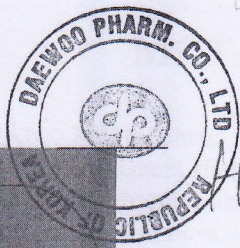


80/85

[Composition/ Thành phần]
Each mL contains/ Mỗi mL chứa
Moxifloxacin HCl 5.45mg
(5mg as Moxifloxacin)
[Indications & Directions]
Please refer to the insert leaflet

MOTARUTE
5mL Eye drops
(Moxifloxacin HCl)

[Contraindication & Side-effects]
Please refer to the insert leaflet
[Storage] Store below 30 °C
protecting from light
[Package] 5mL/bottle
* Shake the bottle well before use
Số lô SX:
HD:



Hyun Suk Ti

CÔNG TY TNHH PHILAVIDA
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÉP DUYỆT
Lần đầu: 5/1/2019
Số 10-TP. HỒ CHÍ MINH

Rx Prescription Drug

MOTARUTE
Eye drops
(Moxifloxacin HCl)

5ml

DAEWOO PHARM. CO., LTD.

Thuốc nhỏ mắt

MOTARUTE
Eye drops
(Moxifloxacin HCl)

5ml

DAEWOO PHARM. CO., LTD.

[Thành phần]
Mỗi lọ 5mL chứa:
Moxifloxacin HCl..... 27.25mg
(tương đương 25mg Moxifloxacin)

[Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác] Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng

[Bảo quản]
Dưới 30 °C, tránh ánh sáng.

[Đóng gói] 5mL/lọ, 1 lọ/hộp.

ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ
DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SDK:
Số lô SX:
NSX:
HD:
DNNK:

Sản xuất bởi
DAEWOO PHARM. CO., LTD.
579, Shimgyang-Dong, Saha-Gu, Pusan-City, Hàn Quốc

Rx Thuốc Kê Đơn

MOTARUTE
Eye drops
(Moxifloxacin HCl)

5ml

DAEWOO PHARM. CO., LTD.

[Composition]
Each 5mL bottle contains:
Moxifloxacin HCl.....27.25mg
(25mg as Moxifloxacin)

[Indication, administration, contraindication and other information]
Please refer to the insert leaflet

[Storage]
Store below 30 °C protecting from light.

[Package]
5mL/bottle, 1 bottle/box
* Shake the bottle well before use

Keep out of reach of children
Read insert paper carefully before using

Manufactured by
DAEWOO PHARM. CO., LTD.
579, Shimgyang-Dong, Saha-Gu, Pusan-City, Korea

KGMP

Visa No. : VN

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

MOTARUTE Eye Drops

■ **THÀNH PHẦN:** Mỗi ml chứa:

Moxifloxacin Hydroclorid..... 5.45 mg
(tương đương Moxifloxacin..... 5 mg)

Tá dược: Natri clorid, acid boric, acid hydrocloric, natri hydroxyd, Nước cất pha tiêm.

■ **DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch nhỏ mắt.

■ **DƯỢC LÝ**

DƯỢC LỰC HỌC:

Moxifloxacin, là kháng sinh fluoroquinolon thế hệ thứ 4, ức chế enzym ADN gyrase và topoisomerase IV cần thiết cho sự nhân đôi, sửa chữa và tái tổ hợp ADN.

CÁC CHỦNG VI KHUẨN NHẠY CẢM

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:

Corynebacterium sp. bao gồm

Corynebacterium diphtheriae

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Nhóm *Streptococcus viridans*.

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Enterobacter cloacae

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Serratia marcescens

Vi khuẩn kỵ khí:

Propionibacterium acnes

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia trachomatis

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Sau khi nhỏ mắt, moxifloxacin được hấp thu vào hệ tuần hoàn. Nồng độ huyết tương của moxifloxacin được đo ở 21 nam và nữ dùng thuốc nhỏ mắt cho cả hai mắt 3 lần/ngày trong 4 ngày. Nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định C_{max} và AUC là 2,7 ng/ml and 41,9 ng·giờ/ml tương ứng. Các giá trị này thấp hơn khoảng 1600 lần và 1200 lần so với C_{max} và AUC khi uống moxifloxacin 400 mg/ngày. Thời gian bán hủy của moxifloxacin trong huyết tương được ước tính là 13 giờ.

■ **CHỈ ĐỊNH**

Điều trị viêm kết mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin.

■ **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**

Chỉ dùng nhỏ mắt.

Nhỏ một giọt vào mắt bệnh 3 lần/ngày.



Tình trạng nhiễm khuẩn thường cải thiện trong vòng 5 ngày và nên tiếp tục dùng thuốc thêm 2-3 ngày nữa. Nếu không thấy tình trạng cải thiện trong vòng 5 ngày, nên đánh giá lại chẩn đoán và/hoặc điều trị. Thời gian điều trị tùy thuộc vào độ nặng của bệnh và tình hình lâm sàng.

■ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với hoạt chất, với bất cứ tá dược nào, hoặc với các kháng sinh quinolon khác.

■ THẬN TRỌNG CHUNG

Ở các bệnh nhân dùng quinolon toàn thân, đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng đôi khi gây tử vong, vài trường hợp sau khi dùng liều đầu tiên. Vài phản ứng theo sau bởi trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch (gồm hàu, họng hoặc phù mắt), nghẽn khí quản, khó thở, nổi mề đay, và ngứa.

Nếu phản ứng dị ứng với moxifloxacin xảy ra, ngưng dùng thuốc. Khi có phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng do moxifloxacin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, cần điều trị cấp cứu. Nên dùng oxy và thông khí khi có chỉ định lâm sàng.

Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng lâu dài có thể gây bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thay thế.

Có rất ít dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của moxifloxacin trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Vì thế khuyến cáo không dùng thuốc này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh.

Không nên dùng moxifloxacin điều trị hoặc dự phòng viêm kết mạc do lậu cầu, bao gồm bệnh mắt ở trẻ sơ sinh do lậu cầu, do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng với kháng sinh fluoroquinolon. Các bệnh nhân nhiễm khuẩn mắt bởi vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* nên dùng thuốc điều trị toàn thân thích hợp.

Không khuyến cáo dùng thuốc này để điều trị nhiễm *Chlamydia trachomatis* cho bệnh nhân dưới 2 tuổi vì chưa có đánh giá ở các bệnh nhân này. Bệnh nhân trên 2 tuổi bị nhiễm khuẩn mắt do *Chlamydia trachomatis* nên dùng thuốc điều trị toàn thân thích hợp.

Trẻ sơ sinh có bệnh mắt nên được điều trị thích hợp, ví dụ dùng thuốc điều trị toàn thân ở các trường hợp bệnh do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*.

Nên khuyến cáo bệnh nhân không nên dùng kính tiếp xúc nếu có dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn mắt.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có thông tin.

■ PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có đầy đủ số liệu về việc sử dụng moxifloxacin ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, có thể dự đoán là thuốc không có ảnh hưởng đến thai vì lượng moxifloxacin vào cơ thể không đáng kể. Có thể dùng thuốc này khi có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết rõ là moxifloxacin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự bài tiết vào sữa ở mức thấp khi uống moxifloxacin. Tuy nhiên có thể dự đoán, ở liều điều trị, moxifloxacin không có ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Có thể dùng thuốc này ở phụ nữ cho con bú.

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau được đánh giá là có liên quan đến điều trị và được phân loại như sau: Rất thường gặp ($\geq 1/10$), thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$), không thường gặp ($\geq 1/1,000$ đến $< 1/100$), hiếm ($\geq 1/10,000$ đến $< 1/1,000$), rất hiếm ($< 1/10,000$), không

PHARM



JO 3170

052 - C

3 TY

TH

VIDA

HỒ CHÍ

biết rõ tỷ lệ (không thể đánh giá tỷ lệ theo số liệu hiện có). Trong từng nhóm tần suất, các tác dụng phụ được sắp theo mức độ nặng giảm dần.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Không thường gặp: giảm hemoglobin.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: loạn vị giác.

Không thường gặp: nhức đầu, dị cảm.

Rối loạn mắt

Thường gặp: đau mắt, kích ứng mắt, khô mắt, ngứa mắt, sung huyết kết mạc, sung huyết mắt.

Không thường gặp: khuyết tật biểu mô trước giác mạc, viêm giác mạc có đốm, nhuộm màu giác mạc, xuất huyết kết mạc, viêm kết mạc, sung mắt, khó chịu ở mắt, nhìn mờ, giảm thị lực, rối loạn mi mắt, đỏ mi mắt, cảm giác bất thường ở mắt.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Không thường gặp: khó chịu ở mũi, đau họng thanh quản, cảm giác có vật lạ ở cổ họng.

Rối loạn đường tiêu hóa

Không thường gặp: ợi mửa.

Rối loạn gan mật

Không thường gặp: tăng enzym alanin aminotransferase, gamma-glutamyltransferase.

** Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn có liên quan đến sự sử dụng thuốc.*

■ **TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Cũng như tất cả các thuốc nhỏ mắt khác, mắt mờ tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Nếu bị mờ mắt khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ cho đến khi mắt nhìn thấy rõ ràng trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

■ **QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ**

Không có.

■ **BẢO QUẢN**

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Đề thuốc xa tầm tay trẻ em..

■ **ĐÓNG GÓI: 1 lọ 5 ml /hộp.**

■ **HẠN DÙNG**

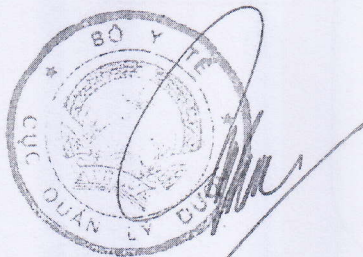
24 tháng kể từ ngày sản xuất.

30 ngày sau khi mở nắp.

Nhà sản xuất:

DAEWOO PHARM. CO., LTD.

579, Shinpyung-Dong, Saha-Gu, Pusan-City, Hàn Quốc



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hưng

