

Mẫu vỉ: Praxinstad 400

Kích thước: 80x115 mm

<https://vnras.com/drug/>



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 12/6/2019

Mẫu hộp: Praxinstad 400
Kích thước: 84x121x19 mm
Tỉ lệ: 89%



499/145 ltr



84x121x19

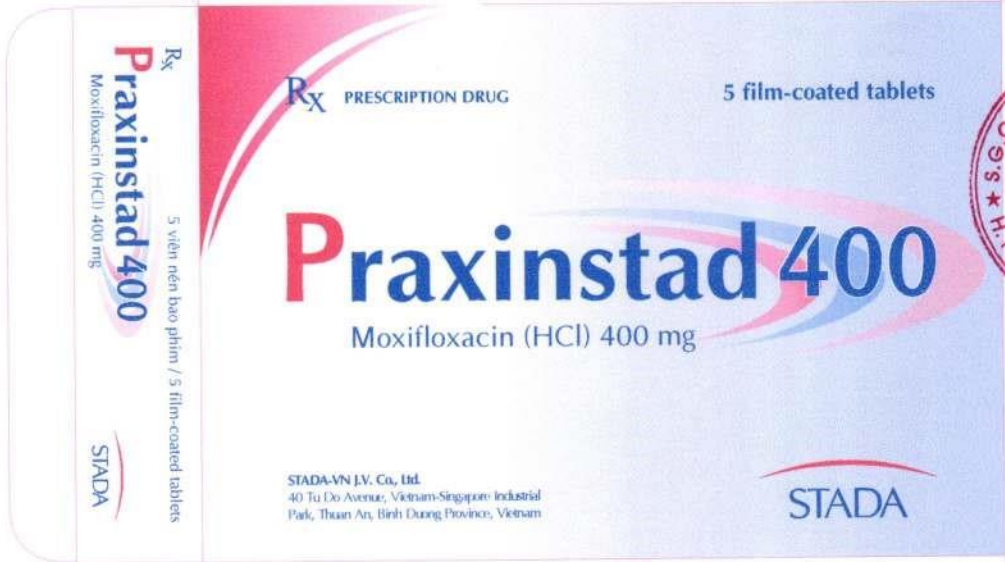
Praxinstad 400

SĐK - Reg. No.:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
Moxifloxacin 400 mg
lượng đương moxifloxacin hydrochlorid 436,4 mg
Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

Bảo quản: Trong bao bì kín, nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: ICH Q6A
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Số lô SX - Batch No.:
NSX - Mfg date:
HĐ - Exp. date:



Rx
Praxinstad 400
Moxifloxacin (HCl) 400 mg
5 viên nén bao phim / 5 film-coated tablets
STADA

Rx PRESCRIPTION DRUG

5 film-coated tablets

Praxinstad 400
Moxifloxacin (HCl) 400 mg

STADA-VN J.V. Co., Ltd.
40 Tu Do Avenue, Vietnam-Singapore Industrial Park, Thuận An, Bình Dương Province, Vietnam

STADA

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy

Prax00114

Praxinstad 400

Barcode

Composition: Each film coated tablet contains:
Moxifloxacin 400 mg
(as moxifloxacin hydrochloride 436,4 mg)
Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
Read the leaflet inside.

Store in a well closed container, in a dry place. Do not store above 30°C.
Manufacturer's specification
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Mẫu vỉ: Praxinstad 400

Kích thước: 80x115 mm

<https://vnras.com/drug/>



Mẫu hộp: Praxinstad 400

Kích thước: 84x121x22 mm

Tỉ lệ: 87%

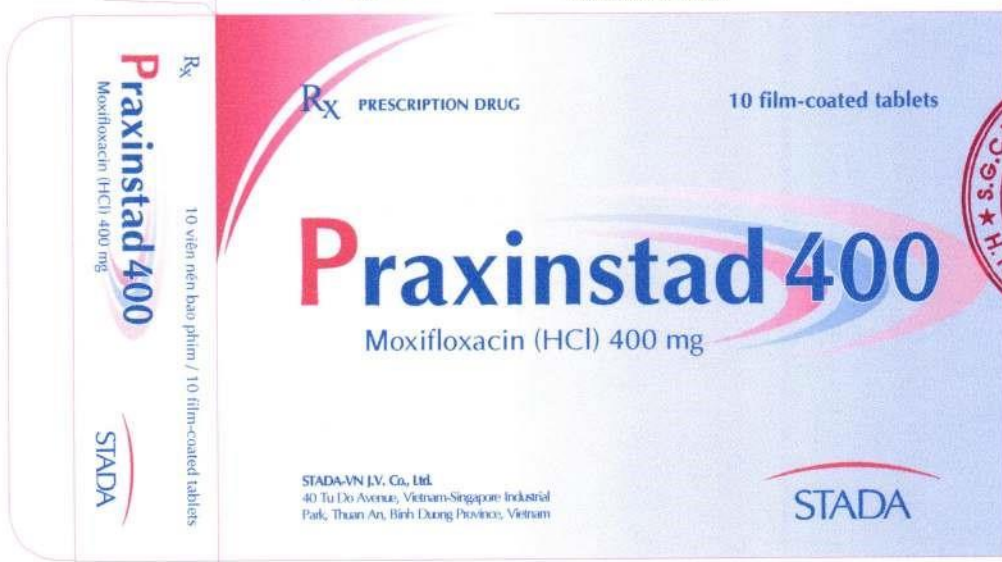


Số lô SX: Barch No:
 MSX - Mã: date:
 HD - Exp. date:

Praxinstad 400
 SDK - Reg. No.:

Thành phần: Mỗi viên nén bao phim chứa:
 Moxifloxacin 400 mg
 tương đương moxifloxacin hydrochlorid 436,4 mg)
 Tá dược vừa đủ 1 viên
Chỉ định, Cách dùng, Chống chỉ định và các thông tin khác:
 Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng.

Hạn dùng: Trong bao bì kín, nơi khô, Nhiệt độ không quá 30°C.
Tiêu chuẩn áp dụng: TCNSX
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
 TỔNG GIÁM ĐỐC



ĐS. Phan Huy

[Handwritten signature]

Praxinstad 400
 Barcode

Composition: Each film-coated tablet contains:
 Moxifloxacin 400 mg
 (as moxifloxacin hydrochloride 436,4 mg)
 Excipients q.s. 1 tablet
Indications, Administration, Contraindications and other precautions:
 Read the leaflet inside.

Store in a well-closed container, in a dry place. Do not store above 30°C. Manufacturer's specification.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE PACKAGE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

Praxinstad 400

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Moxifloxacin.....400,0 mg

(Dưới dạng Moxifloxacin hydrochlorid)

Tá dược vừa đủ.....1 viên

(Lactose monohydrat, microcrystallin cellulose, magnesi stearat, croscarmellose natri, hypromellose, macrogol 6000, titan dioxyd, oxyd sắt đỏ)

MÔ TẢ

Viên nén dài, bao phim màu nâu đỏ, hai mặt khum, một mặt khắc "STADA", một mặt khắc vạch.

ĐƯỢC LỢI

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 (AND gyrase) và/hoặc topoisomerase IV. Topoisomerase là những enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và tu sửa AND vi khuẩn. Nhân 1,8-naphthyridin 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.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Moxifloxacin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa khi dùng dạng 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 mcg/ml sau khi uống 1 - 3 giờ. Khoảng 50% moxifloxacin gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố đạt từ 1,7 - 2,7 lít/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 phỏng ở da, mô dưới da và cơ xương sau khi uống 400 mg, nồng độ trong mô thường trội hơn cả nồng độ trong huyết tương.

Moxifloxacin được chuyển hóa qua đường liên hợp glucuronid và sulfat, không chuyển hóa qua hệ cytochrom P₄₅₀. Thuốc có thời gian bán thải khoảng 12 giờ, vì vậy dùng thuốc 1 lần/ngày.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn xoang cấp do các vi khuẩn nhạy cảm: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *H. Parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis*.

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, *H. influenzae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Nhiễm khuẩn da 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, nốt, chốc lờ và viêm mô tế bào.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Cách dùng

Praxinstad 400 được dùng bằng đường uống, có thể dùng trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều dùng

- Liều thường dùng ở người lớn: 400 mg/ngày, uống 1 lần. Thời gian điều trị: 10 ngày với người bệnh nhiễm khuẩn xoang cấp, viêm phổi mắc phải tại cộng đồng mức độ nhẹ và vừa; 7 ngày với bệnh nhân nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da; 5 ngày với người bệnh đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.
- Liều dùng với người bệnh 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

- Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, hoặc các quinolon khác, hoặc các thành phần của thuốc.
- Không sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do trên thực nghiệm cho thấy thuốc có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu trọng lực.
- Người có tiền sử khoảng QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm III (amiodaron, sotalol).

THẬN TRỌNG

- Do moxifloxacin có thể gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin cùng với một số thuốc khác có thể gây ra khoảng QT kéo dài như cisaprid, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần. Cũng nên thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở người bệnh có rối loạn nhịp tim như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.
- Thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở người bệnh có bệnh lý thần kinh trung ương như xơ động mạch não nặng, động kinh, vì có thể gây cơn co giật.

TƯƠNG TÁC THUỐC

- Một số thuốc làm giảm hấp thu moxifloxacin, vì vậy phải uống moxifloxacin xa với thời điểm dùng các thuốc sau (ít nhất trước 4 giờ hoặc sau 8 giờ): các thuốc kháng acid, các chế phẩm có chứa sắt, multivitamin có chứa kẽm, sucrafat; didanosin dạng viên nhai được hoặc hòa tan có đệm hoặc dạng bột pha với antacid dành cho trẻ em.
- Khi dùng cùng warfarin, moxifloxacin làm tăng tác dụng chống đông máu, thời gian prothrombin kéo dài, tăng chỉ số chuẩn hóa quốc tế; vì vậy phải theo dõi thời gian prothrombin và tình trạng đông máu khi dùng moxifloxacin đồng thời với warfarin.
- Các thuốc chống viêm không steroid khi dùng cùng moxifloxacin có thể tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật.
- Cộng hưởng tác dụng gây khoảng QT kéo dài khi dùng moxifloxacin với các thuốc như cisaprid, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của moxifloxacin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các fluoroquinolon bao gồm cả moxifloxacin có thể làm suy giảm khả năng lái xe hay vận hành máy móc do những tác dụng phụ trên thần kinh (như chóng mặt) hoặc bất tỉnh (ngất đi).

Bệnh nhân cần biết cách phản ứng với moxifloxacin trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Vì nguy cơ ảnh hưởng đối với thai nhi rất lớn, do đó không sử dụng moxifloxacin khi đang mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Thực nghiệm trên chuột cống cho thấy moxifloxacin phân bố vào trong sữa, do đó không dùng moxifloxacin cho người đang cho con bú vì thuốc có thể gây tác hại cho trẻ nhỏ. Trong những trường hợp cần thiết phải dùng moxifloxacin, sau khi đã cân nhắc lợi ích - nguy cơ, thì cần ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TÁC DỤNG PHỤ

Thường gặp

- Tiêu hóa: nôn, tiêu chảy.
- Thần kinh: chóng mặt.
- Ít gặp**
- Tiêu hóa: đau bụng, khô miệng, khó tiêu, rối loạn vị giác nhẹ.
- Thần kinh: đau đầu, co giật, trầm cảm, lú lẫn, run rẩy, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, ngứa gãi.
- Da: ngứa, ban đỏ.
- Sinh hóa: tăng amylase, lactat dehydrogenase.
- Cơ xương: đau khớp, đau cơ.
- Hiếm gặp**
- Điện tâm đồ: khoảng QT kéo dài.
- Đứt gân Achilles và các gân khác.
- Tiêu chảy do *C. difficile*.
- Thần kinh: ảo giác, rối loạn tầm nhìn, suy nhược, có ý nghĩ tự sát.

QUÁ LIỀU

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. Theo dõi điện tâm đồ ít nhất trong vòng 24 giờ vì có thể khoảng QT kéo dài hoặc loạn nhịp tim. Bù đủ dịch cho người bệnh.

BẢO QUẢN : Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô. Nhiệt độ không quá 30°C.

HẠN DÙNG : 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI : Ví 5 viên. Hộp 1 ví.

TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG: Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ

Để xa tầm tay trẻ em

Không dùng thuốc quá thời hạn sử dụng

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Ngày duyệt nội dung toa: 27/03/2013

STADA

CTY TNHH LD STADA-VIỆT NAM

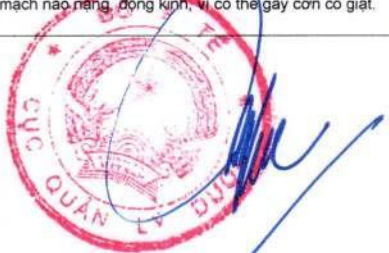
40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam-Singapore, Thuận An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam.

Tel: (84).650.3767470-3767471 • Fax: (84).650.3767469

KT. TỔNG GIÁM ĐỐC
P. TỔNG GIÁM ĐỐC



DS. Phan Huy



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hương