

CÔNG THỨC:

Moxifloxacin HCl tương đương 400 mg moxifloxacin

Tá dược vừa đủ 1 viên

(Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose M101, croscarmellose sodium, aerosil, magnesi stearat, HPMC 606, HPMC 615, PEG 6000, talc, titan dioxyd, màu oxyd sắt đỏ).

DẠNG BẢO CHẾ: Viên nén bao phim.**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 vỉ x 10 viên.**DƯỢC LỰC HỌC:** Moxifloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon, có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm bằng cách ức chế sự tổng hợp ADN của vi khuẩn.So với ciprofloxacin, levofloxacin và ofloxacin, moxifloxacin có tác dụng *in vitro* tốt hơn đối với *Streptococcus pneumoniae* (bao gồm cả chủng kháng penicilin) và có tác dụng tương đương đối với các vi khuẩn Gram âm và những vi khuẩn gây viêm phổi không điển hình (*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella* spp.). Moxifloxacin có tác dụng cả *in vitro* và trên lâm sàng với hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus* (chúng nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae* và *Mycoplasma pneumoniae*.Vi khuẩn kháng moxifloxacin: *In vitro*, vi khuẩn kháng thuốc phát triển chậm thông qua nhiều 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 có thể vẫn còn nhạy cảm với moxifloxacin.**DƯỢC ĐỘNG HỌC:** Moxifloxacin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 90%. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu thuốc, vì vậy có thể dùng thuốc trước hoặc sau bữa ăn.

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. Thời gian bán thải của moxifloxacin khoảng 12 giờ, vì vậy dùng thuốc 1 lần/ngày.

CHỈ ĐỊNH: Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin: Viêm phổi cộng đồng, nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da.**Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính**

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với moxifloxacin và các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 18 tuổi.

Người có tiền sử QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm 1A (quinidin, procainamid,...), nhóm III (amiodaron, sotalol,...).

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thận trọng vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

Do moxifloxacin có thể gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin cùng với các thuốc như disipril, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần.

Thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở người bệnh có rối loạn nhịp tim như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp; người có bệnh lý thần kinh trung ương như xơ động mạch não nặng, động kinh.

Các fluoroquinolon, bao gồm cả moxifloxacin, có liên quan đến tăng nguy cơ viêm gân và thoát vị dây chằng ở tất cả các nhóm tuổi. Nguy cơ này càng tăng ở người lớn tuổi (thường là những người trên 60 tuổi), bệnh nhân đang dùng đồng thời với corticosteroids, và người ghép thận, tim, hoặc phổi.

MOLOXCIN 400

Moxifloxacin 400 mg

Các yếu tố khác có thể làm tăng nguy cơ thoát vị dây chằng bao gồm hoạt động gắng sức về thể chất, suy thận, rối loạn gân trước đó như viêm khớp dạng thấp. Viêm gân và thoát vị dây chằng đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon mà không có bất kỳ các yếu tố nguy cơ kể trên.

Viêm gân và thoát vị dây chằng có nguyên nhân từ fluoroquinolon thường liên quan đến gân gót và có thể cần phẫu thuật để điều trị. Viêm gân và thoát vị dây chằng trong vai, tay, bắp tay, ngón tay cái, và các vị trí gân khác cũng đã được báo cáo.

Thoát vị dây chằng có thể xảy ra trong hoặc sau khi điều trị fluoroquinolon và đã được báo cáo là kéo dài đến vài tháng sau khi kết thúc điều trị.

Tư vấn cho bệnh nhân nghỉ ngơi và ngưng tập thể dục, đồng thời liên hệ với bác sĩ khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân hoặc thoát vị dây chằng (như đau, sưng, viêm hoặc chấn thương dây chằng hoặc yếu hoặc không có khả năng sử dụng một khớp). Ngừng uống moxifloxacin nếu cơn đau, sưng, viêm, thoát vị dây chằng xuất hiện.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Không dùng moxifloxacin cho phụ nữ có thai.

Không cho con bú khi dùng moxifloxacin.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC: Các thuốc kháng acid, các chế phẩm có chứa sắt, multivitamin có chứa kẽm, sucralfat, ... có thể làm giảm hấp thu moxifloxacin, nên uống xa ít nhất trước 4 giờ hoặc sau 8 giờ.

Khi dùng cùng warfarin, moxifloxacin làm tăng tác dụng chống đông máu.

Tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và có giật khi dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid.

Cộng hưởng tác dụng gây khoảng QT kéo dài.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Thường gặp: Nôn, tiêu chảy. Chống mặt.

Ít gặp: Đau bụng, khô miệng, khô tiêu, rối loạn vị giác thường ở mức độ nhẹ. Đau đầu, co giật, trầm cảm, lú lẫn, run rẩy, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, ngứa gãi. Ngứa, ban đỏ. Tăng amylase, lactat dehydrogenase. Đau khớp, đau cơ.

Hiếm gặp: Khoảng QT kéo dài. Đứt gân Achilles và các gân khác. Tiêu chảy do *C. difficile*. Áo găng, rối loạn tâm thần, suy nhược thần kinh, ...**Hướng dẫn cách xử trí ADR:**

Cần ngưng ngay moxifloxacin khi: Có bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn; có dấu hiệu tác dụng không mong muốn lên thần kinh (như co giật, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, run rẩy, ...); đau, viêm hoặc bong gân.

Các biểu hiện rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn vị giác thường ở mức độ nhẹ không cần can thiệp điều trị. Nếu có dấu hiệu viêm đại tràng màng giả, cần theo dõi mức độ tiêu chảy, nếu nặng phải điều trị bằng kháng sinh khác thích hợp.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi quá liều, không có thuốc đặc hiệu để điều trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ. Loại thuốc ra khỏi dạ dày và bù dịch. Theo dõi điện tâm đồ.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Dùng đường uống, có thể dùng trước, trong hoặc sau bữa ăn.

Liều thường dùng ở người lớn: 400 mg x 1 lần/ ngày.

Thời gian điều trị:

Viêm phổi cộng đồng mức độ nhẹ và vừa: 10 ngày.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da: 7 ngày.

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: 5 ngày.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 10 ngày.

Liều dùng với người bệnh suy thận và suy gan: Không cần thay đổi liều với người bệnh suy thận, suy gan nhẹ đến 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.

Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến của bác sĩ.****Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ.****Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.**Điều kiện bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.**Tiêu chuẩn:** TCCS.