https://vnras.com/drug/

RIVOMOXI

(Viên nén bao phim Mox

CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC:

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em.

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

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

Mỗi viên nén bao phim có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Moxifloxacin hydroclorid tương đương với moxifloxacin.....400 mg

Thành phần tá dược: Cellulose vi tinh thể (Avicel PH 101), natri croscarmellose (Ac-di-sol), magnesi stearat, povidon, tá dược bao phim Opadry II 85F23452 (polyvinyl alcohol thủy phân một phần, titan dioxid, macrogol/PEG 3350, talc, oxid sắt đỏ, FD&C Yellow #6/Sunset Yellow FCF Aluminum Lake).

MÔ TẢ DẠNG BÀO CHẾ:

Viên nén bao phim màu cam nhạt, hình thuôn dài, hai mặt lồi.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc được chỉ định để điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ở người 18 tuổi trở lên do những dòng vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin. Nên dùng moxifloxacin trong trường hợp thất bại với các thuốc kháng sinh thông thường khác.

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng, ngoại trừ mức độ nặng.
- Viêm vùng chậu mức nhẹ đến vừa (như nhiễm khuẩn đường sinh dục trên ở nữ bao gồm viêm ống dẫn trứng và viêm nội mạc tử cung) không kèm theo áp xe ống dẫn trứng, buồng trứng hoặc áp xe vùng chậu.

Moxifloxacin không được khuyến cáo sử dụng đơn trị liệu trong bệnh viêm vùng chậu nhẹ đến vừa, cần kết hợp với kháng sinh thích hợp khác (cephalosporin) do Neisseria gonorrhoeae tăng khả năng đề kháng moxifloxacin trừ khi các Neisseria gonorrhoeae đề kháng moxifloxacin được loại trừ.

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn (chuẩn đoán đầy đủ).
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính (chuẩn đoán đầy đủ).

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính, 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.

Thuốc có thể được sử dụng để hoàn thành liệu trình điều trị ở những bệnh nhân có cải thiện khi đã điều trị ban đầu với moxifloxacin tiêm truyền trong các chỉ định sau:

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da phức tạp.

Không dùng thuốc này để điều trị ban đầu cho bất kỳ nhiễm da và cấu trúc da nào hoặc viêm phổi mắc phải ở cộng đồng nặng.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:

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

Suy thận, suy gan: Không cần điều chỉnh liều đối với người bệnh suy thận nhẹ đến nặng hoặc bệnh nhân chạy thận nhân tạo như thẩm tách máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục. Không có đủ dữ liệu ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

Người nhẹ cân, người cao tuổi: Không cần thay đổi liều với người cao tuổi và người nhẹ cân.

Trẻ em và thanh thiếu niên: Chống chỉ định sử dụng moxifloxacin ở trẻ em và thanh thiếu niên (dưới 18 tuổi). Độ an toàn và hiệu quả cho lứa tuổi này chưa được xác định.

Cách dùng thuốc: Nuốt nguyên cả viên thuốc với một lượng nước vừa đủ, có thể uống thuốc không cùng bữa ăn.

Thời gian điều trị:

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng..... 10 ngày.
- Viêm vùng chậu nhẹ đến vừa ..... 14 ngày.
- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ..... 7 ngày.
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính..... 5 – 10 ngày.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, đa số các bệnh nhân chuyển từ đường tiêm truyền tĩnh mạch sang dùng đường uống trong vòng 4 ngày (đối với viêm phổi mắc phải tại cộng đồng) hoặc 6 ngày (đối với nhiễm khuẩn da và cấu trúc da phức tạp). Tổng thời gian dùng đường uống và tiêm truyền tĩnh mạch là 7 – 14 ngày đối với viêm phổi mắc phải ở cộng đồng và 7 – 21 ngày đối với nhiễm khuẩn da và cấu trúc da phức tạp.

Không nên dùng quá liều (400 mg/lần/ngày) và kéo dài thời gian điều trị được khuyến cáo.

https://vnras.com/drug/

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc các thành phần của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh/rối loạn về gân, dây chằng liên quan đến việc điều trị bằng quinolon.

Trong thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng, đã có thay đổi điện tâm đồ, kéo dài khoảng QT sau khi dùng moxifloxacin. Để sử dụng thuốc an toàn, chống chỉ định dùng moxifloxacin trong các trường hợp:

- Có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hoặc tiền sử QT kéo dài.
- Rối loạn điện giải, đặc biệt là hạ kali máu chưa được điều chỉnh.
- Nhịp tim chậm trên lâm sàng
- Suy tim trên lâm sàng với giảm phân suất tống máu thất trái.
- Tiền sử loạn nhịp tim.

Moxifloxacin không được dùng cùng các thuốc làm kéo dài khoảng QT.

Do dữ liệu lâm sàng hạn chế, moxifloxacin cũng chống chỉ định ở bệnh nhân chức năng gan suy giảm (nhóm C theo phân loại Child Pugh) và tăng transaminase lớn hơn 5 lần giới hạn trên của mức bình thường.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

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. Thêm 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.

Lợi ích của việc điều trị moxifloxacin đặc biệt là những nhiễm khuẩn với mức độ nghiêm trọng thấp nên được cân nhắc đến các thông tin trong mục này.

Kéo dài khoảng QTc và nguy cơ kéo dài khoảng QTc:

Moxifloxacin đã cho thấy khả năng kéo dài khoảng QTc trên điện tâm đồ ở một số bệnh nhân. Trong phân tích ECG trên thử nghiệm lâm sàng với moxifloxacin, QTc kéo dài 6 ± 26 mili giây, 1,4% so với ban đầu. Phụ nữ có xu hướng kéo dài khoảng QTc hơn so với nam giới và có thể nhạy cảm hơn với thuốc gây kéo dài khoảng QTc. Người cao tuổi cũng có thể nhạy cảm hơn với tác dụng của các thuốc liên quan đến khoảng QT.

Thuốc có thể làm giảm nồng độ kali nên phải được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng moxifloxacin.

Thận trọng với những bệnh nhân bị loạn nhịp tim (đặc biệt người cao tuổi và phụ nữ), chẳng hạn như thiếu máu cục bộ cơ tim cấp hoặc kéo dài khoảng QT vì có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp thất (xoắn đỉnh) và ngừng tim. Khoảng QT kéo dài hơn khi nồng độ thuốc cao hơn, do đó không nên dùng thuốc quá liều khuyến cáo.

Nếu có dấu hiệu của rối loạn nhịp tim xảy ra khi điều trị với moxifloxacin, ngừng dùng thuốc và đo điện tâm đồ.

Quá mẫn/phản ứng dị ứng:

Đã có báo cáo về quá mẫn và phản ứng dị ứng của các fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin sau khi dùng liều đầu tiên. Phản ứng phản vệ có thể tiến triển thành sốc đe dọa tính mạng, thậm chí chỉ sau liều đầu tiên. Trong những trường hợp này nên ngừng moxifloxacin và thực hiện biện pháp điều trị thích hợp (như điều trị sốc).

Rối loạn gan nặng:

Các trường hợp viêm gan tối cấp có thể dẫn đến suy gan (bao gồm cả trường hợp tử vong) đã được báo cáo khi dùng moxifloxacin. Bệnh nhân cần liên hệ với bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị nếu có các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan cấp tiến triển nhanh như vàng da, nước tiểu sẫm màu, chảy máu hoặc bệnh não - gan. Phải xét nghiệm chức năng gan trong trường hợp có dấu hiệu rối loạn xảy ra.

Phản ứng gây bọng nước trên da:

Các trường hợp phản ứng gây bọng nước trên da như hội chứng Stevens – Johnson hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc đã được báo cáo khi dùng moxifloxacin. Bệnh nhân cần bác sỹ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu có phản ứng da hoặc niêm mạc xảy ra.

Bệnh nhân có nguy cơ động kinh:

Các quinolon được biết là nguyên nhân gây động kinh. Nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương hoặc có các yếu tố nguy cơ khác có thể dẫn đến co giật hoặc giảm ngưỡng co giật. Trong trường hợp động kinh, nên ngừng dùng moxifloxacin và thực hiện các biện pháp điều trị thích hợp.

Thần kinh ngoại biên:

https://vnras.com/drug/

)0 mg
oxacin 400 mg)

Các trường hợp viêm đa dây thần kinh cảm giác hoặc thần kinh vận động dẫn đến dị cảm, giảm xúc giác, rối loạn cảm giác đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon bao gồm cả moxifloxacin. Bệnh nhân điều trị với moxifloxacin nên thông báo cho bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị nếu các triệu chứng của bệnh thần kinh như đau, rát, ngứa ran, đau nhói dây thần kinh, tê hoặc yếu chi.

Phản ứng tâm thần:
Phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng thuốc quinolon lần đầu. Trong một số ít trường hợp, trầm cảm hoặc các phản ứng tâm thần tiến triển đến ý định tự sát và các hành vi tự gây thương tích. Trong trường hợp bệnh nhân có những phản ứng này, nên ngừng dùng moxifloxacin và có các biện pháp thích hợp. Khuyến cáo không sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân tâm thần hoặc ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần.

Tiêu chảy do kháng sinh, viêm đại tràng:
Tiêu chảy do kháng sinh (AAD) và viêm đại tràng do kháng sinh (AAC), bao gồm viêm đại tràng màng giả và tiêu chảy do Clostridium difficile đã được báo cáo khi sử dụng kết hợp các kháng sinh phổ rộng kể cả moxifloxacin, có thể dao động từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Vì vậy phải đánh giá kỹ lưỡng những bệnh nhân bị tiêu chảy sau khi dùng moxifloxacin. Nếu tiêu chảy hoặc viêm đại tràng nghi ngờ do điều trị bằng kháng sinh bao gồm moxifloxacin, nên ngừng dùng thuốc và có biện pháp điều trị thích hợp. Ngoài ra, phải có các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn thích hợp để giảm nguy cơ lây truyền. Thuốc ức chế nhu động ruột bị chống chỉ định ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng.

Những bệnh nhân bị nhược cơ:
Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

Viêm gân, đứt gân:
Viêm và đứt gân (đặc biệt là gân gót chân) có thể xảy ra khi dùng quinolon, kể cả moxifloxacin, có thể xảy ra trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu và kéo dài đến vài tháng sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở bệnh nhân lớn tuổi và những người điều trị đồng thời với corticosteroid. Khi có dấu hiệu đầu tiên của bệnh, bệnh nhân nên ngừng điều trị với moxifloxacin, các chi bị tổn thương cần được nghỉ ngơi và tham khảo ý kiến bác sỹ để điều trị (ví dụ như không cử động).

Bệnh nhân suy thận:
Bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn trên thận nên sử dụng moxifloxacin một cách thận trọng nếu không thể duy trì lượng nước uống đầy đủ, bởi vì tình trạng mất nước có thể làm tăng nguy cơ suy thận.

Rối loạn thị giác:
Nếu thị giác bị suy yếu hay có bất kỳ ảnh hưởng nào tới mắt, cần hỏi ý kiến bác sỹ ngay lập tức.

Rối loạn đường huyết:
Giống như các fluoroquinolon khác, moxifloxacin cũng gây rối loạn đường huyết bao gồm cả tăng và hạ đường huyết. Rối loạn đường huyết chủ yếu gặp ở bệnh nhân cao tuổi đái tháo đường điều trị phối hợp moxifloxacin với thuốc hạ đường huyết đường uống (như sulfonylurea) hoặc insulin. Do đó cần theo dõi cẩn thận glucose huyết ở bệnh nhân đái tháo đường.

Tránh các phản ứng nhạy cảm ánh sáng:
Quinolon đã được chứng minh là gây ra phản ứng nhạy cảm ánh sáng ở bệnh nhân, các nghiên cứu đã chỉ ra rằng moxifloxacin có nguy cơ thấp hơn. Tuy nhiên bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với tia UV hay ánh sáng mạnh trong khi điều trị bằng moxifloxacin.

Bệnh nhân thiếu hụt glucose – 6 – phosphate dehydrogenase:
Bệnh nhân có tiền sử gia đình thiếu hụt glucose – 6 – phosphate dehydrogenase dễ bị phản ứng tan máu khi điều trị bằng quinolon. Vì vậy nên sử dụng thận trọng moxifloxacin ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân nhiễm khuẩn da, tổ chức dưới da phức tạp (cSSSI) đặc biệt:
Hiệu quả lâm sàng của moxifloxacin trong điều trị vết bỏng nhiễm trùng nặng, viêm cân mạc, nhiễm trùng bàn chân trên bệnh nhân đái tháo đường với suy tủy xương chưa được thiết lập.

Bệnh nhân viêm vùng chậu:
Với bệnh nhân viêm vùng chậu phức tạp (có liên quan đến áp xe ống dẫn trứng, buồng trứng hoặc áp xe vùng chậu), nên điều trị bằng đường truyền tĩnh mạch, không nên dùng dạng bào chế này.
Bệnh viêm vùng chậu có thể do Neisseria gonorrhoeae kháng fluoroquinolon gây ra. Do đó, trong những trường hợp này, moxifloxacin nên được phối hợp với một kháng sinh thích hợp khác (như cephalosporin) trừ khi Neisseria gonorrhoeae kháng moxifloxacin được loại trừ. Nếu cải thiện trên lâm sàng không đạt hiệu quả sau 3 ngày điều trị, nên xem xét lại liệu pháp này.

Ảnh hưởng các xét nghiệm sinh học:
Điều trị moxifloxacin có thể ảnh hưởng đến các chủng vi khuẩn Mycobacterium spp. Kiểm tra bằng cách ức chế sự tăng trưởng của vi khuẩn lao cho kết quả âm tính ở các mẫu lấy từ bệnh nhân hiện đang dùng moxifloxacin.
Bệnh nhân bị nhiễm Staphylococcus aureus đề kháng methicillin (MRSA):
Moxifloxacin không được khuyến cáo để điều trị các bệnh nhiễm MRSA. Trong trường hợp nghi ngờ nhiễm khuẩn do MRSA, nên bắt đầu điều trị với kháng sinh thích hợp.

https://vnras.com/drug/

Trẻ em và thanh thiếu niên:

Do ảnh hưởng xấu của moxifloxacin đến sụn ở người đang trưởng thành. Vì vậy, chống chỉ định dùng moxifloxacin ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi.

Tá dược:

Sản phẩm này chứa lactose, do đó cần thận trọng ở bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp không dung nạp được galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose – galactose.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Thời kỳ mang thai:

Sự an toàn đối với phụ nữ mang thai chưa được đánh giá. Nghiên cứu ở động vật cho thấy thuốc có hại lên cơ quan sinh sản, đối với người vẫn chưa được biết. Do nguy cơ fluoroquinolon gây thoái hóa sụn khớp chịu trọng lực ở động vật chưa trưởng thành và các chấn thương đã gặp phải ở trẻ em dùng fluoroquinolon, moxifloxacin không được dùng ở phụ nữ có thai.

Thời kỳ cho con bú:

Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy một lượng nhỏ moxifloxacin được bài tiết vào sữa. Tuy chưa có dữ liệu trên người nhưng vì nguy cơ fluoroquinolon gây thoái hóa sụn khớp chịu trọng lực ở động vật chưa trưởng thành, vì vậy không dùng moxifloxacin ở phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của moxifloxacin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin có thể gây các phản ứng trên hệ thần kinh trung ương (chóng mặt, mất thị lực thoáng qua), mất ý thức tạm thời hoặc lâu dài (ngất). Bệnh nhân cần phải được tư vấn về ảnh hưởng của thuốc trước khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC:

Tương tác với các thuốc khác:

Hiệu quả hiệp đồng kéo dài khoảng QT của moxifloxacin với một số thuốc khác có thể gây kéo dài khoảng QTc, dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh. Vì vậy chống chỉ định phối hợp bất kỳ các thuốc nào dưới đây với moxifloxacin:

- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, hydroquinidin, disopyramid).
- Thuốc chống loạn nhịp tim nhóm III (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid).
- Thuốc chống loạn thần (dẫn xuất phenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid).
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng.
- Một số kháng sinh (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin IV, pentamidin, thuốc chống sốt rét đặc biệt là halofantrin).
- Thuốc kháng histamin (terfenadin, astemizol, mizolastin).
- Các thuốc khác (cisaprid, vincamin IV, bepridil, diphemanil).

Moxifloxacin nên được dùng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc có thể làm giảm nồng độ kali máu (như thuốc lợi tiểu thiazid và lợi tiểu quai, nhuận tràng, thụt (liều cao), các corticosteroid, amphotericin B) hoặc các thuốc làm chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng.

Cần một khoảng thời gian là 6 giờ giữa thời điểm dùng moxifloxacin và các thuốc chứa cation hóa trị 2 hoặc 3 (thuốc kháng acid có chứa magnesi hoặc nhôm, didanosin, sucralfat và các thuốc chứa sắt hoặc kẽm).

Dùng đồng thời 400 mg moxifloxacin đường uống với than hoạt tính, thuốc giảm hấp thu rõ rệt và sinh khả dụng giảm hơn 80%. Vì vậy không sử dụng đồng thời hai loại thuốc này.

Sau khi dùng thuốc nhiều lần ở người tình nguyện khỏe mạnh, moxifloxacin làm tăng Cmax của digoxin khoảng 30% mà không ảnh hưởng đến AUC hoặc nồng độ tối thiểu. Không cần thận trọng khi sử dụng với digoxin.

Trong các nghiên cứu tiến hành ở những người bị bệnh đái tháo đường, dùng đồng thời moxifloxacin đường uống với glibenclamid làm giảm khoảng 21% nồng độ đỉnh trong huyết tương của glibenclamid. Sự kết hợp của glibenclamidevà moxifloxacin về mặt lý thuyết có thể gây ra tăng đường huyết nhẹ và thoáng qua. Tuy nhiên, những thay đổi về dược động học của glibenclamid không dẫn đến những thay đổi của các thông số khác (đường huyết, insulin). Do đó không có tương tác về lâm sàng giữa moxifloxacin và glibenclamid.

Thay đổi INR

Nhiều trường hợp cho thấy có sự gia tăng tác dụng chống đông máu đường uống ở những bệnh nhân dùng thuốc kháng sinh, đặc biệt là các fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin. Các tình trạng viêm và nhiễm khuẩn, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân là yếu tố

https://vnras.com/drug/

nguy cơ. Trong trường hợp này, rất khó đánh giá nguyên nhân gây ra rối loạn INR (do tình trạng nhiễm khuẩn hay do điều trị). Cần thực hiện phòng ngừa cùng với theo dõi INR, nếu cần thiết, phải điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống cho phù hợp.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự tương tác sau khi dùng đồng thời moxifloxacin với: ranitidin, probenecid, thuốc tránh thai đường uống, thực phẩm chức năng chứa calci, morphin dạng tiêm, theophyllin, cyclosporin hoặc itraconazol. Không có tương tác chuyển hóa qua cytochrom P450.

Tương tác với thức ăn:

Không có tương tác giữa moxifloxacin với thức ăn.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận theo tần số trên lâm sàng và sau khi thuốc lưu hành với moxifloxacin 400 mg/ngày được liệt kê sau đây. Ngoài buồn nôn và tiêu chảy, các tác dụng phụ khác có tần số dưới 3%. Trong mỗi nhóm tần số, tác dụng không mong muốn thể hiện theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10 000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10 000).

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Bội nhiễm do vi khuẩn đề kháng hoặc nấm, như candida miệng và âm đạo			
Các rối loạn về máu và hệ thống Lympho		Bệnh thiếu máu Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu Bạch cầu ái toan trong máu Thời gian prothrombin kéo dài/INR tăng		Mức prothrombin tăng/giảm INR Mất bạch cầu hạt
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng dị ứng	Sốc phản vệ, bao gồm sốc đe dọa tính mạng rất hiếm gặp. Phù dị ứng/phù mạch (phù thanh quản, có khả năng đe dọa tính mạng).	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng lipid máu	Tăng đường huyết Tăng acid uric máu	
Rối loạn tâm thần		Lo lắng Tâm thần bị kích động	Rối loạn cảm xúc Trầm cảm (có thể tự gây thương tích, suy nghĩ hay cố gắng tự sát) Ảo giác	Mất nhân cách Phản ứng tâm thần (khả năng tự gây thương tích cao, như có ý định tự sát)
Rối loạn hệ thống thần kinh	Đau đầu. Hoa mắt, chóng mặt	Rối loạn cảm giác, vị giác (trường hợp mất vị giác hiếm khi xảy ra) Lú lẫn và mất phương hướng. Rối loạn giấc ngủ (chủ yếu là mất ngủ) Run Chóng mặt Buồn ngủ	Giảm xúc giác Rối loạn khứu giác (như chứng mất khứu giác) Rối loạn giấc ngủ Rối loạn kết hợp (gồm rối loạn dáng đi do hoa mắt, chóng mặt) Động kinh bao gồm cơn co giật cơn lớn Rối loạn sự tập trung, ngôn ngữ, hay quên. Bệnh lý thần kinh và thần kinh ngoại biên.	Tăng cảm giác
Rối loạn thị giác		Rối loạn thị giác gồm song thị và mờ mắt (đặc biệt là phản ứng của thần kinh trung ương)		Mất thị giác thoáng qua (đặc biệt là phản ứng của thần kinh trung ương)
Rối loạn tai và tai trong			Ù tai Khiếm thính bao gồm điếc (thường hồi phục được)	
Rối loạn tim	QT kéo dài ở bệnh nhân hạ kali máu	QT kéo dài Tim đập nhanh Đánh trống ngực Rung tâm nhĩ Đau thắt ngực	Nhịp nhanh thất Ngất (mất ý thức tạm thời hay kéo dài)	Rối loạn nhịp không xác định Xoắn đỉnh Ngừng tim
Rối loạn mạch máu		Giãn mạch	Tăng huyết áp Hạ huyết áp	Viêm mạch
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Khó thở (kể cả hen)		
Rối loạn tiêu hóa	Buồn nôn Nôn Đau bụng và đường tiêu hóa Tiêu chảy	Giảm sự thèm ăn và chán ăn Táo bón Khó tiêu Đầy hơi Viêm dạ dày Tăng amylase	Khó nuốt Viêm miệng Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (viêm đại tràng màng giả, trường hợp rất hiếm phức tạp đe dọa tính mạng)	
Rối loạn gan mật	Tăng transaminase	Suy gan (bao gồm tăng LDH) Tăng bilirubin Tăng gamma–glutam-yl–transferase Tăng phosphatase kiềm máu	Vàng da Viêm gan (chủ yếu là ứ mật)	Viêm gan tối cấp có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng
Rối loạn da và tổ chức dưới da		Ngứa Phát ban Nổi mề đay Khô da		Phản ứng gây bọng nước trên da như hội chứng Stevens – Johnson hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc (có thể đe dọa tính mạng)
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết		Đau khớp Đau cơ	Viêm gân Chuột rút Co giật cơ Yếu cơ	Đứt gân Viêm khớp Cứng cơ bắp Các triệu chứng nhược cơ trầm trọng hơn
Rối loạn chức năng thận và tiết niệu		Mất nước	Suy thận (bao gồm tăng BUN và creatinin)	
Rối loạn toàn thân và tại chỗ		Cảm thấy không khỏe (chủ yếu là suy nhược và mệt mỏi) Biểu hiện đau (bao gồm đau lưng, ngực, vùng chậu và các chi) Đổ mồ hôi	Phù nề	

Một số trường hợp rất hiếm xảy ra các tác dụng phụ sau đây sau khi điều trị với fluoroquinolon khác, mà có thể cũng xảy ra khi điều trị với moxifloxacin: tăng natri máu, tăng calci máu, thiếu máu tan huyết, nhược cơ vân, phản ứng nhạy cảm ánh sáng.

https://vnras.com/drug/

Hướng dẫn cách xử trí ADR:

Ngừng ngay moxifloxacin khi có bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn, tác dụng phụ trên thần kinh (co giật, trầm cảm, lú lẫn, ảo giác, run rẩy, có ý nghĩ tự sát); 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 ỉa chảy, nếu nặng phải điều trị bằng kháng sinh khác thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Khi đã uống quá liều moxifloxacin, không có thuốc đặc hiệu để điều trị, chủ yếu điều trị triệu chứng. Theo dõi điện tâm đồ nên được thực hiện vì có thể kéo dài khoảng QT. Sử dụng than hoạt tính sớm để giảm hấp thu thuốc, tránh tăng quá mức sự tiếp xúc toàn thân với thuốc, do than hoạt làm giảm sinh khả dụng của moxifloxacin hơn 80% khi sử dụng kết hợp.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm fluoroquinolon.

Mã ATC: J01MA14

Cơ chế tác dụng:

Moxifloxacin có tác dụng in vitro đối với cả vi khuẩn Gram âm và Gram dương, ức chế enzym topoisomerase loại II của vi khuẩn (DNA gyrase và topoisomerase IV) là enzym cần thiết cho quá trình sao chép, phiên mã và sửa chữa DNA của vi khuẩn. Nhân 1,8 – napthyridin 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.

Các nghiên cứu dược lực học chứng minh rằng moxifloxacin có khả năng diệt khuẩn phụ thuộc vào nồng độ. Nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC) được tìm thấy nằm trong khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC).

Ảnh hưởng đến hệ vi sinh vật đường ruột ở người:

Những thay đổi sau ở hệ vi sinh vật đường ruột được phát hiện ở người tình nguyện khỏe mạnh sau khi uống moxifloxacin: *Escherichia coli*, *Bacillus* spp., *Enterococcus* spp. Và *Klebsiella* spp. giảm, cũng như vi khuẩn kỵ khí *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium* spp., *Eubacterium* spp. và *Peptostreptococcus* spp. Có sự tăng lên đối với *Bacteroides fragilis*. Những sự thay đổi này trở lại bình thường trong vòng hai tuần.

Cơ chế đề kháng:

Cơ chế đề kháng làm bất hoạt penicillin, các cephalosporin, aminoglycosid, macrolid và tetracyclin không ảnh hưởng đến hoạt động kháng khuẩn của moxifloxacin. Các cơ chế đề kháng khác như giảm tính thấm (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và bơm đẩy có thể ảnh hưởng đến khả năng nhạy cảm với moxifloxacin.

Trên *in vitro* vi khuẩn kháng moxifloxacin phát triển chậm thông qua nhiều bước đột biến tại vị trí đích của cả hai enzym topoisomerase loại II của vi khuẩn, DNA gyrase và topoisomerase IV. Moxifloxacin ít bị ảnh hưởng bởi cơ chế bơm đẩy ở vi khuẩn Gram dương.

Đã thấy có sự kháng chéo giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác. Tuy nhiên vi khuẩn Gram dương đề kháng với các fluoroquinolon khác vẫn có thể vẫn còn nhạy cảm với moxifloxacin.

https://vnras.com/drug/

Điểm gãy:

Các nồng độ ức chế tối thiểu MIC trên lâm sàng và trên đĩa khuếch tán của moxifloxacin theo EUCAST (Ủy ban châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh):

Vi sinh vật	Nhạy cảm	Đề kháng
Staphylococcus spp.	≤ 0,5 mg/l ≥ 24 mm	> 1 mg/l < 21 mm
S. pneumoniae	≤ 0,5 mg/l ≥ 22 mm	> 0,5 mg/l < 22 mm
Streptococcus nhóm A, B, C, G	≤ 0,5 mg/l ≥ 18 mm	> 1 mg/l < 15 mm
H. influenzae	≤ 0,5 mg/l ≥ 25 mm	> 0,5 mg/l < 25 mm
M. catarrhalis	≤ 0,5 mg/l ≥ 23 mm	> 0,5 mg/l < 23 mm
Enterobacteriaceae	≤ 0,5 mg/l ≥ 20 mm	> 1 mg/l < 17 mm
Điểm gãy không liên quan đến các chủng vi khuẩn*	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l

* Điểm gãy không liên quan đến các chủng vi khuẩn được xác định chủ yếu dựa trên cơ sở dữ liệu dược động học/dược lực học và độc lập với MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) của các chủng vi khuẩn cụ thể. Giá trị này chỉ được sử dụng với các chủng vi khuẩn chưa thiết lập được điểm gãy cụ thể và không sử dụng với chủng vi khuẩn mà các chỉ tiêu diễn giải vẫn đang còn xác định.

Phổ kháng khuẩn:

Tỷ lệ đề kháng mắc phải có thể thay đổi về mặt địa lý và thời gian đối với các chủng vi khuẩn sau và thông tin của việc đề kháng tại các khu vực là cần thiết, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Cần tham khảo ý kiến các chuyên gia về tỷ lệ đề kháng ở khu vực mà việc áp dụng điều trị cho một vài trường hợp nhiễm khuẩn vẫn chưa rõ ràng.

Những chủng vi khuẩn nhạy cảm
Vi sinh vật hiếu khí Gram dương *Gardnerella vaginalis* *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm methicillin)* *Streptococcus agalactiae (Nhóm B)* *Nhóm Streptococcus milleri * (S. anginosus, S. constellatus và S. intermedius)* *Streptococcus pneumoniae** *Streptococcus pyogenes* (Nhóm A)* *Nhóm Streptococcus viridans (S. viridans, S. mutans, S. mitis, S. sanguinis, S. salivarius, S. thermophilus)*
Vi sinh vật hiếu khí Gram âm *Acinetobacter baumanii* *Haemophilus influenzae** *Haemophilus parainfluenzae** *Legionella pneumophila* *Moraxella (Branhamella) catarrhalis**
Vi sinh vật kỵ khí *Fusobacterium spp.* *Prevotella spp.*
Vi sinh vật khác *Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae** *Chlamydia trachomatis** *Coxiella burnetii* *Mycoplasma genitalium* *Mycoplasma hominis* *Mycoplasma pneumoniae**
Những chủng vi khuẩn có khả năng đề kháng đáng quan tâm
Vi sinh vật hiếu khí Gram dương *Enterococcus faecalis** *Enterococcus faecium** *Staphylococcus aureus (đề kháng methicillin)+*
Vi sinh vật hiếu khí Gram âm *Enterobacter cloacae** *Escherichia coli*#* *Klebsiella pneumoniae*#* *Klebsiella oxytoca* *Neisseria gonorrhoeae*+* *Proteus mirabilis**
Vi sinh vật kỵ khí *Bacteroides fragilis** *Peptostreptococcus spp.**
Vi sinh vật đã đề kháng
Vi sinh vật hiếu khí Gram âm *Pseudomonas aeruginosa*
* Đã được chứng minh trên lâm sàng. + Tỷ lệ đề kháng > 50% # Những chủng sinh sản ESBL (enzym beta – lactamase phổ rộng) thường kháng fluoroquinolon.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu và sinh khả dụng:

Moxifloxacin hấp thu nhanh và hầu như hoàn toàn qua đường tiêu hóa khi uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 91%.

Dược động học của moxifloxacin tuyến tính trong khoảng 50 – 800 mg với liều duy nhất hoặc liều 600 mg/1 lần/ngày trong vòng 10 ngày. Sau khi uống liều 400 mg, nồng độ đỉnh ở mức 3,1 mg/l đạt được trong 0,5 – 4 giờ. Nồng độ cao nhất và thấp nhất trong huyết tương ở trạng thái ổn định (khi uống 1 liều 400 mg/ngày) tương ứng là 3,2 và 0,6 mg/l. Ở trạng thái ổn định, mức độ tiếp xúc trong khoảng cách liều cao hơn khoảng 30% sau khi dùng liều đầu tiên.

Phân bố:

Moxifloxacin được phân bố nhanh chóng đến các khoang ngoại bào. Sau khi uống liều 400 mg, AUC đạt 35 m·gh/l. Thể tích phân bố tại trạng thái ổn định (Vss) xấp xỉ 2,0 l/kg. Trong các nghiên cứu *in vitro* và *ex vivo*, khoảng 40 – 42% moxifloxacin liên kết với protein, không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc. Moxifloxacin liên kết chủ yếu với albumin huyết tương.

Các nồng độ đỉnh sau đây thu được sau khi uống một liều duy nhất 400 mg moxifloxacin:

https://vnras.com/drug/

Mô	Nồng độ	Tỷ lệ vị trí: huyết tương
Huyết tương	3,1 mg/l	–
Nước bọt	3,9 mg/l	0,75 – 1,3
Dịch nốt phỏng	1,6[1] mg/l	1,7[1]
Niêm mạc phế quản	5,4 mg/l	1,7 – 2,1
Đại thực bào phế nang	56,7 mg/l	18,6 – 70,0
Mô dưới da	20,7 mg/l	5 – 7
Xoang hàm	7,5 mg/l	2,0
Xoang sàng	8,2 mg/l	2,1
Polyp mũi	9,1 mg/l	2,6
Dịch kẽ	1,0[2] mg/l	0,8 – 1,4[2,3]
Đường sinh dục nữ*	10,2[4] mg/l	1,72[4]

* Truyền tĩnh mạch đơn liều 400 mg
[1]10 giờ sau khi dùng
[2] nồng độ không kết bám
[3]từ 3 giờ đến 36 giờ sau khi dùng
[4]khi kết thúc truyền

Chuyển hóa:
Moxifloxacin trải qua chuyển hóa sinh học pha II, được đào thải qua thận và mật dưới dạng không đổi cũng như dạng phức hợp sulpho (M1) và glucuronid (M2). M1 và M2 là chất chuyển hóa có ý nghĩa đối với người, cả hai đều là chất bất hoạt vi khuẩn. Giai đoạn lâm sàng pha I và nghiên cứu *in vitro* cho thấy không có tương tác dược động học với các thuốc khác chuyển hóa qua pha I liên quan đến hệ cytochrom P450. Không có dấu hiệu của sự chuyển hóa oxy hóa.
Thải trừ:
Thời gian bán hủy xấp xỉ 12 giờ. Với liều 400 mg, độ thanh thải toàn phần trung bình khoảng 179 – 246 ml/phút. Độ thanh thải của thận khoảng 24 – 53 ml/phút cho thấy thuốc có thể được tái hấp thu một phần ở ống thận.
Thuốc được thải trừ qua nước tiểu (khoảng 19% dưới dạng đổi, 2,5% M1, 14% M2) và phân (khoảng 25% dưới dạng đổi, 36% M1, không có M2) gần 96% sau khi dùng một liều 400 mg.
Sử dụng đồng thời với ranitidin và probenecid không làm thay đổi độ thanh thải thận của thuốc.
Người cao tuổi và nhẹ cân:
Nồng độ moxifloxacin trong huyết tương cao hơn ở những người cao tuổi và người nhẹ cân.
Suy thận:
Các thông số dược động học của moxifloxacin không bị ảnh hưởng ở người suy thận (kể cả độ thanh thải creatinin > 20 ml/phút/1,73m2). Khi chức năng thận suy giảm, nồng độ các chất chuyển hóa M2 (glucuronid) tăng lên đến tỷ lệ 2,5 (với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73 m2) .
Suy gan:
Trên cơ sở các nghiên cứu dược lực học đã thực hiện cho đến nay, ở những bệnh nhân bị suy gan (nhóm A, B theo phân loại của Child Pugh), không thể xác định được bất kỳ sự khác biệt nào so với người tình nguyện khỏe mạnh. Chức năng gan suy giảm có liên quan nhiều hơn đến sự chuyển hóa thành M1 trong huyết tương, khi so sánh người suy gan với người tình nguyện khỏe mạnh cùng sử dụng thuốc. Vẫn chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan trên lâm sàng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ x 05 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:
Bảo quản ở nơi khô ráo, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.
Số lô sản xuất (Batch No.), ngày sản xuất (Mfg. date), hạn dùng (Exp. date): xin xem trên nhãn bao bì.

TÊN, ĐỊA CHỈ NHÀ SẢN XUẤT THUỐC:
Sản xuất tại Thụy Sĩ bởi:
RIVOPHARM SA
Centro Insema - 6928, Manno - Switzerland.

35208448 VERS.001