

AUPIFLOX

400mg/250ml

Moxifloxacin 400mg

 **GMP-WHO**
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Hộp 1 túi 250ml

AUPIFLOX

400mg/250ml

Moxifloxacin 400mg
DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI
Lô B14-3,4-Đường N13-KCN Đông Nam-Củ Chi-TP.HCM
ĐT: 06-38328685 Fax: 06-38328690

Mẫu hộp thu nhỏ

AUPIFLOX

400mg/250ml

THÀNH PHẦN:

Moxifloxacin 400 mg
(dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride)
Tá được vừa đủ 250 ml

CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH,

LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG:

Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

BẢO QUẢN:

Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

TIÊU CHUẨN: TCCS.

SỐ ĐĂNG KÝ:.....

ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM.

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

 **GMP-WHO**
PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Box of 1 bag of 250ml

AUPIFLOX

400mg/250ml

Moxifloxacin 400mg
SOLUTION FOR INTRAVENOUS INFUSION



AM VI PHARMACEUTICAL JOINT-STOCK COMPANY
Lô B14-3,4-N13 Street-Dong Nam Industrial Park-Củ Chi Commune-HCMC
Tel: 06-38328685 Fax: 06-38328690

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 22/6/2017

AUPIFLOX

400mg/250ml

COMPOSITION:

Moxifloxacin 400 mg
(as Moxifloxacin hydrochloride)
Excipients s.q.f 250 ml

INDICATIONS, CONTRA-INDICATIONS,

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

See the enclosed leaflet.

STORAGE:

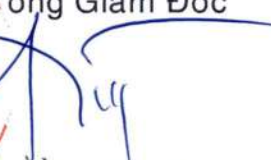
Store in a cool and dry place, below 30°C,
keep away from light.

SPECIFICATION: MS.

REG NO.:

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAREFULLY READ THE PRESCRIPTION BEFORE USE.

Ngày 04 tháng 11 năm 2014
Phó Tổng Giám Đốc

DS. Trần Việt Huy

Số lô SX:
Ngày SX:
HD :

Mẫu nhãn túi

R_x Thuốc bán theo đơn	
AUIFLOX 400mg/250ml	
DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH - TÚI 250ml	
THÀNH PHẦN: Moxifloxacin 400 mg (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) Tá được vừa đủ 250 ml	BẢO QUẢN: Nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.
CHỈ ĐỊNH, CHỐNG CHỈ ĐỊNH, LIỀU LƯỢNG - CÁCH DÙNG: Xem tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.	TIÊU CHUẨN: TCCS. SỐ ĐĂNG KÝ: ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI Lô B14-3,4-Đường N13-KCN Đông Nam-Cũ Chi-TP.HCM ĐT: 08-38328685 Fax: 08-38328690	Số lô SX: Ngày SX: HD :

Handwritten signature

Ngày 04 tháng 11 năm 2014
Phó Tổng Giám Đốc

Handwritten signature
DS. Trần Việt Huy

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Dành cho người bệnh)

AUIFLOX 400mg/250ml

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Đề xa tầm tay trẻ em*

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

Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ

Thành phần, hàm lượng của thuốc

Cho 1 túi 250 ml dung dịch truyền tĩnh mạch:

Moxifloxacin.....400 mg

(Dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid.....436,33 mg)

Tá dược (Natri clorid, Acid hydrocloric, Natri hydroxid, nước cất pha tiêm) vừa đủ 250 ml

Mô tả sản phẩm: Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

Quy cách đóng gói: Hộp 1 túi 250 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch AUIFLOX chứa hoạt chất moxifloxacin, là một kháng sinh nhóm fluoroquinolon. Thuốc có tác dụng diệt các vi khuẩn gây ra các nhiễm trùng, nếu các vi khuẩn này nhạy cảm với moxifloxacin.

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch AUIFLOX được sử dụng cho người trưởng thành để điều trị các trường hợp nhiễm khuẩn sau:

- Nhiễm khuẩn xoang (viêm xoang) cấp
- Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính
- Nhiễm khuẩn phổi (viêm phổi) mắc phải ngoài bệnh viện
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Thuốc này theo chỉ định của bác sĩ và hướng dẫn của nhân viên y tế có chuyên môn.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không nên dùng thuốc nếu gặp 1 trong các trường hợp sau:

- Dị ứng với moxifloxacin hoặc các kháng sinh nhóm quinolon khác, hoặc bất kỳ thành phần nào khác của thuốc.
- Phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú.
- Người dưới 18 tuổi
- Có tiền sử mắc bệnh hoặc rối loạn ở gan liên quan đến việc điều trị bằng các kháng sinh nhóm quinolon
- Nhịp tim bất thường (xem trên điện tâm đồ, các ghi chép về điện tim) hoặc có tiền sử nhịp tim bất thường
- Mất cân bằng muối trong máu (đặc biệt là mức kali hoặc magne trong máu thấp)
- Nhịp tim chậm
- Suy tim
- Đang sử dụng các thuốc khác gây ra sự thay đổi bất thường điện tâm đồ, do AUIFLOX có thể gây thay đổi trên điện tâm đồ, làm kéo dài khoảng QT nghĩa là làm chậm sự dẫn truyền các tín hiệu điện.
- Bệnh gan nặng hoặc men gan cao hơn 5 lần so với giới hạn bình thường.

Tác dụng không mong muốn?

** Khi điều trị với AUIFLOX nếu gặp tác dụng không mong muốn sau: (hiếm hoặc rất hiếm gặp)*

- Nhịp tim nhanh bất thường.
- Cần lưu ý khi đột nhiên cảm thấy không khỏe hoặc trông trắng mắt trở nên vàng, nước tiểu sẫm màu, ngứa da, dễ bị chảy máu hoặc rối loạn suy nghĩ hoặc khó ngủ (đây có thể là các dấu hiệu

hoặc triệu chứng của viêm gan cấp có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng (đã có trường hợp gây tử vong).

- Sự thay đổi của da, màng nhầy như giộp da gây đau ở miệng/mũi hoặc ở dương vật/âm đạo (hội chứng Stevens – Johnson hay hoại tử thượng bì nhiễm độc), có khả năng đe dọa tính mạng.
- Phản ứng dị ứng chung nghiêm trọng, đột ngột bao gồm sốc gây nguy hiểm đến tính mạng dù rất hiếm xảy ra (như khó thở, tụt huyết áp, mạch nhanh).
- Sung bao gồm sung đường hô hấp (có khả năng đe dọa tính mạng)
- Co giật
- Các vấn đề liên quan đến hệ thần kinh như đau, nóng, ngứa ran (như có kiến bò), tê và hoặc/yếu chân tay
- Trầm cảm (trong các trường hợp rất hiếm có thể dẫn đến tự gây tổn thương, như ý nghĩ/suy nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử)
- Mất trí (có thể dẫn đến tự gây tổn thương, như ý nghĩ/suy nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử).
- Tiêu chảy nặng có máu và chất nhầy (viêm đại tràng do kháng sinh bao gồm viêm đại tràng giả mạc), trong các trường hợp rất hiếm có thể phát triển thành biến chứng gây đe dọa tính mạng.
- Đau và sưng gân (viêm gân) hoặc đứt gân.

Phải ngưng dùng thuốc và ngay lập tức thông báo cho bác sĩ điều trị, vì có thể bạn sẽ cần đến những chỉ dẫn khẩn cấp.

- Một tác dụng không mong muốn khác có thể gặp phải là mất thị giác nhất thời (rất hiếm gặp), cần liên hệ ngay với bác sĩ chuyên khoa mắt.

* Nếu bạn từng có tiền sử nhịp tim bất thường đe dọa tính mạng (xoắn đỉnh) hoặc ngưng tim khi sử dụng AUIFLOX (rất hiếm gặp), thông báo cho bác sĩ điều trị của bạn ngay lập tức để tránh chỉ định lại thuốc này.

* Các triệu chứng của bệnh nhược cơ trở nên nặng thêm đã gặp được ở các trường hợp rất hiếm. Nếu tình trạng này xảy ra phải ngay lập tức hỏi ý kiến bác sĩ điều trị.

* Nếu bạn bị bệnh tiểu đường, khi nhận thấy đường huyết của bạn tăng hoặc giảm (hiếm hoặc rất hiếm gặp), thông báo ngay cho bác sĩ điều trị.

* Nếu bạn người cao tuổi có các vấn đề về thận, khi nhận thấy lượng nước tiểu giảm, sưng chân, mắt cá chân, bàn chân, mệt mỏi, buồn nôn, uể oải, thờ ơ, rối loạn (ý nghĩ) (đây có thể là các dấu hiệu và các triệu chứng của suy thận (hiếm gặp)), ngay lập tức hỏi ý kiến bác sĩ điều trị.

* Các tác dụng không mong muốn khác cũng đã được theo dõi:

Thường gặp (tần suất >1/100)	Ít gặp (tần suất từ 1/1000 đến 1/100)	Hiếm gặp (tần suất <1/1000)	Rất hiếm gặp (tần suất <1/10000)
• Buồn nôn, nôn • Tiêu chảy • Đau đầu, chóng mặt • Đau dạ dày, đau bụng • Tăng một loại men gan trong máu (transaminases) • Nhiễm khuẩn do vi khuẩn, nấm kháng thuốc (như nhiễm nấm Candida miệng và âm	• Phản ứng dị ứng, mề đay, phát ban. • Khó chịu ở dạ dày (khó tiêu/ợ nóng) • Thay đổi vị giác (trong trường hợp hiếm gặp có thể mất vị giác) • Tăng một loại men gan trong máu (gamma – glutamyl – transferase và/hoặc alkaline phosphatase) • Giảm bạch cầu (leukocyte, neutrophil), tăng tế bào bạch cầu – eosinophil • Táo bón • Ngứa, cảm giác ngứa như kiến bò và/hoặc tê • Cảm thấy chóng mặt • Buồn ngủ • Thay đổi nhịp tim (ECG)	• Co giật cơ, chuột rút • Ảo giác • Tăng huyết áp • Sung (tay, chân, mắt cá, môi, miệng, họng) • Giảm huyết áp • Tổn thương chức năng thận (bao gồm tăng urê và creatinin trong nước tiểu). • Viêm gan • Viêm miệng • Tiếng chuông/tiếng ồn trong tai	• Viêm khớp • Bất thường nhịp tim • Tăng nhạy cảm da • Tăng đông máu • Cảm giác tự cô lập • Cứng cơ • Giảm đáng kể bạch cầu hạt

đạo) • Đau hoặc viêm tại vị trí tiêm thuốc.	• Suy chức năng gan (bao gồm tăng một men gan (LDH)) • Giảm sự thèm ăn, ăn ít • Đau, nhức: lưng, ngực, khung chậu, bụng • Ra mồ hôi • Cảm thấy không khỏe (phần lớn là mệt mỏi, yếu ớt), run, đau khớp, đau cơ. • Hội hợp đánh trống ngực, nhịp tim nhanh và bất thường • Khó thở, bao gồm tình trạng suyễn. • Tăng men tiêu hóa trong máu – amylase. • Không ngủ được/ kích động • Giãn mạch máu • Rối loạn (ý nghĩ), mất phương hướng • Giảm hồng cầu, giảm tiểu cầu, giảm đông máu • Loạn thị giác, bao gồm nhìn đôi, nhìn nhòe • Tăng lipid máu, tăng bilirubin máu • Viêm tĩnh mạch • Viêm dạ dày • Mất nước, khô da • Các bất thường về nhịp tim nghiêm trọng, đau thắt ngực	• Vàng da (trông trắng mắt và da trở nên vàng) • Giảm cảm giác ở da • Giấc mơ bất thường • Mất tập trung • Khó nuốt • Thay đổi khứu giác (mất khứu giác) • Mất thăng bằng và phối hợp kém (do chóng mặt) • Mất trí nhớ một phần hay toàn bộ • Giảm thính giác, có thể bị điếc (thường có thể hồi phục) • Tăng acid uric • Cảm xúc không ổn định • Khả năng nói giảm sút • Choáng • Yếu cơ
--	---	--

* Các triệu chứng sau được quan sát thường xuyên hơn ở bệnh nhân điều trị bằng đường tĩnh mạch:

- Thường gặp (tần suất >1/100)

Tăng một men gan trong máu (gamma – glutamyl – transferase và/hoặc alkaline phosphatase)

- Ít gặp (tần suất từ 1/1000 đến 1/100)

Tiêu chảy nặng có máu và/hoặc chất nhầy (viêm đại tràng do kháng sinh) trong các trường hợp rất hiếm có thể phát triển thành biến chứng gây đe dọa tính mạng.

Ảo giác

Hạ huyết áp

Tổn thương chức năng thận (bao gồm tăng urê và creatinin trong nước tiểu)

Suy thận

Sưng (tay, chân, mắt cá chân, môi, miệng, họng)

Co giật

* Các tác dụng không mong muốn khác (rất hiếm gặp) cũng đã được báo cáo khi điều trị bằng các kháng sinh nhóm quinolone khác, có thể cũng xảy ra khi điều trị với AUIFLOX: tăng nồng độ natri trong máu, tăng nồng độ calci trong máu, giảm hồng cầu (thiếu máu tán huyết), các phản ứng cơ với tổn thương tế bào cơ, da tăng nhạy cảm với ánh sáng và tia UV.

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

* Nên lưu ý khi dùng chung với các thuốc khác:

- Nếu bạn đang sử dụng AUIFLOX và các thuốc khác có ảnh hưởng trên tim, có thể tăng nguy cơ làm thay đổi nhịp tim. Do đó không sử dụng AUIFLOX chung với các thuốc sau:

các thuốc chống loạn nhịp tim (như quinidine, hydroquinidine, aminodarone, disopyramide, sotalol, dofetilide, ibutilide), các thuốc chống rối loạn thần kinh (như phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride), các thuốc chống trầm cảm 3 vòng, một vài kháng sinh (như saquinavir, sparfloxacin, erythromycin dùng đường tiêm tĩnh mạch, pentamidine, thuốc chống sốt rét đặc biệt halofantrine), một vài thuốc kháng histamin (terfenadine, astemizole, mizolastine), và các thuốc khác (như cisapride, intravenous vincamine, bepridil và diphemanil).

- Phải thông báo cho bác sĩ điều trị nếu bạn đang dùng các thuốc gây giảm nồng độ kali máu (như một số thuốc lợi tiểu, một số thuốc nhuận trường, thuốc thụt (liều lớn) hoặc các corticosteroid. Amphotericin B) hoặc gây chậm nhịp tim vì có thể làm tăng nguy cơ rối loạn nhịp tim nghiêm trọng khi dùng chung với AUPIFLOX.
- Nếu bạn đang dùng các thuốc chống đông đường uống (wafarin), cần phải thông báo cho bác sĩ để kiểm soát thời gian đông máu.

** Tác dụng của AUPIFLOX không bị ảnh hưởng bởi thức ăn.*

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị hoặc đến ngay bệnh viện/cơ sở điều trị nơi bạn đang điều trị.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc nơi khô mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Thông báo ngay cho bác sĩ điều trị và/hoặc đến ngay cơ sở điều trị để được hướng dẫn, xử lý kịp thời.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ? Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI (AMVIPHARM)

Lô B14-3,4 Đường N13, KCN Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, TP.HCM

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

Ngày 10 tháng 08 năm 2016

Giám Đốc Nhà Máy



DS. Nguyễn Hoài Trung

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
(Dành cho cán bộ y tế)
DUNG DỊCH TIÊM TRUYỀN TĨNH MẠCH
AUPIFLOX 400mg/250ml

THÀNH PHẦN CẤU TẠO CỦA THUỐC

Cho 1 túi 250 ml dung dịch truyền tĩnh mạch:

Moxifloxacin.....400 mg

(Dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid..... 436,33 mg)

Tá dược (*Natri clorid, Acid hydrocloric, Natri hydroxid, nước cất pha tiêm*).....vừa đủ 250 ml

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền tĩnh mạch

ĐƯỢC LỰC HỌC

- Phân nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm Quinolon

- Mã ATC: J01MA14

- Moxifloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon. Giống như các fluoroquinolon khác, moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm, đích tác dụng bên trong tế bào vi khuẩn: ức chế topoisomerase II (DNA gyrase) và/hoặc topoisomerase IV. Topoisomerase là những enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và tu sửa DNA vi khuẩn. Nhân 1,8-naphthyridin 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.

- 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* (chủng nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus pyogenes, Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Chlamydia pneumoniae* và *Mycoplasma pneumonia*

- Moxifloxacin còn có tác dụng *in vitro* với *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae* (chủng kháng penicilin) nhóm *Streptococcus viridans, Enterobacter cloacae, E. coli, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Proteus mirabilis, Fusobacterium spp.*, nhưng cho đến nay, hiệu lực và độ an toàn của Moxifloxacin đối với các bệnh nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nêu trên gây ra vẫn chưa được tiến hành thử nghiệm lâm sàng có kiểm soát đầy đủ.

- Vi khuẩn kháng Moxifloxacin: *In vitro*, vi khuẩn kháng thuốc phát triển chậm thông qua nhiều bước 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.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 túi 250 ml, kèm tờ hướng dẫn sử dụng

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định: Điều trị nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm:

- Điều trị nhiễm khuẩn xoang cấp do các vi khuẩn nhạy cảm: *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis.*

- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae, H. parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Staphylococcus aureus, Moraxella catarrhalis.*

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae, H. influenzae, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Moraxella catarrhalis.*

- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes.*

Liều dùng: liều thường dùng ở người lớn là 400 mg/ngày

Liều dùng và khoảng cách liều cho người trưởng thành

Loại nhiễm khuẩn	Liều dùng 24 giờ	Thời gian điều trị (ngày)
Viêm xoang cấp do nhiễm khuẩn	400 mg	10
Đợt cấp của viêm phổi mạn tính	400 mg	5
Viêm phổi mắc phải cộng đồng	400 mg	7 – 14
Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không biến chứng	400 mg	7
Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng	400 mg	7 – 21

Sau khi khởi đầu bằng đường truyền tĩnh mạch, có thể dùng tiếp theo bằng đường uống.

Việc điều trị chuyển tiếp từ đường tiêm truyền sang dùng đường uống được quyết định bởi bác sĩ điều trị.

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

Hướng dẫn sử dụng

Dung dịch Moxifloxacin dùng để truyền tĩnh mạch (IV) chậm trong 60 – 90 phút.

Chống chỉ định

- Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, hoặc các quinolon khác, hoặc các thành phần của thuốc.
- Không sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do trên thực nghiệm cho thấy thuốc có thể gây thoái hoá sụn ở khớp chịu trọng lực.
- Người có tiền sử QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm III (amiodaron, sotalol).

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

✓ Quá mẫn

Các phản ứng phản vệ trầm trọng đã được báo cáo ở các bệnh nhân điều trị với quinolone (một số trường hợp xảy ra sau liều dùng đầu tiên) bao gồm cả moxifloxa. Các phản ứng kèm theo: trụy tim mạch, mất ý thức, ngứa ran (như kiến bò), phù thanh quản, phù mắt, khó thở, nổi mề đay, ngứa. Ngưng dùng AUIFLOX ngay khi phát hiện có phát ban trên da hoặc bất kỳ dấu hiệu quá mẫn nào khác.

✓ Các phản ứng nghiêm trọng, đôi khi gây nguy hiểm đến tính mạng khác

Các phản ứng nghiêm trọng, đôi khi gây nguy hiểm đến tính mạng khác, do quá mẫn hoặc không rõ nguyên nhân đã được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng floroquinolon cũng như moxifloxacin. Các phản ứng này có thể trầm trọng và thường xảy ra sau nhiều liều điều trị, có thể gồm một hoặc nhiều biểu hiện lâm sàng sau:

- Sốt, phát ban, hoặc các phản ứng ngoài da nặng (như hoại tử thượng bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson)
- Viêm mạch, đau khớp, đau cơ, bệnh huyết thanh
- Viêm phổi dị ứng
- Viêm thận kẽ, suy giảm chức năng thận nhẹ hoặc suy thận cấp tính
- Viêm gan, vàng da, hoại tử gan cấp hoặc suy gan
- Thiếu máu bao gồm thiếu máu tán huyết và thiếu máu không tái tạo, giảm tiểu cầu bao gồm ban xuất huyết giảm tiểu cầu huyết khối, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm toàn thể huyết cầu, các bất thường huyết học khác.

Ngưng thuốc ngay khi phát hiện có phát ban, vàng da hoặc các dấu hiệu quá mẫn khác và tiến hành các biện pháp xử trí.

✓ Tổn thương gân cơ và đứt gân

- Các floroquinolon, bao gồm cả moxifloxacin, có liên quan với tăng nguy cơ viêm gân và đứt gân trong tất cả nhóm tuổi. Nguy cơ này càng tăng cao hơn ở người lớn tuổi (thường là những người > 60 tuổi), ở bệnh nhân sử dụng đồng thời corticosteroid, và người nhận ghép thận, tim, hoặc ghép phổi.
- Các yếu tố khác như hoạt động thể chất gắng sức, suy thận, rối loạn gân trước (viêm khớp dạng thấp) có thể độc lập làm tăng nguy cơ của đứt gân. Viêm gân và đứt gân đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng floroquinolon mà không có bất kỳ các yếu tố nguy cơ nào
- Viêm gân và đứt gân do floroquinolon thường gặp nhất liên quan đến gân achilles và có thể phải phẫu thuật để xử lý. Viêm gân và đứt gân chóp xoay (vai), tay, bắp tay, ngón tay cái, và các gân khác cũng đã được báo cáo.
- Đứt gân có thể xảy ra trong hoặc sau điều trị bằng floroquinolon và đã được báo cáo có trường hợp xảy ra sau khi ngừng sử dụng thuốc lên đến vài tháng.
- Ngưng sử dụng thuốc nếu xảy ra cơn đau, sưng, viêm, hoặc đứt gân. Cần khuyên bệnh nhân nghỉ ngơi và tránh vận động và thông báo cho bác sĩ khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân hoặc đứt gân (như đau, sưng, hoặc viêm chấn thương dây chằng hoặc yếu hoặc không có khả năng sử dụng một khớp nào đó).

✓ Sự trầm trọng của bệnh nhược cơ

Các fluoroquinolon, bao gồm moxifloxacin, có tác dụng chẹn thần kinh cơ và có thể làm tăng sự yếu cơ ở người mắc bệnh nhược cơ. Đã có báo cáo về các phản ứng phụ nghiêm trọng, bao gồm các trường hợp tử vong và các trường hợp yêu cầu phải hỗ trợ hô hấp, có liên quan đến việc sử dụng fluoroquinolon ở bệnh nhân bệnh nhược cơ. Tránh sử dụng moxifloxacin cho người có tiền sử mắc bệnh nhược cơ.

✓ Kéo dài khoảng QT

- Moxifloxacin cũng như một số floroquinolon làm kéo dài khoảng QT dẫn đến rối loạn nhịp thất, bao gồm xoắn đỉnh.
- Không dùng quá liều khuyến cáo hoặc tiêm truyền tĩnh mạch quá tốc độ thông thường vì điều này có thể làm tăng nguy cơ kéo dài khoảng QT
- Tránh sử dụng ở những bệnh nhân có tiền sử có khoảng QT kéo dài, người có loạn nhịp thất (bao gồm xoắn đỉnh), người có rối loạn điện giải chưa được điều chỉnh (hạ kali máu, hạ magne máu), và người dùng thuốc chống loạn nhịp lớp IA (ví dụ, quinidine, procainamide) hoặc lớp III (ví dụ, amiodarone, sotalol)

- Tránh sử dụng ở những bệnh nhân đang dùng các thuốc làm kéo dài khoảng QT (như cisaprid, erythromycin, thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm ba vòng) và ở những người có điều kiện gây hiệu ứng thúc đẩy loạn nhịp đang diễn ra, chẳng hạn như nhịp tim chậm có ý nghĩa trên lâm sàng hoặc nhồi máu cơ tim cấp (AMI).
- Ở người cao tuổi sử dụng AUIFLOX, khoảng QT kéo dài liên quan đến thuốc có thể dễ xảy ra hơn.
- ✓ **Ảnh hưởng trên thần kinh trung ương**
 - Động kinh, chóng mặt, lú lẫn, run, ảo giác, trầm cảm, và có ý nghĩ hoặc hành vi tự tử đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng quinolon, và có thể xảy ra sau liều sử dụng đầu tiên
 - Sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn hoặc nghi ngờ có rối loạn thần kinh trung ương (ví dụ, xơ cứng động mạch não nặng, động kinh) hoặc các yếu tố nguy cơ khác dẫn đến các cơn co giật hoặc hạ thấp ngưỡng động kinh.
 - Nếu tác dụng thần kinh trung ương xảy ra, không tiếp tục moxifloxacin và tiến hành xử lý thích hợp.
- ✓ **Ảnh hưởng trên thần kinh ngoại biên**
 - Bệnh đa dây thần kinh cảm giác, cảm giác – vận động do tác động lên sợi trục nhỏ và/hoặc lớn dẫn đến dị cảm, giảm cảm giác, rối loạn cảm giác, và yếu đã được báo cáo với floroquinolon
- ✓ **Ảnh hưởng trên khớp ở động vật**
 - Floroquinolon, bao gồm cả moxifloxacin là nguyên nhân gây ra bệnh khớp và thoái hóa sụn ở động vật chưa trưởng thành của các khác nhau loài khác nhau, thương tổn sụn vĩnh viễn (của các khớp chịu trọng lượng) được báo cáo trong các nghiên cứu moxifloxacin trên chó chưa trưởng thành. Mỗi liên hệ của những tác động không mong muốn ở động vật chưa trưởng thành đến các tác động không mong muốn khi sử dụng trên người chưa được biết. Tính an toàn và hiệu quả không được chứng minh ở trẻ em và thanh thiếu niên <18 tuổi, hoặc ở phụ nữ mang thai hoặc cho con bú.
- ✓ **Bội nhiễm/Tiêu chảy và viêm đại tràng giả mạc do Clostridium difficile (CDAD)**
 - Có thể xuất hiện và phát triển quá mức của các vi khuẩn không nhạy cảm và nấm. Cần tiến hành điều trị thích hợp nếu bội nhiễm xảy ra.
 - Việc điều trị kháng sinh làm thay đổi hệ vi khuẩn đường ruột và có thể gây ra sự phát triển quá mức Clostridium difficile. Tiêu chảy và viêm đại tràng do C. difficile (CDAD; còn gọi là tiêu chảy liên quan kháng sinh và viêm đại tràng giả mạc hoặc viêm đại tràng) đã được báo cáo với gần như tất cả chất kháng khuẩn, bao gồm cả moxifloxacin, mức độ có thể dao động từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng nặng. Các đợt bùng phát CDAD nghiêm trọng do C. difficile kháng floroquinolon đã được báo cáo với tần số ngày càng tăng trong vài năm qua, những chủng C. difficile sản xuất độc tố mạnh có liên quan với tăng tỷ lệ mắc bệnh và tử vong vì chúng có thể đề kháng kháng sinh và đòi hỏi phải tiến hành phẫu thuật cắt bỏ đại tràng.
 - Cần cân nhắc đến trường hợp CDAD nếu bị tiêu chảy để kiểm soát phù hợp. Cần lưu ý đến bệnh sử vì CDAD đã được báo cáo xảy ra 2 tháng hoặc lâu hơn sau khi đã ngưng điều trị điều trị chống nhiễm trùng.
 - Nếu có nghi ngờ hoặc đã xác định CDAD, thể cần phải ngưng sử dụng moxifloxacin. Một số trường hợp nhẹ CDAD có thể đáp ứng khi ngừng thuốc, kiểm soát các trường hợp vừa phải đến nặng bằng cách bù dịch, chất điện giải, bổ sung protein, chỉ định kháng sinh có tác động hiệu quả trên C. difficile (ví dụ, metronidazole hoặc vancomycin dùng đường uống), và đánh giá phẫu thuật khi có chỉ định lâm sàng.
- ✓ **Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng:**
 - Phản ứng nhạy cảm với ánh sáng ở mức độ vừa được báo cáo với floroquinolon, kể cả moxifloxacin
 - Quang độc tính có thể làm nặng thêm các phản ứng râm nắng (như bỏng, ban đỏ, rỉ dịch, mụn nước, phỏng da, phù) tại nơi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời hoặc tia UV nhân tạo (thường là mặt, cổ, mặt duỗi cẳng tay, mu bàn tay)
 - Khả năng gây phản ứng nhạy cảm ánh sáng/quang độc tính của các floroquinolon khác nhau chưa được biết rõ. Các yếu tố góp phần gây ra tính nhạy cảm này trong suốt quá trình điều trị bằng floroquinolon bao gồm màu da bệnh nhân, tần số và khoảng thời gian tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và tia UV, dùng quần áo bảo vệ và chất chống nắng, cùng với việc sử dụng các thuốc khác, liều dùng và khoảng thời gian điều trị với floroquinolon.
 - Tránh tiếp xúc không cần thiết và quá mức với ánh sáng mặt trời, tia UV nhân tạo (giường nhuộm da (tanning bed), UVA/UVB trị liệu) trong khi dùng moxifloxacin. Nếu bệnh nhân cần ra ngoài, nên mặc quần áo rộng để bảo vệ da tránh tiếp xúc với ánh sáng mặt trời và sử dụng các biện pháp chống nắng khác (chất chống nắng).
 - Ngưng sử dụng moxifloxacin nếu phản ứng nhạy cảm ánh sáng/quang độc tính (phản ứng giống râm nắng, ban da) xảy ra.
- ✓ **Rối loạn glucose máu**

Cũng như các kháng sinh nhóm floroquinolone, sự rối loạn glucose máu, bao gồm cả giảm và tăng glucose máu đã được báo cáo với moxifloxacin. Ở các bệnh nhân điều trị với moxifloxacin, phần lớn rối loạn glucose máu xảy ra ở bệnh nhân cao tuổi mắc bệnh tiểu đường, được điều trị đồng thời với các thuốc hạ glucose máu đường uống hoặc với insulin. Nên kiểm soát glucose máu thận trọng ở bệnh nhân tiểu đường. Nếu phản ứng hạ glucose máu xảy ra, ngay lập tức ngưng dùng thuốc và tiến hành điều trị thích hợp.

✓ **Phát triển vi khuẩn kháng thuốc**

Việc chỉ định moxifloxacin khi không chứng minh được hoặc thật sự nghi ngờ có nhiễm khuẩn, hoặc chỉ định dự phòng sẽ không chắc chắn mang lại lợi ích cho bệnh nhân và làm tăng thêm nguy cơ phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.

TÁC DỤNG ĐỐI VỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Moxifloxacin có thể gây chóng mặt, đau đầu, ngủ gà, nên ảnh hưởng đến việc lái xe hay vận hành máy móc. Do đó cần lưu ý khi sử dụng thuốc.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

- *Thời kỳ mang thai:* Vì nguy cơ ảnh hưởng đối với thai nhi rất lớn, do đó không sử dụng moxifloxacin khi đang mang thai.
- *Thời kỳ cho con bú:* Thực nghiệm trên chuột cống cho thấy Moxifloxacin phân bố vào trong sữa, do đó không dùng Moxifloxacin cho người đang cho con bú vì thuốc có thể gây tác hại cho trẻ nhỏ. Trong những trường hợp cần thiết phải dùng moxifloxacin, sau khi đã cân nhắc lợi ích – nguy cơ, thì cần ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC

- Moxifloxacin không bị chuyển hóa bởi hệ enzyme CYP và không bị ức chế bởi CYP3A4, 2D6, 2C9, 2C19 hoặc 1A2 nên không xảy ra tương tác dược động học với các thuốc chuyển hóa bởi hệ enzym CYP.
- Với các thuốc kéo dài khoảng QT: thông tin về tương tác dược động học giữa moxifloxacin với các thuốc này còn hạn chế. Tuy nhiên đã có nghiên cứu ở chó, cho thấy khi kết hợp sotalol (thuốc chống loạn nhịp lớp III) với moxifloxacin (tiêm tĩnh mạch) liều cao gây kéo dài khoảng QT. Nên tránh sử dụng cho bệnh nhân đang dùng thuốc chống loạn nhịp lớp IA (quinidine, procainamide) hay lớp III (amiodarone, sotalol). Sử dụng thận trọng ở bệnh nhân đang dùng thuốc kéo dài khoảng QT (cisapride, erythromycin, thuốc chống loạn thần, thuốc chống trầm cảm 3 vòng).
- Thuốc kháng nấm, nhóm azoles (itraconazol); thuốc bổ sung calcium; atenolol, morphin, probenecid, ranitidin; thuốc tránh thai (thuốc tránh thai đường uống ethinyl estradiol/levonorgestrel); theophyllin không xảy ra tương tác dược động học với moxifloxacin.
- Các thuốc điều trị tiểu đường: rối loạn đường huyết gồm tăng hoặc hạ đường huyết đã được báo cáo ở những bệnh nhân sử dụng đồng thời các floroquinolon, bao gồm moxifloxacin và các thuốc trị điều tiểu đường. do đó, cần kiểm soát cẩn thận đường huyết khi sử dụng kết hợp 2 thuốc này. Nếu phản ứng hạ đường huyết xảy ra, ngay lập tức nên ngưng dùng moxifloxacin và tiến hành điều trị thích.
- Các thuốc kháng acid (chứa aluminum hoặc magnesium); các thuốc có chứa các cation đa hóa trị, multivitamins (chứa sắt, kẽm) và các thuốc bổ sung dưỡng chất; sucralfat, didanosin: floroquinolon, bao gồm moxifloxacin tạo chelat với các cation kim loại kiềm thổ và kim loại chuyển tiếp. Do đó, khi dùng moxifloxacin đường uống đồng thời với các thuốc này làm giảm đáng kể độ hấp thu của moxifloxacin. Nên dùng moxifloxacin cách ít nhất 4 giờ trước hoặc 8 giờ sau khi dùng các thuốc này.
- Các thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): có khả năng gây tăng nguy cơ kích thích thần kinh TW, co giật; các nghiên cứu trên động vật sử dụng các floroquinolon khác nhau gợi ý nguy cơ thay đổi phụ thuộc vào từng NSAID riêng biệt.
- Digoxin: làm tăng nhất thời nồng độ digoxin; không ảnh hưởng dược động học nghiêm trọng trên lâm sàng của mỗi thuốc. Cần điều chỉnh liều của moxifloxacin hoặc digoxin khi cần thiết.
- Thuốc chống đông đường uống (warfarin): đã có báo cáo floroquinolon, cũng như moxifloxacin làm tăng tác dụng đông máu của warfarin và các dẫn xuất trên một số bệnh nhân. Sự nhiễm trùng, quá trình viêm kèm theo, tuổi tác, tình trạng chung của bệnh nhân là các yếu tố nguy cơ làm tăng tác dụng của thuốc chống đông. Do đó, nên kiểm soát chặt chẽ thời gian prothrombin, chỉ số INR, và các test đông máu thích hợp nếu dùng kết hợp moxifloxacin với warfarin hoặc các dẫn xuất của nó.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

<i>Thường gặp, ADR > 1/100</i>	<i>Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100</i>	<i>Hiếm gặp, ADR < 1/1000; Rất hiếm, ADR < 1/10000</i>
- Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh: Bội nhiễm do các vi khuẩn và nấm kháng thuốc, như nhiễm candida âm đạo, candida miệng. - Máu và hệ bạch huyết: Thiếu máu; giảm lượng Hb trung bình hồng cầu, hemoglobin, hồng cầu; tăng bạch	- Máu và hệ bạch huyết: Kéo dài PT, INR tăng, tăng tiểu cầu nguyên phát, tăng bạch cầu ưa acid, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu, tăng/giảm bạch cầu, giảm thể tích hồng cầu, kéo dài thời gian thromboplastin từng phần hoạt hóa (APTT) - Hệ thống miễn dịch: Phản ứng dị ứng - Chuyển hóa: tăng đường huyết, chán ăn, tăng lipid máu, giảm ngon miệng, mất nước, tăng ALP, tăng LDH tăng lipase, tăng triglycerid, tăng acid uric máu	- Máu và hệ bạch huyết: Bất thường mức độ thromboplastin - Rất hiếm: tăng nồng độ prothrombin, giảm INR, mất bạch cầu hạt. - Hệ thống miễn dịch: Phản ứng quá mẫn, bao gồm shock hiếm khi gây tử vong, phù dị ứng (phù thanh quản, có thể gây tử vong). - Chuyển hóa: Tăng đường huyết, tăng ure huyết - Hệ tâm thần: Rối loạn cảm xúc, trầm

- cầu; tăng albumin, kéo dài thời gian prothrombin, tăng INR; giảm bạch cầu trung tính, bạch cầu ưa acid, bạch cầu ưa bazơ
- **Chuyển hóa:** Hạ kali máu, tăng ion Ca^{2+} , tăng ion Cl^{-} , tăng globulin, giảm glucose máu, giảm áp suất riêng phần oxy (pO_2)
 - **Hệ thần kinh:** Đau đầu, chóng mặt
 - **Trên tim mạch:** Kéo dài khoảng QT
 - **Hệ tiêu hóa:** Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, táo bón, đau dạ dày – ruột, đau bụng, khó tiêu, giảm amylase
 - **Trên gan mật:** Tăng transaminase, tăng ALT, tăng bilirubin, giảm bilirubin, tăng GGT
 - **Toàn thân và tại nơi tiêm:** Phản ứng tại nơi tiêm
 - **Hệ tâm thần:** Lo lắng, tăng hoạt động thái hóa, kích động
 - **Hệ thần kinh:** Ngủ gà, rối loạn giấc ngủ, run, dị cảm, rối loạn cảm giác, giảm cảm giác, ngứa, ù tai, chóng mặt, co giật, rối loạn vị giác, giảm vị giác
 - **Mắt:** Rối loạn thị giác, kể cả nhìn đôi, nhìn mờ (đôi khi có biểu hiện trên thần kinh)
 - **Trên tim mạch:** Kéo dài khoảng QT, đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, rung nhĩ, đau thắt ngực, suy tim, ngưng tim, nhịp tim chậm, tăng/hạ huyết áp, viêm tĩnh mạch, nhịp nhanh thất, giãn mạch
 - **Hệ hô hấp, ngực và trung thất:** Khó thở (kể cả hen suyễn)
 - **Hệ tiêu hóa:** Khô miệng, khó chịu ở bụng, trướng bụng, viêm dạ dày, trào ngược dạ dày thực quản, viêm dạ dày ruột, đầy hơi, tăng amylase máu, viêm đại tràng do kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc, biến chứng đe dọa tính mạng)
 - **Trên gan mật:** Bất thường về chức năng gan, tăng aspartate aminotransferase, suy gan, (như tăng LDH), tăng bilirubin, tăng gamma-glutamyl-transferase, tăng phospholipid kiềm
 - **Da và các mô dưới da:** Ngứa, phát ban, mề đay, khô da.
 - **Cơ xương khớp và mô liên kết:** Viêm khớp, viêm cơ
 - **Thận và tiết niệu:** Mất nước
 - **Toàn thân và tại nơi tiêm:** Mệt mỏi, suy nhược, đau (ngực, lưng, vùng chậu và tứ chi), ra mồ hôi trộm, viêm tĩnh mạch (huyết khối) tại nơi tiêm
 - **cảm, ảo giác.**
 - **Rất hiếm:** mất nhân cách, rối loạn tâm thần (có thể gây hành vi tự gây nguy hiểm, chẳng hạn có suy nghĩ tự tử, hoặc cố gắng tự tử)
 - **Hệ thần kinh:** Rối loạn khứu giác (bao gồm mất khứu giác), rối loạn điều hòa (bao gồm rối loạn dáng đi, đặc biệt do choáng váng, chóng mặt), mất tập trung, rối loạn lời nói, hay quên, bệnh thần kinh ngoại biên, bệnh đa dây thần kinh, giảm thính giác (bao gồm điếc; thường có thể phục hồi)
 - **Rất hiếm:** mất vị giác, tăng cảm, làm tăng bệnh nhược cơ
 - **Mắt:** Rất hiếm: mù tạm thời
 - **Trên tim:** Rất hiếm: loạn nhịp tim không rõ, xoắn đỉnh, ngưng tim
 - **Hệ tiêu hóa:** Khó nuốt, viêm miệng.
 - **Trên gan mật:** Rất hiếm: viêm gan cấp (có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng, một số trường hợp tử vong)
 - **Da và các mô dưới da:** Rất hiếm: các phản ứng da như hội chứng Stevens – Johnson hay hoại tử thượng bì nhiễm độc (có thể gây tử vong).
 - **Cơ xương khớp và mô liên kết:** Viêm gân, co cứng cơ bắp, co giật cơ, yếu cơ
 - **Rất hiếm:** giãn gân, viêm khớp, cứng cơ, làm nặng hơn tình trạng nhược cơ
 - **Thận và tiết niệu:** Suy thận (gồm cả tăng BUN và creatinin), suy thận, phù

Hướng dẫn cách xử trí ADR

Cần ngừng ngay moxifloxacin khi:

- Có bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn; có dấu hiệu tác dụng không mong muốn trên thần kinh (như 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 tiêu 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 là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ: gây nôn và rửa dạ dày để làm giảm hấp thu thuốc, lợi niệu để tăng thải thuốc. Theo dõi điện tâm đồ ít nhất trong vòng 24 giờ vì có thể khoảng QT kéo dài hoặc loạn nhịp tim. Bù đủ dịch cho người bệnh.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO

- Chỉ được sử dụng một lần, bỏ đi phần dung dịch thừa nếu chưa sử dụng hết.
- Không được sử dụng khi dung dịch bị vẩn đục, đổi màu, chứa các phần tử tạp chất có thể nhìn thấy bằng mắt thường, hoặc túi dịch bị thủng, nắp nhựa và niềng nhôm không còn nguyên vẹn.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG CỦA THUỐC

Hạn dùng: 24 tháng (kể từ ngày sản xuất).

Điều kiện bảo quản: nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AM VI (AMVIPHARM)

Lô B14-3,4 Đường N13, KCN Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, TP.HCM

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Ngày 10 tháng 08 năm 2016
Giám Đốc Nhà Máy



ĐS. Nguyễn Hoài Trung