https://trungtamthuoc.com/

Avelox®
moxifloxacin

THÀNH PHẦN
Avelox viên 400 mg: Moxifloxacin HCl, tương đương với Moxifloxacin 400mg.
Avelox i.v 400mg: 250 ml dung dịch tiêm truyền chứa 436.8 mg Moxifloxacin hydrochloride tương đương với 400 mg Moxifloxacin.

CHỈ ĐỊNH
Avelox viên; điều trị bệnh nhiễm khuẩn gây bởi những dòng vi khuẩn nhạy cảm
Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Viêm xoang cấp do vi khuẩn Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae hoặc Moraxella catarrhalis. Đợt cấp của viêm phế quản mãn do vi khuẩn Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus hoặc Moraxella catarrhalis.
Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng (nhẹ đến trung bình) gây ra bởi Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia pneumoniae hoặc Moraxella catarrhalis.
Nhiễm khuẩn vùng tiểu khung (nhẹ đến trung bình: nhiễm trùng đường sinh dục trên của nữ, bao gồm viêm vòi trứng và viêm nội mạc tử cung) mà không có áp xe vòi trứng hoặc tiểu khung. Không sử dụng đơn trị liệu cho bệnh lý viêm nhiễm tiểu khung nhưng có thể phối hợp với kháng sinh diệt khuẩn khác (như cephalosporin) do tăng sự kháng thuốc với moxifloxacin của Neisseria gonorrhoeae trừ khi loại trừ sự kháng moxifloxacin của Neisseria gonorrhoeae.
Viêm da và tổ chức dưới da không có biến chứng gây ra bởi Staphylococcus aureus hoặc Streptpcoccus pyogenes.
Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng (gồm cả nhiễm trùng bàn chân do đái tháo đường).
Nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng (gồm cả nhiễm trùng do nhiều loại vi khuẩn gây nên như áp xe).
Avelox dung dịch truyền: Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng (bao gồm cả nhiễm trùng bàn chân do bệnh tiểu đường).
Nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng bao gồm cả các trường hợp nhiễm trùng do nhiều loại vi khuẩn gây nên như áp xe.
Bệnh viêm phổi mắc phải từ cộng đồng gây ra bởi những dòng vi khuẩn nhạy cảm.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG THUỐC
Liều lượng (người lớn): 400mg Moxifloxacin (viên nén hoặc dung dịch tiêm truyền) một lần mỗi ngày cho các chỉ định nêu trên và không dùng quá liều. Thời gian điều trị tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh hay đáp ứng lâm sàng.
Thời gian điều trị:
Avelox viên: Có thể sử dụng theo khuyến cáo chung dưới đây:
- Đợt cấp của viêm phế quản mãn: 5 ngày
- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng: 10 ngày
- Viêm xoang cấp: 7 ngày
- Nhiễm trùng tiểu khung mức độ nhẹ và trung bình: 14 ngày
- Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không có biến chứng: 7 ngày
- Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp (truyền tĩnh mạch trước sau đó dùng đường uống): 7 – 21 ngày.
- Nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp: 5—14 ngày.

Avelox dung dịch truyền:
Khởi đầu đợt điều trị với Moxifloxacin tiêm truyền tĩnh mạch sau đó chuyển sang dùng dạng uống nếu có chỉ định.
- Viêm phổi cộng đồng điều trị nối tiếp là từ 7 đến 14 ngày.
- Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp: 7 – 21 ngày.
- Nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp: 5 – 14 ngày.

Không nên kéo dài thời gian điều trị khuyến dùng nêu trên.
Cách sử dụng:
Avelox viên: Nuốt nguyên cả viên thuốc, nên uống ngoài bữa ăn.
Avelox dung dịch truyền: Truyền thuốc theo đường tĩnh mạch trong 60 phút. Truyền thuốc trực tiếp hoặc qua sonde chữ T cùng với các dung dịch tiêm truyền phù hợp khác. Các dung dịch tương thích để tiêm truyền:

Nước cất pha tiêm	Glucose 40%
Sodium Chloride 0.9%	Xylit 20%
Sodium Chloride 1 molar	Dung dịch Ringer
Glucose 5%	Dung dịch
Glucose 10%	Lactated Ringer

Nếu truyền chung moxifloxacin với một thuốc khác, mỗi thuốc phải được truyền riêng rẽ. Chỉ sử dụng dung dịch còn trong.
Người già: Không cần phải chỉnh liều.
Trẻ em: Hiệu quả và độ an toàn chưa được xác định.
Đối với các chủng tộc khác nhau: Không cần chỉnh liều.
Suy gan: Không cần phải chỉnh liều.
Suy thận: Không cần phải chỉnh liều (kể cả khi độ thanh thải creatinine < 30ml/phút/1,73m²) và bệnh nhân phải lọc máu kéo dài như chạy thận nhân tạo, thẩm phân phúc mạc liên tục.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH
Mẫn cảm với Moxifloxacin, quinolones khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. Phụ nữ có thai và cho con bú. Bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Lưu ý và cảnh giác đặc biệt về sử dụng thuốc
Vài trường hợp, phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng dị ứng thường xảy ra ngay sau lần dùng thuốc đầu tiên, lập tức thông báo cho bác sĩ biết. Phản ứng phản vệ trong một số rất hiếm trường hợp có thể dẫn đến shock gây nguy hiểm đến tính mạng, có thể xảy ra ngay sau lần dùng thuốc đầu tiên. Lập tức ngưng sử dụng và điều trị shock. Moxifloxacin làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một vài bệnh nhân. Tránh sử dụng thuốc trên bệnh nhân có khoảng QT dài, bệnh nhân giảm Kali huyết không được điều trị, đang sử dụng thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (như quinidine, procainamide) hoặc nhóm III (như amiodarone, sotalol). Không thể loại trừ tác dụng hiệp đồng của moxifloxacin với các thuốc làm kéo dài khoảng QT như cisapride, erythromycin, thuốc chống loạn thần hoặc các thuốc chống trầm cảm 3 vòng. Thận trọng khi sử dụng đồng thời với các thuốc trên. Thận trọng cho bệnh nhân có tình trạng loạn nhịp tim tiến triển. Phụ nữ và người già có thể tăng nhạy cảm với các thuốc kéo dài khoảng QT. Độ rộng của khoảng QT kéo dài có thể bị tăng lên cùng với sự tăng nồng độ của thuốc. Không nên vượt quá liều sử dụng và tốc độ truyền được khuyến cáo. Kéo dài khoảng QT có thể dẫn tới loạn nhịp thất bao gồm cả xoắn đỉnh. Không có trường hợp nào có biến chứng hoặc tử vong tim mạch do sử kéo dài khoảng QT trong một nghiên cứu lâm sàng trên 9.000 bệnh nhân, tuy nhiên trong những tình trạng bệnh lý nhất định có thể làm tăng nguy cơ loạn nhịp thất. Đã có thông báo về tổn thương gan cấp tính dẫn đến suy gan (bao gồm cả những ca bị tử vong) báo ngay cho bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các triệu chứng liên quan đến suy gan. Đã có những thông báo về các phản ứng da nghiêm trọng như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do nhiễm độc với moxifloxacin. Báo ngay cho bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các phản ứng da và niêm mạc nghiêm trọng. Các cơn động kinh có thể xảy ra khi sử dụng thuốc thuộc nhóm quinolone. Thận trọng khi đã có hoặc nghi ngờ có rối loạn ở hệ thần kinh trung ương có thể dẫn tới cơn động kinh hoặc làm giảm ngưỡng của cơn động kinh. Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng quinclone, đặc biệt trên bệnh nhân già và người đang điều trị corticosteroids. Khi có những dấu hiệu đầu tiên của đau hay viêm, cần ngưng thuốc và bất động chi bị ảnh hưởng. Viêm đại tràng đã được báo cáo khi sử dụng những kháng sinh phổ rộng, gồm cả moxifloxacin; phải nghĩ tới chẩn đoán này ở bệnh nhân bị tiêu chảy trầm trọng. Tiến hành các biện pháp điều trị phù hợp. Các thuốc ức chế nhu động ruột là chống chỉ định với các trường hợp tiêu chảy cấp nghiêm trọng. Thận trọng cho bệnh nhân nhược cơ vì có thể làm cho các triệu chứng của bệnh trở lên trầm trọng. Quinolone có thể làm tăng độ nhạy cảm với ánh sáng. Chưa thấy các bằng chứng cho thấy moxifloxacin gây tăng mẫn cảm với ánh sáng. Dù vậy, nên khuyên bệnh nhân tránh tiếp xúc với tia cực tím hoặc ánh sáng mặt trời. Đối với bệnh nhân cần hạn chế lượng natri đưa vào cơ thể (bệnh nhân suy tim xung huyết, suy thận, hội chứng thận hư v.v.) lưu ý lượng natri khi sử dụng để tiêm truyền moxifloxacin. Viên nén bao phim: Đối với bệnh nhân bị nhiễm trùng tiểu khung có biến chứng (như: áp xe vòi trứng hoặc tiểu khung) phải sử dụng Moxifloxacin truyền tĩnh mạch, không sử dụng viên nén.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ NHỮNG DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC
Avelox viên & dung dịch truyền: Không có các tương tác trên lâm sàng với: Atenolol, ranitidine, các chế phẩm bổ sung Calci, theophylline, thuốc uống tránh thai, glibenclamide, itraconazole, digoxin, morphine, probenecid. Không cần phải điều chỉnh liều đối với những thuốc này.
Warfarin: Không ghi nhận có tương tác thuốc trên thời gian prothrombin và các thông số về đông máu khác.
Thay đổi về tỷ lệ bình thường hóa các yếu tố (International Normalized Ratio): Một số trường hợp tăng hoạt tính chống đông đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng các thuốc chống đông đồng thời với thuốc kháng sinh, bao gồm cả Moxifloxacin. Mức độ nhiễm trùng (và quá trình gây viêm liên quan), tuổi tác và tình trạng toàn thân của bệnh nhân là các yếu tố nguy cơ. Dù tương tác giữa Moxifloxacin và warfarin chưa được xác định trong các thử nghiệm lâm sàng, nên tiến hành theo dõi INR và nếu cần thiết, điều chỉnh liều lượng của các loại thuốc chống đông máu cho phù hợp.
Digoxin: Dược động học của digoxin không bị ảnh hưởng đáng kể bởi moxifloxacin (và ngược lại). Dùng liều nhắc lại ở người tình nguyện, làm tăng Cmax của digoxin lên khoảng 30% ở tình trạng ổn định nồng độ và không làm ảnh hưởng đến AUC hoặc vùng thấp nhất.
Avelox viên:
Thuốc kháng acid, muối khoáng và vitamin: Có thể làm giảm hấp thu của moxifloxacin dẫn đến nồng độ trong huyết tương thấp hơn đáng kể so với mong muốn. Các thuốc trung hòa acid, thuốc kháng retrovirut và chế phẩm khác chứa magnesium, nhôm và chất khoáng khác như sắt nên được sử dụng ít nhất 4 giờ trước hoặc 2 giờ sau khi uống moxifloxacin.
Than hoạt: làm giảm sinh khả dụng toàn thân của moxifloxacin đến 80%. Sử dụng than hoạt trong giai đoạn hấp thu sớm ngăn cản sự tăng lên của mức độ phơi nhiễm toàn thân trong các trường hợp dùng quá liều. Sau khi dùng thuốc theo đường tĩnh mạch, các thuốc có chứa carbon chỉ làm giảm nhẹ mức độ phơi nhiễm toàn thân của thuốc (khoảng 20%).
Thức ăn và các sản phẩm dinh dưỡng: không ảnh hưởng hấp thu của Moxifloxacin. Có thể uống không phụ thuộc vào bữa ăn.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ có thai: Không sử dụng cho phụ nữ đang trong thời kỳ thai nghén.
Phụ nữ đang cho con bú: Không sử dụng cho những bà mẹ đang cho con bú.

TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Có thể gây ảnh hưởng.

CÁC TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN
Mức "thường gặp" khi tỷ lệ mắc phải là 3% không kể nôn và tiêu chảy
Thường gặp (>1% - <10%): Viêm cơ tim bội nhiễm; đau đầu, hoa mắt; kéo dài khoảng QT ở những bệnh nhân giảm Kali huyết; buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy; tăng men gan transaminase; phản ứng tại chỗ tiêm và truyền
Ít gặp (>0, 1% - <1%): Thiếu máu, giảm lympho, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng tiểu cầu; Kéo dài thời gian Prothrombin/ tăng thời gian đông máu nội sinh; phản ứng dị ứng, mẩn ngứa, ban, mề đay, tăng bạch cầu ưa axit; tăng lipid máu; lo lắng, kích thích/ bồn chồn; rối loạn hoặc mất cảm giác; rối loạn vị giác (bao gồm cả chứng mất vị giác trong một số rất hiếm trường hợp); lẫn lộn và mất định hướng; rối loạn giấc ngủ, sợ hãi, mệt mỏi; rối loạn thị lực (đặc biệt trong trường hợp có ảnh hưởng đến hệ thần kinh trung ương); kéo dài khoảng QT; hồi hộp, nhịp nhanh; giãn mạch; khó thở (bao gồm cả tình trạng hen suyễn); chán ăn, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày, ruột (không bao gồm viêm loét dạ dày ruột), tăng tiết nước bọt; suy gan (bao gồm cả tăng LDH, tăng bilirubin, tăng gamma-glutamyl transferase, tăng phosphate kiềm trong máu); đau cơ, đau khớp; mất nước (do hiện tượng tiêu chảy hoặc do giảm lượng dịch đưa vào cơ thể); cảm thấy mệt mỏi, đau không đặc hiệu, ra mồ hôi; Viêm (tắc) tĩnh mạch tại nơi tiêm.
Hiếm gặp (>0,01% - <0,1%): Thay đổi nồng độ Thromboplastin bất thường; phản ứng phản vệ, phù dị ứng/ phù mạch (bao gồm cả phù thanh quản, có thể gây nguy hiểm đến tính mạng); tăng đường máu, tăng ure trong máu; cảm xúc bất thường, trầm cảm (trong một số hiếm trường hợp, có thể có những biểu hiện quá mức gây nguy hiểm cho bản thân), ảo giác; giảm cảm giác; rối loạn khứu giác (bao gồm cả chứng mất khứu giác); ác mộng, rối loạn khả năng liên kết (bao gồm cả bất thường về dáng đi đặc biệt là do hiện tượng chóng mặt hoặc mệt mỏi; trong một số rất hiếm trường hợp có thể dẫn đến ngã và chấn thương đặc biệt ở người lớn tuổi). Co giật ở các mức độ lâm sàng khác nhau (bao gồm cả những cơn động kinh cơn lớn); rối loạn sự tập trung, rối loạn ngôn ngữ, hay quên; nhịp nhanh thất; ngất, tăng huyết áp, hạ huyết áp; nuốt khó, viêm dạ dày; viêm ruột do kháng sinh (trong một số rất hiếm trường hợp có thể gây nên biến chứng gây nguy hiểm đến tính mạng); vàng da, viêm gan (chủ yếu là do tắc mật); viêm dây chằng; tăng trương lực cơ và chuột rút; suy thận, (do mất nước đặc biệt là đối với những bệnh nhân cao tuổi có các rối loạn về thận trước đó); phù.
Rất hiếm gặp (< 0,01%): Tăng lượng Prothrombine/ giảm thời gian đông máu nội sinh; Prothrombine bất thường; phản vệ/Shock phản vệ (có thể đe dọa tính mạng); mất nhân cách, các phản ứng tâm thần (trong một số hiếm trường hợp, có thể có những biểu hiện quá mức gây nguy hiểm cho bản thân); tăng cảm giác; rối loạn nhịp tim không đặc hiệu; xoắn đỉnh, ngừng tim (đặc biệt đối với những bệnh nhân trong tình trạng tiền loạn nhịp như có biểu hiện nhịp chậm trên lâm sàng, thiếu máu cơ tim cấp tính). Viêm gan kịch phát có thể dẫn đến suy gan gây nguy hiểm đến tính mạng (bao gồm cả những trường hợp tử vong); bong rộp ngoài da giống như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hội chứng nhiễm độc da hoại tử (có thể gây nguy hiểm đến tính mạng); đứt dây chằng; viêm khớp, dáng đi bất thường (gây ra bởi các triệu chứng của cơ, xương và khớp). Làm trầm trọng thêm các triệu chứng nhược cơ.
Tác dụng không mong muốn sau thường xảy ra ở tần suất cao hơn khi sử dụng moxifloxacin đường tiêm truyền tĩnh mạch sau đó chuyển sang uống:
Thường gặp: Tăng chỉ số Gamma-Glutamyl-Transferase

TRÌNH BÀY:
Avelox viên: Hộp chứa 1 vỉ có 5 viên bao film (1x5's)
Avelox dung dịch truyền: Chai thuỷ tinh 250 ml (400 mg Moxifloxacin)

NHÀ SẢN XUẤT:
BAYER SCHERING PHARMA AG
D-51368, Leverkusen, CHLB Đức

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa đã được Bộ Y Tế phê duyệt; 2. Siegert R et al. Resp Med 2000;94:337-344; 3. Torres A et al. Clin Infect. Dis. 2008;46:1499-1509; 4. Wilson R et al. Chest 2004;125:953-964.

Bayer HealthCare