

Mẫu nhãn hộp 5ml. Tỷ lệ 150%
Kích thước: 25 x 25 x 55 mm

Thuốc nhỏ mắt
Moxifloxacin
0,5%

Rx Thuốc bán theo đơn

Moxifloxacin
0,5%



Thuốc nhỏ mắt
Hộp 01 lọ 5ml

 **GMP-WHO**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 19/09/2012

Rx Prescription drug

Thành phần:
Moxifloxacin (dạng moxifloxacin hydroclorid):.....25mg
Tá dược:vừa đủ 5ml
(Chất bảo quản: Benzalkonium clorid:0,5 mg)
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

Rx Prescription drug

Không dùng quá 15 ngày ngay sau khi mở nắp

Đề xa tầm tay của trẻ em
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Moxifloxacin
0,5%



Eye drops
Box of 01 vial of 5ml

 **GMP-WHO**


8 936035 629539

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô N8 - Đường N5 - KCN Hoà Xá - Xã Mỹ Xá
TP. Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Ngày SX/mfd.:

Số lô SX/lot. :

HD/exp. :

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

01/07/16



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thế Dũng

Mẫu nhãn lọ 5ml. Tỷ lệ 200%
Kích thước: 18 x 62 mm

Thành phần:
Moxifloxacin (dạng moxifloxacin hydroclorid):.....25mg
Tá dược:vừa đủ 5ml
(Chất bảo quản: Benzalkonium clorid:0,5 mg)
Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng và các thông tin khác:
Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.
Bảo quản: Nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
Tiêu chuẩn: Tiêu chuẩn cơ sở.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN
Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá
TP.Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam

Rx Thuốc bán theo đơn

Thuốc nhỏ mắt

Moxifloxacin

0,5%

Lọ 5ml

SDK/Reg.N°:

Ngày SX/mfd.:
Số lô SX/lot.:
HĐ/exp.:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN

01/07/16



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. Nguyễn Thế Dũng

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân:

Thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin 0,5%

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần:

Mỗi lọ 5 ml có chứa:

Moxifloxacin (dạng moxifloxacin hydroclorid) 25,0 mg

Tá dược vừa đủ 5 ml

(Acid boric, natri borat, benzalkonium clorid, dinatri edetat, natri metabisulfid, natri hydroxyd, acid hydrocloric)

Mô tả sản phẩm: Thuốc nhỏ mắt đóng trong lọ nhựa. Dung dịch thuốc trong, màu vàng nhạt.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ 5ml.

Thuốc dùng cho bệnh gì:

Điều trị tại chỗ bệnh viêm kết mạc, gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng:

* Cách dùng:

- Rửa tay sạch trước mỗi lần dùng.
- Thận trọng tháo nắp lọ thuốc để đầu nhỏ thuốc không chạm vào bất cứ thứ gì. Để nắp vào chỗ khô sạch.
- Giữ lọ thuốc giữa ngón tay cái và ngón tay trỏ. Dùng ngón trỏ của tay kia kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một túi cho giọt thuốc. Ngửa đầu ra phía sau.

- Đưa đầu nhỏ thuốc vào gần mắt và nhẹ nhàng bóp lọ thuốc chảy ra một giọt vào mắt. Nếu phải dùng cho cả mắt còn lại, cần lặp lại các bước 3 - 4. Nhắm mắt trong vòng 1 phút.

- Đậy nắp lại. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng theo vị trí thẳng đứng vào chỗ sạch.

- Không rửa đầu lọ bằng nước xà phòng hoặc bất cứ chất giặt tẩy nào khác.

- Nếu dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, phải dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

Chú ý:

Không để đầu lọ tiếp xúc với mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Đậy nắp ngay sau khi sử dụng.

Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm.

Không sử dụng lọ thuốc màu vàng đậm hoặc có tiểu phân lạ.

* Liều dùng:

Trẻ em trên 1 tuổi và người lớn: Nhỏ vào mắt bị bệnh 1 giọt mỗi lần, nhỏ 3 lần mỗi ngày. Dùng thuốc trong 7 ngày. Nếu không nhìn thấy bất kỳ sự cải thiện nào sau 5 ngày điều trị, hãy thông báo cho bác sĩ biết. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Khi nào không nên dùng thuốc này:

Tiền sử quá mẫn với moxifloxacin hoặc các fluoroquinolon hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người có tiền sử QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm II (amiodaron, sotalol).

Tác dụng không mong muốn:

Nên tiếp tục sử dụng thuốc trừ khi có một phản ứng nghiêm trọng hoặc có một phản ứng dị ứng nặng xảy ra.

Nếu bệnh nhân có bất kỳ phản ứng dị ứng nặng hoặc bất kỳ dấu hiệu nào sau đây, dừng sử dụng thuốc hoặc thông báo với bác sĩ để được điều trị kịp thời: Sưng chân, mắt cá chân, mắt, môi, miệng, họng, có thể gây khó nuốt hoặc thở, ngứa hoặc phát ban, các nốt phỏng rộp chứa đầy nước trên diện rộng, ung nhọt hoặc loét.

Thường gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 10 người): Đau mắt, kích thích mắt.

Ít gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 100 người):

Ảnh hưởng trên mắt: Khô mắt, ngứa mắt, đỏ mắt, viêm bề mặt mắt, bất thường nhạy cảm ở mắt, bất thường mí mắt, ngứa hoặc đỏ, sưng.

Ảnh hưởng chung: Đau đầu, vị không ngon.

Hiếm gặp (ảnh hưởng đến 1 trên 1000 người):

Ảnh hưởng trên mắt: Rối loạn mắt, nhìn mờ hoặc giảm thị lực, viêm hoặc nhiễm khuẩn kết mạc, mí mắt, sưng mắt.

Ảnh hưởng chung: Buồn nôn, nôn, cảm giác dị vật trong họng, giảm sắt trong máu, kiểm tra gan bất thường, nhạy cảm da bất thường, đau,

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế:

Dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

Mã ATC: S01AE07

Moxifloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon với hoạt tính và tác dụng tương tự ciprofloxacin.

Giống như fluoroquinolon khác, moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm bằng cách ức chế topoisomerase II (ADN gyrase) và/hoặc topoisomerase IV. Topoisomerase là những enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và tu sửa ADN 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.

Cơ chế tác động của moxifloxacin khác với các macolid, aminoglycosid hoặc tetracyclin. Do đó moxifloxacin có thể chống lại các vi khuẩn có khả năng kháng các kháng sinh trên. Không có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các nhóm kháng sinh nói trên.

Kháng thuốc:

Khả năng đề kháng các fluoroquinolon, bao gồm moxifloxacin thường xảy ra do các đột biến nhiễm sắc thể ở các gen mã hoá DNA gyrase và topoisomerase IV. Trong vi khuẩn Gram âm, kháng thuốc moxifloxacin có thể là do sự đột biến của mar (gen kháng nhiều kháng sinh) và các hệ thống gen qnr (các gen kháng quinolon). Kháng thuốc cũng liên quan đến sự hoạt động của các protein thải trừ vi khuẩn và các enzym khử hoạt hóa. Không có kháng chéo với beta-lactam, macrolid và các aminoglycosid do khác nhau về phương thức hoạt động.

Vi khuẩn kháng moxifloxacin:

In vitro, vi khuẩn kháng thuốc phát triển chậm thông qua nhiều bước đột biến. Đã thấy có sự kháng chéo giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác đối với vi khuẩn Gram âm. Tuy nhiên, vi khuẩn Gram dương kháng với các fluoroquinolon khác vẫn còn nhạy cảm với moxifloxacin.

Trên *in vitro* và lâm sàng, moxifloxacin đã được chứng minh là có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau:

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương: Các loài *Corynebacterium*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm: *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

Vi khuẩn khác: *Chlamydia trachomatis*.

Dược động học:

Nồng độ moxifloxacin trong huyết tương đo được ở nam và nữ trưởng thành khỏe mạnh sau khi dùng dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin 0,5% 3 lần một ngày. Giá trị trung bình ở trạng thái ổn định C_{max} = 2,7 ng/ml và ước tính giá trị AUC hàng ngày 45 ng*hr/ml thấp hơn 1600 lần và 1000 lần so với giá trị trung bình C_{max} và AUC sau khi dùng 400mg moxifloxacin. Thời gian bán thải trong huyết tương ước tính là 13 giờ.

Chỉ định:

Thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin 0,5% dùng để điều trị viêm kết mạc do các vi khuẩn nhạy cảm gây ra như: Các loài *Corynebacterium*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Chlamydia trachomatis*.

Cách dùng, liều dùng:

* Cách dùng:

- Rửa tay sạch trước mỗi lần dùng.
- Thận trọng tháo nắp lọ thuốc để đầu nhỏ thuốc không chạm vào bất cứ thứ gì. Để nắp vào chỗ khô sạch.

- Giữ lọ thuốc giữa ngón tay cái và ngón tay trỏ. Dùng ngón trỏ của tay kia kéo mí mắt dưới xuống để tạo thành một túi cho giọt thuốc. Ngửa đầu ra phía sau.

- Đưa đầu nhỏ thuốc vào gần mắt và nhẹ nhàng bóp lọ thuốc chảy ra một giọt vào mắt. Nếu phải dùng cho cả mắt còn lại, cần lặp lại các bước 3 - 4. Nhắm mắt trong vòng 1 phút.

- Đậy nắp lại. Để lọ thuốc ở nhiệt độ phòng theo vị trí thẳng đứng vào chỗ sạch.

kích thích họng.

Không biết (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn):

Ảnh hưởng trên mắt: nhiễm khuẩn mắt, mờ màng giác mạc, lắng đọng trên bề mặt giác mạc, tăng nhãn áp, vết xước trên mắt, dị ứng mắt, tăng tiết nước mắt, tăng nhạy cảm với ánh sáng.

Ảnh hưởng chung: khó thở, nhịp tim bất thường, chóng mặt, tăng các triệu chứng dị ứng, ngứa, phát ban, đỏ da, buồn nôn và nổi mề đay.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc:

Dùng ngay liều thuốc đó khi nhớ ra. Nếu gần với thời gian dùng liều kế tiếp, bỏ qua liều đã quên và dùng liều tiếp theo. Không được dùng gấp đôi liều cho phép.

Nên tránh dùng những thuốc gì khi dùng thuốc này:

Tương tác thuốc chưa được nghiên cứu với dung dịch thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin 0,5%. Trong nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến được động học của các thuốc chuyển hóa bởi các izozym cytochrom P450. Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời với thuốc nhỏ mắt khác nên dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào:

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

Dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều và cách xử lý khi quá liều:

Do khả năng chứa của túi kết mạc hạn chế nên các thuốc nhỏ mắt thực tế không dùng quá liều thuốc.

Tổng liều moxifloxacin trong túi kết mạc là quá nhỏ để gây ra tác dụng phụ.

Thận trọng khi dùng thuốc này:

* **Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc này:**

- Phản ứng dị ứng với thuốc: Các phản ứng dị ứng ít khi xảy ra và các phản ứng dị ứng nghiêm trọng hiếm khi xảy ra. Nếu có tiền sử dị ứng với moxifloxacin, không nên sử dụng thuốc. Nếu có bất kỳ phản ứng có hại nào xảy ra, ngừng sử dụng thuốc và điều trị kịp thời.

- Bỏ kính sát trùng khi có bất kỳ dấu hiệu hoặc triệu chứng nào của nhiễm khuẩn mắt trong khi dùng thuốc. Thay vào đó hãy đeo kính mắt. Ngừng đeo kính sát trùng cho đến khi hết các triệu chứng nhiễm khuẩn mắt hoặc ngừng sử dụng thuốc.

- Viêm hoặc vỡ gân có thể xảy ra ở các bệnh nhân uống hoặc tiêm moxifloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân dùng đồng thời với các corticoid. Ngừng sử dụng thuốc nếu sưng hoặc đau gân.

- Sử dụng thuốc kéo dài có thể dẫn đến các nhiễm khuẩn khác.

- Không được tiêm. Dung dịch thuốc Moxifloxacin 0,3% chỉ được dùng tại chỗ ở mắt, không được tiêm vào dưới kết mạc mắt hoặc đưa trực tiếp vào khoang phía trước của mắt.

- Phản ứng quá mẫn:

Ở những bệnh nhân đã sử dụng các quinolon, bao gồm cả moxifloxacin, những phản ứng nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo. Một số phản ứng kèm theo tình trạng truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch, tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Nếu phản ứng dị ứng moxifloxacin xảy ra, ngừng sử dụng thuốc. Phản ứng dị ứng cấp tính nghiêm trọng cần điều trị ngay lập tức. Đến trung tâm y tế gần nhất hoặc thông báo cho bác sĩ nếu nghi ngờ bị quá mẫn với thuốc.

- Phát triển những vi khuẩn không nhạy cảm khi sử dụng kéo dài:

Sử dụng kéo dài có thể làm phát triển các vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Khi bị bội nhiễm, ngừng điều trị và đưa ra điều trị thay thế.

- Không nên đeo kính áp tròng nếu có dấu hiệu hoặc triệu chứng của bệnh viêm kết mạc nhiễm khuẩn.

* **Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Phụ nữ có thai:**

Tác dụng gây quái thai: Moxifloxacin không gây quái thai khi dùng cho chuột và khi mang thai với liều uống cao. Tuy nhiên giảm trọng lượng cơ thể thai nhi đã được quan sát.

Vì không có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát trên phụ nữ có thai, thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin 0,5% chỉ sử dụng khi lợi ích lớn hơn hẳn nguy cơ cho thai nhi.

- **Phụ nữ cho con bú:** Moxifloxacin chưa đo được trong sữa mẹ, nhưng có thể bài tiết qua sữa mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

* **Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa ghi nhận báo cáo về phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Khi nào cần tham vấn ý kiến bác sĩ, dược sĩ:

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

- Không rửa đầu lọ bằng nước xà phòng hoặc bất cứ chất giặt tẩy nào khác.

- Nếu dùng đồng thời thuốc nhỏ mắt khác, phải dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

Chú ý:

Không để đầu lọ tiếp xúc với mắt hoặc các mô xung quanh mắt.

Đậy nắp ngay sau khi sử dụng.

Không dùng chung mỗi lọ thuốc cho nhiều người để tránh lây nhiễm

Không sử dụng lọ thuốc màu vàng đậm hoặc có tiểu phần lạ

* **Liều dùng:**

Trẻ em trên 1 tuổi và người lớn: Nhỏ vào mắt bị bệnh 1 giọt mỗi lần, nhỏ 3 lần mỗi ngày. Dùng thuốc trong 7 ngày. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh.

Người già (≥ 65 tuổi):

Nhỏ vào mắt bị bệnh 1 giọt mỗi lần, 3 lần một ngày.

Tình trạng nhiễm trùng thường cải thiện trong vòng 5 ngày và cần tiếp tục điều trị trong vòng 2-3 ngày nữa. Nếu không quan sát thấy sự cải thiện nào trong 5 ngày đầu điều trị, cần phải xem xét lại chẩn đoán hoặc điều trị.

Trẻ em: Không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Bệnh nhân suy gan: Không cần thiết phải điều chỉnh liều.

Chống chỉ định:

Tiền sử quá mẫn với moxifloxacin hoặc các fluoroquinolon hoặc với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Người có tiền sử QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm II (amiodaron, sotalol).

Thận trọng:

* **Các tình trạng cần thận trọng khi sử dụng thuốc:**

Ở những bệnh nhân dùng quinolone toàn thân, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã xảy ra, một số trường hợp xảy ra ở ngay liều đầu tiên. Một số phản ứng kèm theo truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm cả thanh quản, hầu họng hoặc phù mắt), tắc nghẽn đường hô hấp, khó thở, nổi mề đay và ngứa.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với thuốc, ngừng sử dụng thuốc. Phản ứng quá mẫn cấp tính với moxifloxacin hoặc bất kỳ thành phần sản phẩm nào khác cần điều trị ngay lập tức. Dùng oxy và trợ hô hấp cần được thực hiện khi được chỉ định lâm sàng.

Giống như các kháng sinh khác, sử dụng lâu dài có thể làm tăng sự phát triển quá mức các vi khuẩn nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu nhiễm khuẩn xảy ra, ngừng sử dụng và sử dụng liệu pháp điều trị thay thế.

Viêm và vỡ gân có thể xảy ra khi dùng fluoroquinolone toàn thân bao gồm moxifloxacin, đặc biệt ở bệnh nhân lớn tuổi và những bệnh nhân điều trị đồng thời với corticosteroid. Sau khi sử dụng moxifloxacin nhỏ mắt, nồng độ moxifloxacin trong huyết tương thấp hơn so sau khi uống, nên thận trọng khi sử dụng thuốc và nên ngừng sử dụng nếu có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân.

Hạn chế dữ liệu xác định hiệu quả và an toàn của thuốc trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Do đó, không nên sử dụng thuốc này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh.

Không nên sử dụng thuốc để điều trị dự phòng hoặc điều trị theo kinh nghiệm cho viêm kết mạc do lậu cầu, kể cả bệnh lậu mắt ở trẻ sơ sinh sự phổ biến của *Neisseria gonorrhoeae* kháng fluoroquinolone. Bệnh nhân bị nhiễm trùng mắt do *Neisseria gonorrhoeae* nên được điều trị thích hợp.

Không nên dùng thuốc để điều trị *Chlamydia trachomatis* ở bệnh nhân dưới 2 tuổi do chưa được đánh giá ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân trên 2 tuổi bị nhiễm trùng mắt do *Chlamydia trachomatis* cần được điều trị thích hợp.

Trẻ sơ sinh bị ứ nước mắt nên được điều trị thích hợp cho tình trạng của chúng, ví dụ: Điều trị toàn thân trong các trường hợp do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*.

* **Khuyến cáo cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- **Phụ nữ có thai:**

Tác dụng gây quái thai: Moxifloxacin không gây quái thai khi dùng cho chuột mang thai trong thời kỳ phát triển cơ quan với liều uống cao 500 mg/kg/ngày (cao gấp 21700 lần so với tổng liều lớn nhất dùng nhỏ mắt hàng ngày của người). Tuy nhiên, giảm trọng lượng cơ thể thai nhi và hơi chậm phát triển xương thai nhi đã được quan sát. Không gây quái thai ở khi mang thai khi uống moxifloxacin liều 100mg/kg/ngày, Tuy nhiên tỷ lệ thai nhi nhỏ hơn đã được quan sát thấy ở liều 100mg/kg/ngày.

Vì không có nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát trên phụ nữ có thai, thuốc nhỏ mắt moxifloxacin chỉ sử dụng khi lợi ích lớn hơn hẳn nguy

báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thông báo cho bác sỹ các thuốc đã dùng, đang dùng và tiền sử bệnh (nếu có).

Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất và 15 ngày kể từ ngày mở nắp đầu tiên.



Sản xuất tại: Công ty cổ phần dược phẩm Minh Dân
Địa chỉ: Lô N8 - Đường N5 - KCN Hòa Xá - Xã Mỹ Xá - TP.
Nam Định - Tỉnh Nam Định - Việt Nam
Điện thoại: (+84)350.3671086 Fax: (+84)350.3671113
Email: duocpham.minhdan@gmail.com

Ngày sửa đổi, bổ sung, cập nhật thông tin:...../...../.....

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MINH DÂN



CHỦ TỊCH HĐQT
TỔNG GIÁM ĐỐC

ĐS. Nguyễn Thế Dũng



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Đỗ Minh Hùng

cơ cho thai nhi.

- **Phụ nữ cho con bú:** Moxifloxacin chưa đo được trong sữa mẹ, nhưng có thể bài tiết qua sữa mẹ. Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ cho con bú.

*** Tác động của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:**

Chưa ghi nhận báo cáo về phản ứng bất lợi về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc, lái tàu xe, làm việc trên cao và các trường hợp khác.

Tương tác thuốc:

Tương tác thuốc chưa được nghiên cứu với dung dịch thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin 0,5%. Trong nghiên cứu *in vitro* cho thấy thuốc không ảnh hưởng đến được động học của các thuốc chuyển hóa bởi các izozym cytochrom P450. Tuy nhiên, nếu dùng đồng thời với thuốc nhỏ mắt khác, nên dùng cách nhau ít nhất 10 phút.

Tác dụng không mong muốn:

Tần số các tác dụng không mong muốn: *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* ($1/10000 \leq ADR < 1/100$), *rất hiếm gặp* ($ADR \leq 1/10000$), *không biết* (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn).

- Máu và hệ bạch huyết:

Hiếm gặp: Giảm hemoglobin.

- Hệ miễn dịch:

Không biết: Quá mẫn.

- Hệ thần kinh:

Ít gặp: Đau đầu; *Hiếm gặp:* Chấn nân; *Không biết:* Đau đầu.

- Mắt:

Thường gặp: Đau mắt, kích thích mắt.

Ít gặp: Viêm giác mạc đỏ, khô mắt, xuất huyết giác mạc, tăng nhãn áp, ngứa mắt, phù mắt, khó chịu mắt.

Hiếm gặp: Tồn thương biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm mí mắt, sưng mắt, phù giác mạc, giảm thị lực, đỏ mí mắt.

Không biết: Viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, mài mòn giác mạc, tăng nhãn áp, mờ giác mạc, lắng đọng ở giác mạc, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, sợ ánh sáng, phù mí mắt, tăng tiết nước mắt, rỉ mắt, cảm giác vật thể lạ ở mắt.

- Tim mạch:

Không biết: Tim đập nhanh.

- Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất:

Hiếm gặp: Cảm giác khó chịu ở mũi, đau thắt vòm họng, cảm giác vật thể lạ ở họng.

Không biết: Khó thở.

- Hệ tiêu hóa:

Ít gặp: Loạn vị giác; *Hiếm gặp:* Nôn; *Không biết:* Buồn nôn.

- Hệ gan mật:

Hiếm gặp: Tăng alanin aminotransferase, tăng gamma-glutamyltransferase.

- Da và mô mềm:

Không biết: Ban đỏ, phát ban, ngứa, nổi mề đay.

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

Vết thương vai, tay, Achilles, hoặc các dây chằng khác phải phẫu thuật sửa chữa hoặc dẫn đến tình trạng tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở bệnh nhân dùng fluoroquinolones toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau khi dùng quinolone có toàn thân cho thấy nguy cơ vỡ gân này có thể tăng lên ở những bệnh nhân dùng corticosteroid, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và căng gân, bao gồm gân Achilles.

Trẻ em:

Trong các thử nghiệm lâm sàng, thuốc 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%.

Dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh nhi, kể cả trẻ sơ sinh, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi ở trẻ em nhi đồng cũng tương tự như ở người lớn.

Quá liều và cách xử trí:

Do khả năng chứa của túi kết mạc hạn chế nên các thuốc nhỏ mắt thực tế không dùng quá liều thuốc.

Tổng liều moxifloxacin trong túi kết mạc là quá nhỏ để gây ra tác dụng phụ.