



ĐẠI PHÉP DUYỆT

Rx- Thuốc bán theo đơn

FLOXSAFE 400

THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa Moxifloxacin Hydrochlorid tương đương với Moxifloxacin 400 mg.

Tá dược màu: Oxide Sắt đỏ.

PHÂN NHÓM DƯỢC LÝ: Fluoroquinolon.

DƯỢC LỰC HỌC

In vitro, moxifloxacin có tác dụng chống lại đa số các vi khuẩn gram dương và gram âm. Moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn nhờ ức chế men topoisomerase II (DNA gyrase) và topoisomerase IV rất cần thiết cho việc tái tạo, sao chép, sửa chữa và tái kết hợp DNA của vi khuẩn. Nhờ có nửa C8-methoxy góp phần gia tăng tác dụng diệt khuẩn và giảm sự chọn lọc các đột biến gây đề kháng thuốc của vi khuẩn gram dương so với nửa C8-H.

Cơ chế tác dụng của các quinolon, bao gồm cả moxifloxacin, khác với cơ chế tác dụng của macrolid, beta-lactam, aminoglycosid hoặc tetracyclin; do đó, các vi khuẩn đề kháng với các thuốc này có thể vẫn nhạy cảm với moxifloxacin và các quinolon khác. Không có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và những kháng sinh thuộc các nhóm khác.

Người ta thấy có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác chống lại vi khuẩn gram âm. Tuy nhiên, vi khuẩn gram dương kháng với các fluoroquinolon khác có thể vẫn nhạy cảm với moxifloxacin.

Moxifloxacin có hoạt tính lên đa số các dòng vi khuẩn sau trong cả in vitro và nhiễm khuẩn trên lâm sàng được đề cập trong phần Chỉ định :

Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Staphylococcus aureus* (chỉ những chủng nhạy cảm methicillin), *Streptococcus pneumoniae* (chỉ những chủng nhạy cảm penicillin).

Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*.

Những vi sinh vật không điển hình: *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Một số dữ liệu in vitro khác cũng đã được thực hiện, tuy nhiên ý nghĩa lâm sàng chưa rõ. Theo những nghiên cứu in vitro này, moxifloxacin cho thấy với nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) 2 mcg/ml hoặc thấp hơn có tác dụng chống lại đa số ($\geq 90\%$) các dòng vi khuẩn sau, tuy nhiên, độ an toàn và tính hiệu quả của moxifloxacin trong điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn trên lâm sàng do những vi khuẩn này chưa được xác định trong những nghiên cứu lâm sàng có kiểm chứng tốt và đầy đủ :
Vi khuẩn gram dương hiếu khí : *Streptococcus pneumoniae* (chủng đề kháng penicillin), *Streptococcus pyogenes*.

Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Proteus mirabilis*.

Vi khuẩn kỵ khí: *Fusobacterium species*, *Peptostreptococcus species*, *Prevotella species*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu:

Moxifloxacin dùng đường uống được hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn. Sinh khả dụng tuyệt đối xấp xỉ 91%.

Dược động học tuyến tính trong khoảng liều đơn từ 50- 800 mg. Khi dùng đường uống liều 400 mg đạt được nồng độ đỉnh 3,1 mg/l trong 0,5- 4 giờ sau khi dùng thuốc. Nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết tương ở giai đoạn ổn định (dùng 400 mg 1 ngày 1 lần) lần lượt là 3,2 và 0,6 mg/l.

Phân bố:

Moxifloxacin được phân bố nhanh chóng vào khoảng gian bào, sau khi dùng liều 400 mg, diện tích dưới đường cong là 35 mg.h/l. Thể tích phân bố ở giai đoạn ổn định khoảng 2 l/kg. Trong nghiên cứu In vitro và in vivo, tỷ lệ gắn kết vào protein khoảng 40- 42% không phụ thuộc vào nồng độ thuốc. Moxifloxacin chủ yếu liên kết với albumin huyết thanh.

Chuyển hóa:

Moxifloxacin được chuyển hóa pha 2, và thải trừ qua thận, mật, phân ở dạng không đổi và dạng kết hợp với sulfat (M1) và glucuronid (M2). M1 và M2 là các chất chuyển hóa chỉ có ở người và không có hoạt tính sinh học.

Trong nghiên cứu lâm sàng pha 1 và trong in vitro, không có tương tác dược động học về trao đổi chất giữa moxifloxacin với các thuốc chuyển hóa pha 1 khác liên quan đến men cytochrom P450. Moxifloxacin không chuyển hóa dưới dạng oxi hóa.

Thải trừ:

Thời gian bán hủy thuốc trong huyết tương khoảng 12 giờ. Khoảng 45% liều moxifloxacin uống hoặc tiêm tĩnh mạch được bài tiết dưới dạng không đổi (khoảng 20% trong nước tiểu và khoảng 25% trong phân).

CHỈ ĐỊNH

Viên nén moxifloxacin hydrochlorid 400 được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin ở bệnh nhân trên 18 tuổi.

Moxifloxacin chỉ sử dụng khi những kháng sinh phổ rộng truyền thống bị chống chỉ định hay thất bại trong điều trị.

Viêm xoang cấp do vi khuẩn gây ra.

Đợt cấp của viêm phế quản mãn do vi khuẩn gây ra.

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng, trừ các trường hợp nặng.

Bệnh viêm xương chậu từ nhẹ đến vừa (các nhiễm khuẩn ở đường sinh dục dưới ở nữ giới, bao gồm viêm vòi trứng và viêm nội mạc tử cung), không bao gồm buồng trứng- ống dẫn trứng hay áp xe xương chậu.

Viên nén moxifloxacin hydrochlorid 400 mg không được khuyến cáo sử dụng đơn điều trị cho bệnh viêm xương chậu từ nhẹ đến vừa, mà nên kết hợp với các kháng sinh thích hợp khác (như

cephalosporin) do làm tăng sự kháng moxifloxacin của *Neisseria gonorrhoeae* trừ khi loại trừ được khả năng kháng thuốc của *Neisseria gonorrhoea*.

Viên nén moxifloxacin hydrochloride 400 mg có thể được sử dụng để hoàn thành đợt điều trị cho bệnh nhân có sự cải thiện khi điều trị ban đầu với moxifloxacin truyền tĩnh mạch cho những chỉ định sau:

- Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng.
- Các nhiễm khuẩn cấu trúc da và da có biến chứng.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều dùng moxifloxacin là 400mg/ 1 ngày, uống 1 lần.

Thời gian điều trị:

Viêm xoang cấp do vi khuẩn gây ra: 7 ngày

Đợt cấp của viêm phế quản mãn do vi khuẩn gây ra: 5-10 ngày.

Viêm phổi mắc phải ở cộng đồng: 10 ngày.

Bệnh viêm xương chũu từ nhẹ đến vừa: 14 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với moxifloxacin, các quinolon và các thành phần của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú.

Bệnh nhân dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân có tiền sử bệnh về gân liên quan đến sử dụng quinolone.

Vì lý do an toàn, moxifloxacin nên chống chỉ định với những bệnh nhân:

Khoảng QT kéo dài bẩm sinh.

Rối loạn điện giải, đặc biệt là hạ kali máu.

Nhịp tim chậm.

Suy tim với giảm phân suất tổng máu thất trái.

Tiền sử bị chứng loạn nhịp tim.

Moxifloxacin không nên sử dụng đồng thời với các thuốc kéo dài khoảng QT. Do thông số lâm sàng không đầy đủ, moxifloxacin cũng nên chống chỉ định cho bệnh nhân suy gan (Child Pugh C) và bệnh nhân có chỉ số men gan cao gấp 5 lần giới hạn trên bình thường.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Do moxifloxacin có thể gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin cùng với một số thuốc khác có thể gây ra khoảng QT kéo dài chống loạn nhịp như thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (Quinidin, hydroquinidin, disopyramid) hay thuốc chống loạn nhịp nhóm III (Amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), các thuốc an thần (Phenothizin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một số kháng sinh (sparfloxacin, erythromycin tiêm truyền tĩnh mạch, pentamidin, các thuốc chống sốt rét, cụ thể là halofantrin), một số thuốc kháng histamin (terfenadin, astemizol, mizolastin) và một số thuốc khác (cisprid, vincamin IV tiêm truyền tĩnh mạch, bepridil, diphemanil). Điều này có thể dẫn đến chứng rối loạn nhịp tim, đặc biệt là xoắn đỉnh. Vì thế bệnh nhân đang được điều trị với những thuốc này nên tránh sử dụng moxifloxacin.

Nên uống cách 6 giờ khi dùng moxifloxacin với các thuốc chứa cation hóa trị hai hoặc ba (như các antacid chứa magne hay nhôm, viên didanosin, sucralfat và các thuốc chứa sắt và kẽm).

Khi dùng đồng thời đường uống 400 mg moxifloxacin với than hoạt tính sẽ làm giảm sự hấp thu moxifloxacin và sinh khả dụng của thuốc giảm hơn 80%. Do đó không nên dùng đồng thời 2 thuốc này (trừ trường hợp quá liều moxifloxacin).

Sau khi dùng liều lặp lại trên người tình nguyện khỏe mạnh, moxifloxacin tăng nồng độ đỉnh (C_{max}) của digoxin khoảng 30% nhưng không ảnh hưởng đến diện tích dưới đường cong và nồng độ duy trì. Không có khuyến cáo nào về việc dùng chung moxifloxacin với digoxin.

Thay đổi trong INR (Chỉ số bình thường hóa quốc tế)

Đã có nhiều báo cáo về tăng hoạt tính chống đông máu đường uống ở những bệnh nhân đang sử dụng kháng sinh, đặc biệt là các fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin. Tình trạng viêm nhiễm, độ tuổi và tình trạng của bệnh nhân đều có thể là các yếu tố nguy cơ. Trong trường hợp này, rất khó để xác định nguyên nhân của sự rối loạn INR là do bị viêm hay là do điều trị thuốc kháng sinh. Biện pháp đề phòng là cần phải theo dõi thường xuyên INR. Nên điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống nếu cần thiết. Thậm chí, kết quả là âm tính trong nghiên cứu về tương tác giữa moxifloxacin và warfarin được thực hiện trên người tình nguyện khỏe mạnh, thì vẫn nên áp dụng những biện pháp đề phòng trên khi dùng warfarin hay các thuốc chống đông máu khác.

Các nghiên cứu lâm sàng đã cho thấy không có sự tương tác thuốc giữa moxifloxacin với các thuốc: ranitidin, probenecid, thuốc tránh thai đường uống, thuốc bổ sung Canxi, morphin dùng đường tiêm, theophyllin, cyclosporin hoặc itraconazol.

THẬN TRỌNG

Khoảng QT kéo dài và các triệu chứng liên quan:

Trong những nghiên cứu, moxifloxacin là tăng khoảng QT. Vì thế cần sử dụng thận trọng đối với những bệnh nhân, đặc biệt là người lớn tuổi và phụ nữ bị khoảng QT kéo dài trên điện tim.

Nên thận trọng khi dùng chung các thuốc làm giảm nồng độ kali trong máu với moxifloxacin.

Moxifloxacin nên được dùng một cách cẩn trọng cho những bệnh nhân có triệu chứng loạn nhịp tim (đặc biệt là người lớn tuổi và phụ nữ), cụ thể là thiếu máu cơ tim cấp hoặc khoảng QT kéo dài.

Nên ngừng điều trị moxifloxacin nếu có dấu hiệu của loạn nhịp tim và nên đo điện tâm đồ cho bệnh nhân.

Quá mẫn/ Phản ứng dị ứng

Đã có những báo cáo về các phản ứng quá mẫn và phản ứng dị ứng khi dùng các fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin sau liều đầu tiên. Sốc phản vệ có thể đe dọa đến tính mạng, dù chỉ sau lần sử dụng đầu tiên. Trong trường hợp này, ngừng sử dụng moxifloxacin và điều trị các biện pháp thích hợp.

Sử dụng thận trọng moxifloxacin cho bệnh nhân có tiền sử bệnh như sau:

Suy gan nặng

Rối loạn hệ thần kinh trung ương hoặc có nguy cơ dẫn đến đột quỵ

Thần kinh ngoại biên

Bệnh nhân tâm thần hoặc có tiền sử bệnh tâm thần

Myasthenia gravis

Suy thận

Thiếu hụt G6DP (Glucose 6 phosphate dehydrogenase)

Không dung nạp galactose, thiếu lactose di truyền và không hấp thu glucose galactose

Bong rộp nghiêm trọng trên da

Những phản ứng bong rộp trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc đã được báo cáo sau khi dùng moxifloxacin. Nên thông báo với bác sĩ nếu xảy ra những phản ứng trên da hoặc niêm mạc.

Tiêu chảy do dùng kháng sinh bao gồm viêm đại tràng

Tiêu chảy, viêm đại tràng do kháng sinh bao gồm viêm đại tràng giả mạc và tiêu chảy do *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi dùng các kháng sinh phổ rộng như moxifloxacin, với biểu hiện từ tiêu chảy nhẹ đến tử vong. Vì thế cần xem xét kỹ các trường hợp bệnh nhân có dấu hiệu tiêu chảy nặng trong và sau khi sử dụng moxifloxacin. Nếu xác định được tiêu chảy do dùng kháng sinh hoặc viêm đại tràng giả mạc, nên ngừng điều trị bằng moxifloxacin và các biện pháp điều trị thích hợp nên được áp dụng. Nên áp dụng các biện pháp thích hợp để khống chế vùng bị nhiễm khuẩn, tránh việc lây lan. Không dùng các thuốc ức chế nhu động ruột cho bệnh nhân bị tiêu chảy nặng.

Viêm gân, đứt gân

Viêm gân và đứt gân có xảy ra khi điều trị với quinolon bao gồm moxifloxacin, đặc biệt ở người lớn tuổi và những bệnh nhân đang điều trị với các corticosteroid. Khi dấu hiệu đầu tiên về đau và viêm xảy ra, bệnh nhân nên ngừng sử dụng moxifloxacin, liên hệ ngay với bác sĩ để được điều trị hợp lý ban đầu (ví dụ: làm bất động) cho phần gân bị viêm. Viêm gân có xảy ra trong vài tháng kể từ khi kết thúc điều trị với quinolon bao gồm moxifloxacin.

Rối loạn thị lực

Nếu thị lực bị suy giảm và xuất hiện các bệnh về mắt, nên liên hệ với các bác sĩ chuyên khoa mắt.

Phản ứng nhạy cảm ánh sáng

Các quinolone gây ra phản ứng nhạy cảm ánh sáng ở bệnh nhân. Nghiên cứu cho thấy moxifloxacin ít có khả năng gây ra nhạy cảm ánh sáng hơn. Tuy nhiên, bệnh nhân nên tránh tiếp xúc với tia UV hoặc ánh sáng mặt trời trong thời gian chữa trị với moxifloxacin.

Viêm xương chậu

Với những bệnh nhân bị viêm vùng xương chậu (liên quan đến buồng trứng hoặc áp xe vùng chậu) cần điều trị tiêm truyền tĩnh mạch, không nên điều trị với viên nén bao phim Moxifloxacin 400 mg.

Viêm vùng xương chậu có thể xảy ra do *Neisseria gonorrhoeae* kháng fluoroquinolone. Vì thế nên dùng kết hợp moxifloxacin với các kháng sinh thích hợp khác như cephalosporin trừ khi loại trừ được nguyên nhân do *Neisseria gonorrhoeae* kháng moxifloxacin gây ra. Nếu tình trạng không cải thiện sau 3 ngày điều trị, nên xem xét lại việc điều trị.

Sai lệch kết quả xét nghiệm sinh học

Điều trị với moxifloxacin có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm nuôi cấy *Mycobacterium spp.* do ức chế sự phát triển của mycobacterial.

Bệnh nhân bị nhiễm *Streptococcus aureus* kháng methicillin

Không dùng moxifloxacin để điều trị *Streptococcus aureus* kháng methicillin (MSRA). Nếu nghi ngờ bị nhiễm *Streptococcus aureus* kháng methicillin, nên bắt đầu điều trị với các kháng sinh thích hợp.

Moxifloxacin không nên được dùng để điều trị viêm MSRA. Nếu như bị viêm nghi ngờ hoặc khẳng định là do MSRA, nên điều trị với một kháng sinh thích hợp.

Trẻ em

Do phản ứng có hại trên sụn của động vật sơ sinh, không nên dùng moxifloxacin cho trẻ em dưới 18 tuổi.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Tính an toàn của moxifloxacin trong thai kỳ ở người vẫn chưa được đánh giá. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có độc tính sinh sản. Vẫn chưa rõ có các nguy cơ tiềm ẩn đối với con người. Do nguy cơ gây tổn thương trên sụn chịu đựng sức nặng do các fluoroquinolon gây ra trên động vật chưa trưởng thành và chấn thương liên hồi ở trẻ em dùng một số kháng sinh nhóm fluoroquinolon, không dùng moxifloxacin cho phụ nữ mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa có dữ liệu có sẵn cho phụ nữ đang cho con bú. Dữ liệu tiền lâm sàng chỉ ra rằng một lượng nhỏ moxifloxacin được bài tiết vào sữa. Do vẫn chưa có dữ liệu trên người và nguy cơ gây tổn thương trên sụn chịu đựng sức nặng do các fluoroquinolon gây ra trên động vật chưa trưởng thành, cần phải cân nhắc xem ngừng cho bú hoặc ngừng thuốc, có chú ý đến tầm quan trọng của thuốc đối với người mẹ.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của moxifloxacin lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các kháng sinh nhóm fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do các phản ứng trên hệ thần kinh trung ương (như chóng mặt, mất thị giác tạm thời) hay mất ý thức tạm thời. Bệnh nhân cần được tư vấn về ảnh hưởng của thuốc trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng phụ thường thấy (những trường hợp được báo cáo >1/100 tới <1/10)

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng: Bội nhiễm do các vi khuẩn và nấm kháng thuốc như candida âm đạo và candida miệng.

Rối loạn thần kinh: nhức đầu, chóng mặt.

Rối loạn chức năng gan: tăng men gan.

Rối loạn tim: kéo dài khoảng QT ở bệnh nhân với bệnh hạ kali máu.

Rối loạn tiêu hóa: buồn nôn, nôn mửa, đau bụng và hệ tiêu hóa, tiêu chảy.

Phản ứng phụ không thường thấy (những trường hợp được báo cáo >1/1000 tới <1/100)

Rối loạn hệ bạch huyết: Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng INR.

Rối loạn hệ miễn dịch: dị ứng, sốc phản vệ, phù.

Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng: tăng lipid máu.

Rối loạn tâm lý: lo âu, Rối loạn tâm thần vận động.

Rối loạn hệ thần kinh: rối loạn cảm giác, rối loạn vị giác (hiếm gặp mất vị giác), rối loạn và mất phương hướng, rối loạn giấc ngủ (chủ yếu là mất ngủ), run, sợ độ cao, ngủ gà.

Rối loạn mắt: rối loạn thị giác bao gồm nhìn đôi hoặc bị mờ.

Rối loạn hệ tuần hoàn: kéo dài khoảng QT, tim đập nhanh, hồi hộp, rung tâm nhĩ, đau thắt ngực.

Rối loạn mạch máu: giãn mạch.

Rối loạn đường hô hấp: chứng khó thở (bao gồm hen).

Rối loạn hệ tiêu hóa: tiêu chảy cấp, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày và tăng amylase.

Rối loạn chức năng gan: tăng men gan, suy gan (bao gồm tăng enzyme LDH), tăng bilirubin, tăng gamma- transferase, tăng photphatase kiềm).

Rối loạn da: ngứa, phát ban, mày đay, khô da.

Rối loạn hệ thống xương và mô liên kết: đau khớp, đau cơ.

Rối loạn hệ tiêu niệu: thiếu nước.

Rối loạn tổng thể: mệt mỏi (chủ yếu suy nhược hoặc kiệt sức), đau (bao gồm đau ở lưng, ngực, vùng chậu và các chi), đồ mồ hôi.

Phản ứng phụ hiếm gặp (những trường hợp được báo cáo $>1/10000$ tới $<1/1000$)

Rối loạn hệ miễn dịch: sốc phản vệ, phù/phù mạch bao gồm phù thanh quản.

Rối loạn trao đổi chất và dinh dưỡng: tăng đường huyết, tăng acid uric máu.

Rối loạn thần kinh: rối loạn cảm xúc, phiền muộn.

Rối loạn hệ thần kinh: rối loạn cảm giác, rối loạn khứu giác (bao gồm mất khứu giác), giấc mơ bất thường, mất phương hướng (bao gồm dáng đi không bình thường, đặc biệt do chóng mặt), co giật bao gồm động kinh cơn lớn, mất tập trung, rối loạn ngôn ngữ,定向力.

Rối loạn thính giác: ù tai, suy yếu thính giác bao gồm điếc.

Rối loạn hệ tuần hoàn: nhịp nhanh thất, ngất.

Rối loạn mạch máu: huyết áp cao, huyết áp thấp.

Rối loạn hệ tiêu hóa: khó nuốt, viêm miệng, viêm đại tràng do kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc, trong trường hợp hiếm có thể đe dọa tính mạng).

Rối loạn chức năng gan – mật: vàng da, viêm gan (chủ yếu viêm gan ứ mật).

Rối loạn hệ thống cơ xương và mô liên kết: viêm gân, căng cơ, co giật cơ, yếu cơ.

Rối loạn hệ tiết niệu: suy yếu hệ tiết niệu (bao gồm tăng ure nitrogen máu và creatinin), suy thận.

Rối loạn tổng thể: phù nề.

Rất hiếm gặp (những trường hợp được báo cáo $<1/10000$)

Rối loạn hệ thống bạch huyết: tăng INR, mất bạch cầu hạt.

Rối loạn tâm lý: mất nhân cách, rối loạn tâm thần (có thể dẫn đến những hành vi nguy hiểm như ý nghĩ hoặc thử tự tử).

Rối loạn hệ thần kinh: tăng cảm giác.

Rối loạn thị giác: mất thị giác tạm thời.

Rối loạn hệ tuần hoàn: rối loạn nhịp tim chưa rõ nguyên do, xoắn đỉnh, ngừng tim.

Rối loạn chức năng gan- mật: vàng da, viêm gan (chủ yếu viêm gan ứ mật) viêm gan virus ác tính có thể dẫn đến suy gan nguy hiểm đến tính mạng.

Rối loạn da: những phản ứng bong rộp trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc (có thể đe dọa tính mạng).

Rối loạn hệ thống cơ xương và mô liên kết: viêm gân, căng cơ, cơ co giật, yếu cơ, đứt gân viêm khớp, cứng cơ, tăng triệu chứng của nhược cơ.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi dùng thuốc.

QUÁ LIỀU

Không có biện pháp đặc hiệu khi dùng quá liều. Trong trường hợp quá liều, nên tiến hành các biện pháp điều trị nâng đỡ thích hợp tùy theo tình trạng. Bệnh nhân nên đo điện tim do khả năng kéo dài khoảng QT của thuốc. Dùng đường uống moxifloxacin cùng với than hoạt tính có thể làm giảm sinh khả dụng của thuốc. Dùng than hoạt tính khi mới bắt đầu hấp thụ có thể ngăn chặn ảnh hưởng của moxifloxacin lên cơ thể trong trường hợp dùng quá liều.

BẢO QUẢN

Bảo quản nơi khô ráo, dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn sử dụng.

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Chỉ dùng thuốc khi có sự chỉ định của thầy thuốc.

NHÀ SẢN XUẤT:

MSN Laboratories Limited

Plot No 42, ANRICH Industrial Estate,

Bollaram, Medak District 502 325, Andhra Pradesh, Ấn Độ.



Trang 8/8

PHÓ CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Việt Hưng