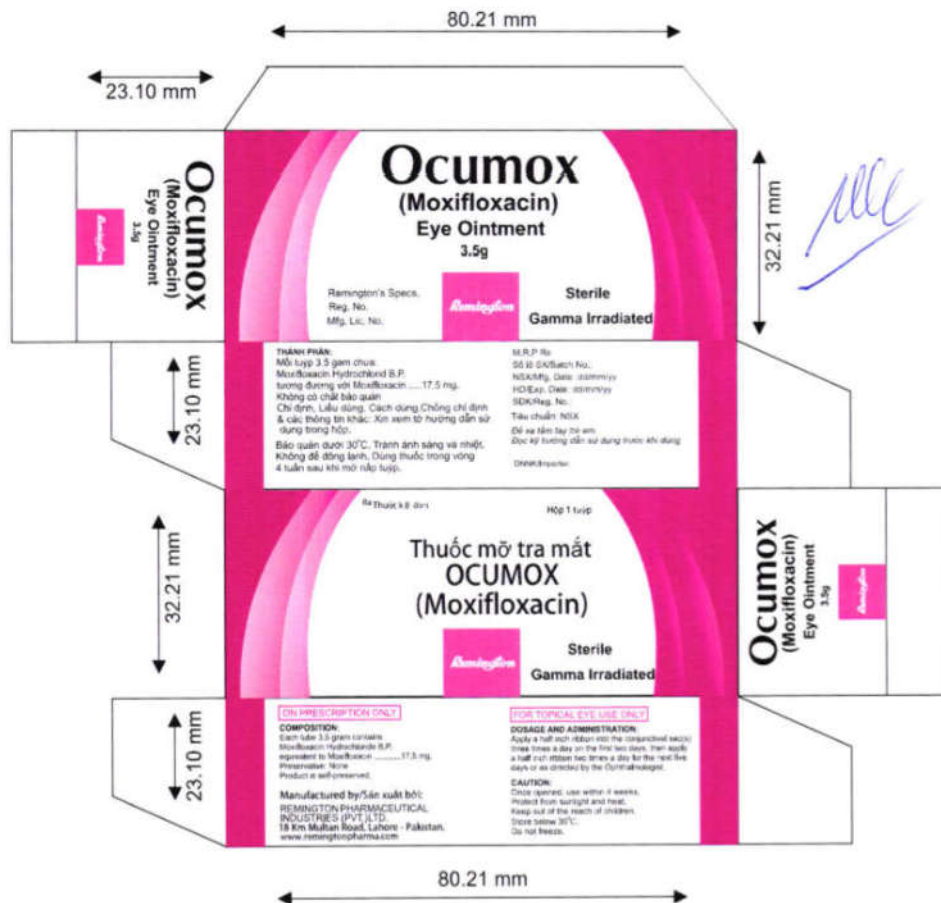




Rx Thuốc kê đơn

Thuốc mỡ tra mắt OCUMOX
(Moxifloxacin hydrochlorid)

[THÀNH PHẦN]

Mỗi 3,5 gam thuốc có chứa:

Moxifloxacin hydrochlorid tương đương Moxifloxacin17,5 mg

Tá dược: Paraffin lỏng, Paraffin rắn mềm, trắng.

[MÔ TẢ]

Thuốc mỡ trong suốt màu vàng xanh nhẹ.

[CHỈ ĐỊNH]

Thuốc mỡ tra mắt Ocumox Eye Ointment được chỉ định trong điều trị viêm kết mạc do nhiễm khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

[LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG]

Ngửa đầu hay nằm xuống và nhìn lên trên, nhẹ nhàng nhắm mí mắt dưới và kéo mí mắt khỏi mắt để tạo thành một túi, tra thuốc mỡ vào bên trong túi mí mắt bằng cách ép tuýp thuốc nhẹ nhàng và kéo để được một đoạn dài khoảng 1-1,5 cm thuốc mỡ, sau đó từ từ bỏ mí mắt ra.

Dùng 3 lần/ngày trong 2 ngày đầu tiên. Sau đó duy trì 2 lần/ngày trong 5 ngày tiếp theo hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ nhãn khoa.

[CHỐNG CHỈ ĐỊNH]

Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

[CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG]

Không nên tra thuốc dưới kết mạc, cũng như tra trực tiếp vào tiền phòng của mắt.

Bệnh nhân đang dùng quinolon toàn thân, bao gồm moxifloxacin, các phản ứng quá mẫn cảm gây từ vong đã được ghi nhận, một số xảy ra sau khi dùng liều đầu tiên. Một vài phản ứng kèm theo như truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm thanh quản, hầu hoặc phù mắt), tắc đường hô hấp, khó thở, nổi mề đay, ngứa. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng moxifloxacin, ngưng dùng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp và trầm trọng có thể cần can thiệp gấp. Nên chỉ định thở oxy và kiểm soát đường thở trên lâm sàng.

Cũng như các kháng sinh khác, việc sử dụng thuốc lâu dài có thể làm tăng các vi khuẩn kháng thuốc, bao gồm nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, ngưng dùng moxifloxacin và chuyển sang thuốc điều trị thay thế thích hợp. Khi khám lâm sàng, bệnh nhân được kiểm tra với sự hỗ trợ của phương pháp khuếch đại như kính soi hiển vi và nhuộm màu fluorescein nếu thích hợp. Khuyến cáo bệnh nhân không đeo kính áp tròng khi có các dấu hiệu viêm kết mạc nhiễm khuẩn.

[PHỤ NỮ CÓ THAI, PHỤ NỮ CHO CON BÚ]

Phụ nữ có thai:

Do không có các nghiên cứu đầy đủ và kiểm soát tốt trên phụ nữ mang thai. Chỉ sử dụng thuốc này cho phụ nữ có thai khi lợi ích điều trị vượt trội nguy cơ cho bào thai.



Phụ nữ đang cho con bú:

Chưa biết lượng moxifloxacin bài tiết vào sữa mẹ mặc dù được tiên đoán moxifloxacin bài tiết vào sữa mẹ. Do đó, thận trọng khi dùng moxifloxacin cho phụ nữ đang thời kỳ cho con bú.

[ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC TRÊN LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC]

Như các thuốc nhãn khoa khác, khả năng nhòa mắt ngay sau khi nhỏ mắt, bệnh nhân cần chờ đến khi mắt nhìn rõ hơn mới nên lái xe hoặc vận hành máy móc.

[TƯƠNG TÁC THUỐC, CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC]

Nghiên cứu tương tác thuốc chưa được tiến hành với Ocumox. Các nghiên cứu in vitro cho thấy moxifloxacin không ức chế enzyme CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, hoặc CYP2A2, cho thấy moxifloxacin không làm biến đổi dược động học của các thuốc được chuyển hóa bởi các enzyme Cytochrom P450 này.

[TÁC DỤNG NGOẠI Ý]

Không có ghi nhận về tác dụng ngoại ý toàn thân hoặc trên mắt trầm trọng liên quan đến moxifloxacin. Các tác dụng ngoại ý nhìn chung nhẹ và tỷ lệ gặp phải gần giống như giả dược. Tác dụng ngoại ý thường xuyên nhất là khó chịu ở mắt thoáng qua (nóng/nhức mắt) đã được ghi nhận với tỷ lệ 2,9%, các tác dụng ngoại ý khác như đau đầu. Viêm giác mạc, đau mắt, ngứa mắt, viêm hắc mạc, xuất huyết dưới kết mạc đã được ghi nhận với tỷ lệ 0,5-1%.

* Thông báo cho bác sỹ bất kỳ tác dụng ngoại ý nào xảy ra khi dùng thuốc này

[QUÁ LIỀU]

Trường hợp quá liều, rửa mắt dưới vòi nước

[DƯỢC LỰC HỌC]

Moxifloxacin là kháng sinh nhóm fluoroquinolon thế hệ 4 có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm các vi khuẩn gram âm, gram dương gây bệnh cho mắt, vi khuẩn không điển hình và vi khuẩn yếm khí.

Vi sinh học

Moxifloxacin in vitro có phổ kháng khuẩn rộng bao gồm các vi khuẩn Gram dương, Gram âm. Moxifloxacin ức chế enzyme topoisomerase II (DNA gyrase, topoisomerase IV là những enzyme cần thiết cho sao chép, phiên mã, tu sửa và tái tổ hợp DNA của vi khuẩn). C8-methoxy của Moxifloxacin cũng làm hạn chế sự chọn lọc đột biến kháng thuốc của vi khuẩn Gram dương so với C8-H trong các fluoroquinolon thế hệ trước.

Moxifloxacin diệt khuẩn ở nồng độ tương đương hoặc tăng nhẹ hơn so với nồng độ ức chế vi khuẩn.

Fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin khác về cấu trúc hóa học và kiểu tác động so với kháng sinh nhóm β -lactam, macrolid và aminoglycosid. Do đó, các vi khuẩn đề kháng kháng sinh nhóm β -lactam, macrolid và aminoglycosid có thể nhạy cảm với moxifloxacin.

Moxifloxacin có hoạt tính lên phần lớn các chủng vi khuẩn trong cả in vitro và các nhiễm khuẩn trên lâm sàng sau đây.

VI KHUẨN GRAM DƯƠNG	VI KHUẨN GRAM ÂM
Các loài <i>Corynebacterium</i>	Các loài <i>Acinetobacter</i>
Các loài <i>Microbacterium</i>	<i>Haemophilus "alconae"</i>



<i>Micrococcus Luteus</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Staphylococcus aureus</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Staphylococcus eidermidis</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Staphylococcus hominis</i>	
<i>Staphylococcus warneri</i>	
<i>Streptococcus mitis</i>	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus viridan</i>	

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia trachomatis

[DƯỢC ĐỘNG HỌC]

Nồng độ trong huyết tương của moxifloxacin được đo ở người tình nguyện khỏe mạnh được tra cả 2 mắt moxifloxacin, 3 lần/ngày. Giá trị Cmax trung bình (2,7ng/ml) và AUC hàng ngày (45ng-hr/ml), thấp hơn lần lượt 1600 và 1000 lần so với Cmax và AUC sau khi uống 400mg moxifloxacin. Thời gian bán thải của moxifloxacin khoảng 13 giờ.

[ĐÓNG GÓI] Hộp 1 tuýp x 3,5g

[BẢO QUẢN] Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng và nhiệt. Không để đông lạnh.

[HẠN DÙNG] 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Chỉ dùng thuốc trong vòng 4 tuần sau khi mở nắp

[TIÊU CHUẨN] Tiêu chuẩn nhà sản xuất

"Tránh xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ

Nhà sản xuất:

Remington Pharmaceutical Industries (Pvt) Ltd.

18km Multan Road-Lahore 53800, Pakistan



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Văn Hạnh