

Rx

VIGAMOX*

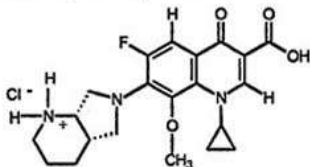
Moxifloxacin 0,5 %
Dung dịch nhỏ mắt vô trùng

THUỐC BÁN THEO ĐƠN THÀNH PHẦN

Hoạt chất: Moxifloxacin 0,5% (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid).

Tá dược: Natri clorid, acid boric, acid hydrocloric và/hoặc natri hydroxyd (để điều chỉnh pH) và nước tinh khiết.

MÔ TẢ: Dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX* (dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin HCl) là dung dịch nhỏ mắt vô trùng. Dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX là một thuốc nhỏ mắt chống nhiễm khuẩn nhóm 8-methoxy fluoroquinolon.



Tên hóa học:

1-Cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-8-methoxy-7-[(4aS,7aS)-octahydro-6H-pyrrolol [3,4-b]pyridin-6-yl]-4-oxo-3-quinolinecarboxylic acid, monohydroclorid.

Moxifloxacin hydroclorid là bột tinh thể màu vàng nhạt đến màu vàng. Mỗi ml dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX chứa 5,45 mg moxifloxacin hydroclorid tương ứng với 5 mg moxifloxacin.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt vô trùng.

Dung dịch vô trùng, màu vàng hơi xanh, đẳng trương với áp suất thẩm thấu khoảng 290 mOsm/kg.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Đặc tính dược động học

Nồng độ moxifloxacin có trong huyết tương được xác định ở người nam và nữ trưởng thành khoẻ mạnh nhỏ dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX* ở hai mắt 3 lần/ngày. Nồng độ Cmax trung bình ở tình trạng bão hoà (2,7 ng/ml) và giá trị diện tích dưới đường cong AUC hàng ngày (41,9 ng-giờ/ml) được ước tính là thấp hơn 1.600 và 1.200 lần Cmax trung bình và diện tích dưới đường cong AUC được báo cáo sau khi điều trị bằng moxifloxacin 400 mg đường uống. Thời gian bán thải trong huyết tương của moxifloxacin khoảng 13 giờ.

Vi sinh học

Moxifloxacin là 8- methoxy fluoroquinolon với vòng diazabicyclononyl gắn tại vị trí C7. Tác dụng kháng khuẩn của moxifloxacin là do ức chế men topoisomerase II (DNA gyrase) và men topoisomerase IV. DNA gyrase là một enzym cần thiết tham gia vào quá trình tái tạo, sao chép và chỉnh sửa DNA vi khuẩn. Topoisomerase IV là một enzym đã biết có vai trò quan trọng trong sự phân chia của chromosomal DNA trong tế bào vi khuẩn.

Cơ chế tác dụng của quinolon, kể cả moxifloxacin, có khác so với các thuốc nhóm macrolid, aminoglycosid hoặc tetracyclin. Vì vậy, moxifloxacin có thể có hoạt tính chống lại các mầm bệnh để kháng với các kháng sinh nhóm macrolid, aminoglycosid hoặc tetracyclin, và ngược lại, các kháng sinh này có thể còn hoạt tính chống lại các mầm bệnh để kháng với moxifloxacin. Không có sự đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các nhóm kháng sinh được đề cập trên đây. Đã thấy có sự đề kháng chéo giữa moxifloxacin dùng đường toàn thân và một số quinolon khác.

Vi sinh vật Gram dương hiếu khí:

Arthobacter species
Bacillus cereus
Bacillus thuringensis
Corynebacterium amycolatum
Corynebacterium accolens
Corynebacterium bovis
Corynebacterium macginleyi
Corynebacterium proquiquum
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Enterococcus faecalis
Exiguobacterium species
Kocuria kristinae
Kocuria lindaea
Kocuria rhizophila
Listeria monocytogenes
Microbacterium otilidis
Microbacterium "hormanie"
Staphylococcus saprophyticus
Staphylococcus arlettae
Staphylococcus capitis
Staphylococcus caprae
Staphylococcus cohnii
Staphylococcus ludgunensis
Staphylococcus pasteurii
Staphylococcus sicuri
Staphylococcus agalactiae
Staphylococcus "conjunctivae"
Staphylococcus cristatus
Staphylococcus dysgalactiae
Staphylococcus mitis
Staphylococcus nhóm C, G và F
Staphylococcus ocularis
Staphylococcus parasanguinis
Staphylococcus pyogenes
Staphylococcus salivarius
Staphylococcus sanguis
Staphylococcus schechii

Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:

Achromobacter xylosoxidans
Acinetobacter baumannii
Acinetobacter calcoaceticus
Acinetobacter johnsonii
Acinetobacter junii
Acinetobacter Iwoffii
Acinetobacter "Mumbaie"
Acinetobacter schindleri
Acinetobacter ursingii
Aeromonas caviae
Chryseobacterium indologenes
Chryseobacterium species
Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Enterobacter hormaechei
Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Moraxella osloensis
Moraxella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Pantoea agglomerans
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Pseudomonas oryziabibitans
Pseudomonas stutzeri
Serratia liquefaciens
Serratia marcescens
Stenotrophomonas maltophilia

Vi sinh vật kỵ khí:

Clostridium perfringens
Fusobacterium species
Porphyromonas species
Prevotella species
Propionibacterium acnes

Các loại vi sinh vật khác:
Atypical Mycobacterium
Chlamydia pneumoniae
Legionella pneumophila
Mycobacterium avium
Mycobacterium marinum
Mycoplasma pneumoniae

Các nghiên cứu lâm sàng

Trong hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, có đối chứng cho bệnh nhân nhỏ dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX 3 lần/ngày, trong 4 ngày, cho thấy có tác dụng chữa bệnh trên lâm sàng vào ngày thứ 5 - 6 ở 66% - 69% bệnh nhân điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn. Tỷ lệ diệt trừ hết vi khuẩn của các mầm bệnh về mặt vi sinh học nằm trong khoảng từ 84% - 94%. Lưu ý rằng sự diệt trừ vi khuẩn về mặt sinh học không luôn tương quan với kết quả lâm sàng trong các thử nghiệm chống nhiễm khuẩn.

Sử dụng trên các đối tượng đặc biệt

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.

Không có bằng chứng về việc nhỏ mắt bằng dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX có bất kỳ ảnh hưởng nào trên các khớp chịu lực mặc dù một vài thuốc nhóm quinolon dùng theo đường uống đã cho thấy gây bệnh lý khớp ở động vật chưa trưởng thành.

Người cao tuổi:

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

dung dịch toàn thân và một số quần thể khác.

Trong phòng thí nghiệm (*in vitro*), sự đề kháng với moxifloxacin tiến triển thông qua đột biến gen đa cấp. Sự đề kháng moxifloxacin xảy ra trong phòng thí nghiệm có tần suất từ 10^{-9} đến $< 10^{-11}$ ở vi khuẩn Gram dương.

Moxifloxacin đã được biết có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng của các vi sinh dưới đây, cả trong phòng thí nghiệm và trong nhiễm khuẩn lâm sàng được mô tả ở phần chỉ định và cách sử dụng.

Vi sinh vật Gram dương hiệu khí:

Corynebacterium species⁺

Microbacterium species

Micrococcus luteus⁺ (bao gồm các chủng kháng erythromycin, gentamicin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus aureus (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus epidermidis (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus haemolyticus (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus hominis (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim)

Staphylococcus warneri⁺ (bao gồm các chủng kháng erythromycin)

Streptococcus pneumoniae (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Streptococcus viridans (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Vi sinh vật Gram âm hiệu khí:

Acinetobacter species

Haemophilus alconae (bao gồm các chủng kháng ampicillin)

Haemophilus influenza (bao gồm các chủng kháng 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 ở ít hơn 10 sự nhiễm khuẩn.

Các dữ liệu dưới đây đã có sẵn ở quy mô phòng thí nghiệm (*in vitro*), nhưng chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của các dữ liệu này trong các nhiễm khuẩn mắt. Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX trong điều trị các nhiễm khuẩn mắt do các vi sinh vật này chưa được thiết lập trong các thử nghiệm có đối chứng thích hợp.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ đếm giọt DROPTAINER* chứa 5 ml dung dịch.

CHỈ ĐỊNH

Dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX được chỉ định trong điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm của các vi sinh vật sau đây:

Vi sinh vật Gram dương hiệu khí:

Corynebacterium species⁺

Microbacterium species

Micrococcus luteus⁺ (bao gồm các chủng kháng erythromycin, gentamicin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus aureus (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus epidermidis (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus haemolyticus (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus hominis (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim)

Staphylococcus warneri⁺ (bao gồm các chủng kháng erythromycin)

Streptococcus pneumoniae (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Streptococcus viridans (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Vi sinh vật Gram âm hiệu khí:

Acinetobacter species

Haemophilus alconae (bao gồm các chủng kháng ampicillin)

Haemophilus influenza (bao gồm các chủng kháng 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 ở ít hơn 10 sự nhiễm khuẩn.

Ngoài ra, dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Điều trị viêm loét giác mạc
- Dùng trước và sau mổ để phòng nhiễm trùng.

LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm. Không được thêm dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX dưới kết mạc, và cũng không được đưa thuốc trực tiếp vào tiền phòng của mắt.
 Sử dụng ở người lớn, trẻ em và người cao tuổi.
 Nhỏ 1 giọt vào mắt bị viêm 3 lần/ngày, dùng thuốc trong 7 ngày. 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 xem xét lại việc chẩn đoán và/hoặc điều trị.
 Sử dụng ở trẻ em.
 Không cần hiệu chỉnh liều.
 Sử dụng ở người suy gan và suy thận.
 Không cần hiệu chỉnh liều.

Cách dùng
 Để tránh tập 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.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
 Dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CÁC CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG THUỐC

- Ở người bệnh dùng quinolon đường toàn thân, kể cả moxifloxacin, đã có báo cáo thỉnh thoảng xảy ra các phản ứng tăng mẫn cảm (quá mẫn) trầm trọng gây tử vong, một vài trường hợp xảy ra ngay liều khởi đầu điều trị. Không dùng thuốc ngay lập tức và ngưng báo cáo báo sự ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng mẫn cảm hoặc dị ứng. Một số phản ứng dị ứng kèm như sưng mắt, ngứa mắt, phù nề mắt (bao gồm phù thành quản, phù kết mạc), tắc nghẽn đường hô hấp, khó thở, mê sảng và ngất.
- Một số phản ứng dị ứng với moxifloxacin xảy ra, cần ngưng dùng thuốc. Với các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng cần phải tiến hành điều trị cấp cứu ngay lập tức. Nên tiến hành kiểm soát đường thở và cung cấp oxy tùy theo chỉ định lâm sàng.
- Giống như các thuốc chống nhiễm khuẩn khác, dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến tăng sinh quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm cần ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thay thế.
- Cần khuyến khích bệnh nhân đeo kính áp tròng nếu có dấu hiệu và triệu chứng viêm kết mạc do vi khuẩn.
- Viêm và đứt dây chằng có thể xảy ra khi sử dụng fluoroquinolon đường toàn thân, bao gồm cả moxifloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi và những người đang điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, cần ngưng điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm dây chằng.

Khả năng sinh sản, thai kỳ và cho con bú
 Các nghiên cứu nhằm đánh giá về ảnh hưởng của dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX đến khả năng sinh sản chưa được tiến hành.

Thai kỳ
 Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX trên phụ nữ mang thai. Tuy nhiên dự kiến thuốc không ảnh hưởng đối với phụ nữ mang thai vì sự hấp thu toàn thân moxifloxacin từ chế phẩm nhỏ mắt là không đáng kể. Vì không có các nghiên cứu có đối chứng và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Cho con bú
 Chưa biết liệu moxifloxacin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sau khi uống moxifloxacin, thuốc được bài tiết với nồng độ thấp trong sữa mẹ. Tuy nhiên, dự kiến ở mức liều điều trị dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX không gây ảnh hưởng đối với trẻ bú mẹ.
 Nên thận trọng khi dùng dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX trong thời kỳ cho con bú.

Ảnh hưởng tới khả năng lái xe và vận hành máy móc
 Cũng giống như bất cứ thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu có hiện tượng nhìn mờ sau khi nhỏ mắt, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC
 Các nghiên cứu về tương tác thuốc-thuốc chưa được tiến hành với dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX. Các nghiên cứu in vitro cho thấy moxifloxacin không ức chế CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2, vì vậy thuốc ít có khả năng ảnh hưởng đến được động học của các thuốc chuyển hoá bởi các isoenzyme cytochrom P450 này.
 Do sau khi nhỏ mắt thuốc này, nồng độ toàn thân của moxifloxacin thấp nên tương tác thuốc-thuốc hầu như không xảy ra.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
 Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX và được phân loại theo các quy ước sau: rất phổ biến (≥1/10), phổ biến (≥1/100 đến <1/10), không phổ biến (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥1/10.000 đến <1/1.000) và rất hiếm gặp (<1/10.000). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	Hiếm gặp: giảm hemoglobin
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến: đau đầu Hiếm: chóng mặt
Rối loạn mắt	Phổ biến: đau mắt, kích ứng mắt Không phổ biến: viêm giác mạc, viêm kết mạc, sưng huyết mắt, phù nề mí mắt, đóng vẩy bờ mí, khó chịu ở mắt Hiếm gặp: huyết khối mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mí, sưng mắt, phù kết mạc, viêm mô giác mạc, phù mí mắt, ban đỏ mí mắt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp: khó chịu ở mũi, đau thành quản-hầu họng, cảm giác có dị vật (tờ họng)
Rối loạn dị dâỵ-thị giác	Không phổ biến: loạn vị giác Hiếm gặp: nhìn
Rối loạn gan mật	Hiếm gặp: tăng men chuyển hóa amino alanin, tăng men chuyển hóa gamma glutamyl

9013418-0616

Các tác dụng không mong muốn khác được xác định từ các giám sát sau khi lưu hành được liệt kê sau đây. Không thể ước tính tần suất từ những dữ liệu có sẵn. Các tác dụng không mong muốn trong mỗi hệ cơ quan được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt
Rối loạn mắt	Viêm loét giác mạc, viêm giác mạc, tăng tiết nước mắt, chóng mặt, ánh sáng, tiết gỉ mắt
Rối loạn tim	Tim đập nhanh
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Buồn nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Ban đỏ, ngứa, phát ban, mày đay

Thông báo với bác sỹ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU
 Do đặc điểm của chế phẩm này, dự đoán không có độc tính khi nhỏ mắt quá liều hoặc khi nuốt nhầm một lọ thuốc vào đường tiêu hóa.
 Chưa có trường hợp quá liều dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX nào được báo cáo. Khi nhỏ mắt quá liều VIGAMOX có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO SỰ KÊ ĐƠN CỦA THÁY THUỐC ĐỂ XÀ TẮM TAY VÀ TẮM NHÌN CỦA TRẺ EM ĐƯỢC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI KIẾN BÁC SĨ.

BẢO QUẢN
 Bảo quản ở nhiệt độ không quá 30°C.
 Vứt bỏ lọ thuốc sau khi mở lọ 1 tháng.

HẠN DÙNG
 Hạn dùng của thuốc bảo quản trong bao bì kín của nhà sản xuất: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
 Hạn dùng sau khi mở nắp: 1 tháng sau khi mở nắp lọ.

Dựa trên CCI/DCO-0012135_v2.0 ngày 21/03/2013
 VIGSOL 1015-2.0/210313

SẢN XUẤT BỞI
Alcon
 ALCON LABORATORIES, INC.
 Fort Worth, Texas 76134,
 Mỹ.
 * nhãn hiệu thương mại của Novartis
 © 2016 Novartis