và ngứa.

Sự thoát vị ở vai, tay, Achilles hoặc các dây chằng khác đòi hỏi phải phẫu thuật hoặc dẫn đến tình trạng tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng các fluoroquinolon toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau khi lưu hành với quinolon toàn thân cho thấy nguy cơ thoát vị có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng corticosteroid, đặc biệt là những bệnh nhân cao tuổi và gân dưới áp lực cao, bao gồm gân Achilles.

Bệnh nhi: Dữ liệu từ các nghiên cứu lâm sàng, bao gồm ở trẻ sơ sinh cho thấy loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng phụ ở trẻ tương tự như ở người lớn. Trong các thử nghiệm lâm sàng, moxifloxacin cho thấy là an toàn ở bệnh nhân nhi, kể cả trẻ sơ sinh. Ở bệnh nhân dưới 18 tuổi, hai phản ứng phụ thường gặp nhất là kích ứng mắt và đau mắt, cả hai đều xảy ra với tỷ lệ mắc là 0,9%.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Hướng dẫn bệnh nhân trong trường hợp nhỏ quá liều thuốc cần rửa mắt với nước ấm. Giống như các chất kháng khuẩn khác, dùng moxifloxacin kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các chủng không nhạy cảm, kể cả nấm, phải ngừng thuốc và chỉ định điều trị bằng các thuốc khác thích hợp.

DƯỢC LỰC HỌC

Mã ATC: S01AE07

Cơ chế tác dụng

Moxifloxacin là thuốc kháng sinh thuộc nhóm Fluoroquinolone hoạt phổ rộng và có tác dụng trên cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, trong đó tác dụng lên Gram dương mạnh hơn. Moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn nhờ ức chế men topoisomerase II (ADN gyrase) và topoisomerase IV. Topoisomerase là những men chủ yếu kiểm soát về định khu của ADN, rất cần thiết cho việc tái tạo, sao chép, sửa chữa và tái kết hợp ADN của vi khuẩn.

N/AE

Moxifloxacin có tác dụng chống nhiễm khuẩn và ức chế sự phát triển và nhân lên của vi khuẩn.

Cơ chế đề kháng

Khả năng đề kháng với moxifloxacin, giống như các fluoroquinolon khác, chủ yếu xảy ra do sự đột biến gen nhiễm sắc thể mã hoá DNA gyrase và topoisomerase IV. Trong vi khuẩn Gram âm, có thể là do sự đột biến của hệ thống gen *mar* (kháng đa kháng sinh) và gen *qnr* (kháng quinolon). Sự đề kháng này cũng liên quan đến biểu hiện vi khuẩn của các protein vận chuyển ra và enzym khử hoạt tính. Kháng chéo với thuốc kháng sinh beta-lactam, macrolid và aminoglycosid là xảy ra do sự khác biệt trong cơ chế tác dụng của chúng.

Thử nghiệm độ nhạy cảm

Không có dữ liệu dược lý nào tương quan với kết quả lâm sàng của việc sử dụng moxifloxacin tại chỗ. Hệ thống đánh giá tính nhạy cảm và đề kháng kháng sinh của các vi khuẩn Châu Âu (EUCAST) đã đề xuất các giới hạn dịch tễ sau đây (ECOFF mg / l), xuất phát từ các đường phân bố MIC, để chứng minh tính nhạy cảm với moxifloxacin tại chỗ.

<i>Corynebacterium</i>	ND
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.25 mg/l
<i>Staphylococcus coag-neg.</i>	0.25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0.5 mg/l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0.5 mg/l
<i>Streptococcus, viridans group</i>	0.5 mg/l
<i>Enterobacter spp.</i>	0.25 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	0.125 mg/l
<i>Klebsiella spp.</i>	0.25 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0.25 mg/l
<i>Morganella morganii</i>	0.25 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0.032 mg/l
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 mg/l
<i>Serratia marcescens</i>	1 mg/l

Mức độ (tỉ lệ hiện hành) của sức đề kháng có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian với các loài đã chọn và thông tin cụ thể về đề kháng là đang mong muốn, đặc biệt khi điều trị nhiễm trùng nặng. Khi cần thiết, cần sự tư vấn của chuyên gia khi mức độ kháng thuốc cụ thể là như vậy để hữu ích của moxifloxacin trong ít nhất một số loại nhiễm trùng là có vấn đề.

Phổ kháng khuẩn

Chủng vi khuẩn nhạy cảm

Vi khuẩn hiếu khí Gram (+): *Corynebacterium* species incl; *Corynebacterium diphtheriae*; *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicillin); *Streptococcus pneumoniae*; *Streptococcus pyogenes*; nhóm *Streptococcus viridans*.

Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Enterobacter cloacae*; *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella oxytoca*; *Moraxella catarrhalis*; *Serratia marcescens*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Propionibacterium acnes*

Vi khuẩn không điển hình: *Chlamydia trachomatis*

Các loài có sức đề kháng mắc phải có thể là một vấn đề

Vi khuẩn hiếu khí Gram (+): *Staphylococcus aureus* (kháng methicillin);
Staphylococcus, coagulase âm tính (kháng methicillin)

Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Neisseria gonorrhoeae*

Vi sinh vật khác: Không

Sinh vật kháng thuốc

Vi khuẩn hiếu khí Gram (-): *Pseudomonas aeruginosa*

Vi khuẩn không điển hình: Không

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi nhỏ vào mắt, moxifloxacin đã được hấp thu vào hệ tuần hoàn. Khi nhỏ thuốc cho cả hai mắt trong 4 ngày ở điều kiện trạng thái ổn định, giá trị C_{max} lần lượt là 2,7 ng / ml và AUC 41,9 ng.h / ml. Những giá trị này thấp hơn 1600 và 1200 lần so với những kết quả thu được sau khi uống liều 400 mg moxifloxacin.

Thời gian bán thải ước tính trong huyết tương của moxifloxacin là 13 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

01 lọ nhựa màu trắng chứa 5ml dung dịch thuốc/ 01 hộp carton.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Chỉ sử dụng trong vòng 28 ngày kể từ khi mở nắp lọ.

- Không dùng thuốc quá hạn in trên bao bì sản phẩm.
- Ngày hết hạn in trên bao bì sản phẩm.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG

Nhà sản xuất

SẢN XUẤT BỞI

Balkanpharma-Razgrad AD

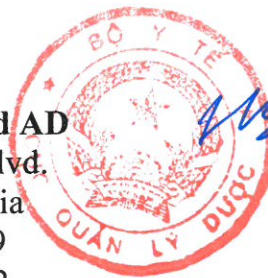
68 Aprilsko Vastanie Blvd.

7200 Razgrad, Bulgaria

Tel (359 84) 660 999

Fax (359 84) 634 272

E-mail: bphraz@antibiotic.bg



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh