







ĐỂ XE LẮM VÀY TRẺ EM.
ĐƯỢC KỖ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC
Thành phần hoạt chất:
Moxifloxacin 0,5% (kể từ liều dùng đầu tiên)
Thành phần tá dược: Natri clorid, acid boric, natri borat, tyloxapol, nước cất.
DẠNG BẢO CHẾ: Thuốc nhỏ mắt.
Mô tả sản phẩm: Dung dịch màu vàng.
CHỈ ĐỊNH: Điều trị tại mắt đối với viêm kết mạc có mủ, do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin.
Cần phải xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng hợp lý các kháng sinh.
CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG
LIỀU DÙNG
Sử dụng cho người lớn kể cả người cao tuổi (≥ 65 tuổi)
Liều dùng: nhỏ vào mỗi mắt 1 giọt lần x 3 lần / ngày.
Tình trạng nhiễm khuẩn thường được cải thiện trong vòng 5 ngày và sau đó nên tiếp tục điều trị thêm 2 - 3 ngày. Nếu không cải thiện sau 5 ngày đầu dùng thuốc, nên xem xét lại chẩn đoán và/ hoặc điều trị. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của bệnh và diễn biến lâm sàng và vi khuẩn gây bệnh
TRẺ EM: Không cần điều chỉnh liều.
Người suy gan và suy thận: Không cần điều chỉnh liều.
CÁCH DÙNG: Chỉ sử dụng cho mắt. Không dùng để tiêm. Không được tiêm dưới kết mạc hoặc đưa trực tiếp vào khoang trước của mắt.
Để tránh làm nhiễm bẩn đầu ống nhỏ giọt và dung dịch, phải cẩn thận không để đầu ống nhỏ giọt chạm vào mí mắt, vùng xung quanh hoặc các bề mặt khác.
Để ngăn không cho thuốc hấp thu qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ em, nên đóng các ống dẫn lưu mũi trong vòng 2 đến 3 phút bằng các ngón tay sau khi nhỏ thuốc. Sau khi tháo nắp, nếu phần cổ chụp có dấu hiệu bị lỏng, hãy tháo ra trước khi sử dụng sản phẩm.
Nếu sử dụng nhiều hơn một sản phẩm thuốc dùng cho mắt, các sản phẩm thuốc này phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc nhỏ ra mắt nên được dùng sau cùng.
Hoặc theo chỉ dẫn của Thầy thuốc.
CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Quá mẫn với hoạt chất, với các quinolon khác, hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.
CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC
Ở những bệnh nhân dùng quinolon đường toàn thân, các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong đã được báo cáo, một số sau khi dùng liều đầu tiên. Một số phản ứng kèm theo truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, họng hoặc mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, mày đay và ngứa.
Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với moxifloxacin, hãy ngừng sử dụng sản phẩm. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng với moxifloxacin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của sản phẩm có thể cần điều trị cấp cứu ngay lập tức. Nên kiểm soát oxy và đường thở khi chỉ định lâm sàng.
Cũng như các thuốc kháng sinh khác, việc sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức của các sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, ngưng sử dụng và điều trị thay thế.
Viêm và đứt gân cá thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolon toàn thân kể cả moxifloxacin, đặc biệt ở những người cao tuổi và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Sau khi dùng thuốc nhỏ mắt, nồng độ moxifloxacin trong huyết tương thấp hơn nhiều so với sau khi điều trị bằng liều uống moxifloxacin, tuy nhiên, nên thận trọng và nên ngưng sử dụng thuốc nhỏ mắt khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân.
Không nên sử dụng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin để điều trị dự phòng hoặc điều trị theo kinh nghiệm viêm kết mạc do lậu cầu, bao gồm cả viêm kết mạc do lậu cầu ở trẻ sơ sinh, vì *Neisseria gonorrhoeae* thường đề kháng fluoroquinolon. Bệnh nhân bị nhiễm khuẩn mắt do *Neisseria gonorrhoeae* nên được điều trị toàn thân thích hợp.
Bệnh nhân nên được khuyến cáo không đeo kính áp tròng nếu họ có các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm khuẩn mắt do vi khuẩn.
TRẺ EM: Dữ liệu rất hạn chế để thiết lập hiệu quả và tính an toàn của moxifloxacin trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Do đó, việc sử dụng sản phẩm thuốc này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh không được khuyến khích.
Trẻ sơ sinh bị viêm kết mạc nên được điều trị thích hợp, ví dụ: điều trị toàn thân trong các trường hợp gây ra bởi *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*.
Sản phẩm thuốc không được khuyến cáo để điều trị *Chlamydia trachomatis* ở bệnh nhân dưới 2 tuổi vì chưa được đánh giá ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân trên 2 tuổi bị nhiễm trùng mắt do *Chlamydia trachomatis* nên được điều trị toàn thân thích hợp.
SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ
Phụ nữ có thai: Không có hoặc có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng moxifloxacin ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, không có tác dụng nào đối với thai kỳ được dự đoán vì nồng độ toàn thân moxifloxacin là không đáng kể. Sản phẩm có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai.
Phụ nữ cho con bú: Chưa rõ moxifloxacin/ chất chuyển hóa có bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy một lượng thấp moxifloxacin phân bố vào trong sữa sau khi sử dụng bằng đường uống. Tuy nhiên, ở liều điều trị, thuốc không có ảnh hưởng lên trẻ đang bú. Vì thế, thuốc có thể sử dụng cho phụ nữ cho con bú.
Khả năng sinh sản: Các nghiên cứu đã không được thực hiện để đánh giá ảnh hưởng của việc sử dụng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin đối với khả năng sinh sản.
ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không có hoặc không ảnh hưởng đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc, tuy nhiên, như với bất kỳ loại thuốc nhỏ mắt nào, hiện tượng mờ mắt tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu mắt mờ xảy ra khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi thị lực rõ ràng trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.
TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:
Không có nghiên cứu tương tác cụ thể nào được thực hiện với dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin. Các tương tác thuốc khác có thể xảy ra do nồng độ toàn thân của moxifloxacin thấp sau khi dùng thuốc nhỏ mắt tại chỗ.
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC
Các phản ứng có hại sau đây được phân loại theo quy ước sau: rất thường gặp (≥ 1/10), thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10), không thường gặp (≥ 1/1.000 đến < 1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) hoặc không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần số, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.
Rối loạn hệ thống máu và bạch huyết
Hiếm gặp: giảm haemoglobin.
Rối loạn hệ miễn dịch
Không rõ: quá mẫn cảm
Rối loạn hệ thần kinh
Không thường gặp: đau đầu. Hiếm gặp: dị cảm. Không rõ: chóng mặt.
Rối loạn mắt
Thường gặp: đau mắt, kích ứng mắt.
Không thường gặp: viêm giác mạc đốm, khô mắt, xuất huyết kết mạc, sung huyết mắt, ngứa mắt, phù mí mắt, khó chịu ở mắt.

Hiếm gặp: viêm loét giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mí, sung huyết mắt, phù kết mạc, mờ mắt, giảm thị lực, suy nhược thị lực, ban đỏ mí mắt.
Không rõ: viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, xói mòn giác mạc, mài mòn giác mạc, tăng áp lực nội nhãn, đục giác mạc, thâm nhiễm giác mạc, lắng đọng giác mạc, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, sợ ánh sáng, phù mí mắt, chảy nước mắt tăng, ghèn mắt, cảm giác dị vật trong mắt.
Rối loạn tim
Không rõ: đánh trống ngực.
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất
Hiếm gặp: khó thở ở mũi, đau họng - thanh quản, cảm giác có dị vật (cổ họng). Không rõ: chứng khó thở.
Rối loạn tiêu hóa
Không thường gặp: rối loạn vị giác. Hiếm gặp: nôn mửa. Không rõ: buồn nôn.
Rối loạn gan mật
Hiếm gặp: alanin aminotransferase tăng, gamma-glutamyltransferase tăng.
Rối loạn da và mô dưới da
Không rõ: ban đỏ, phát ban, ngứa, mày đay
Mô tả các phản ứng có hại
Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, một số phản ứng sau liều đầu tiên, đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang điều trị bằng quinolon toàn thân. Một số phản ứng kèm theo truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, họng hoặc mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, mày đay và ngứa.
Các vết nứt ở vai, tay, Achilles, hoặc các gân khác cần phẫu thuật điều trị hoặc dẫn đến tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau khi tiếp thị với quinolon toàn thân chỉ ra rằng nguy cơ bị đứt này có thể tăng lên ở bệnh nhân dùng corticosteroid, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi và ở các gân bị căng quá mức, bao gồm cả gân Achilles.
TRẺ EM: Trong các thử nghiệm lâm sàng, thuốc nhỏ mắt moxifloxacin đã cho thấy an toàn trên bệnh nhân trẻ em, bao gồm cả trẻ sơ sinh. Ở bệnh nhân dưới 18 tuổi, hai phản ứng có hại thường gặp nhất là kích ứng mắt và đau mắt, cả hai đều xảy ra với tỷ lệ 0,9%.
Dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh nhi, bao gồm cả trẻ sơ sinh, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại ở trẻ em tương tự như ở người lớn.
Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.
QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ: Khả năng giữ hạn chế của tất cả kết quả đối với các sản phẩm nhãn khoa thực tế giúp ngăn chặn tình trạng quá liều thuốc.
Đống lượng thuốc trong một chai là quá nhỏ để gây ra tác dụng phụ sau khi vô tình uống phải.
TÁC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC
Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh dùng cho nhãn khoa, mã ATC: S01A E07.
Cơ chế hoạt động
Moxifloxacin, một fluoroquinolon thế hệ thứ tư, ức chế DNA gyrase và topoisomerase IV, là những enzym cần thiết cho sự sao chép, sửa chữa và tái tổ hợp DNA của vi khuẩn.
Độc kháng
Độc kháng với fluoroquinolon, bao gồm moxifloxacin thường xảy ra do đột biến nhiễm sắc thể ở gen mã hóa DNA gyrase và topoisomerase IV. Ở vi khuẩn Gram âm, kháng moxifloxacin có thể do đột biến trong hệ thống gen đa kháng thuốc và kháng quinolon. Sự kháng thuốc cũng liên quan đến sự biểu hiện của các protein thải trừ vi khuẩn và các enzym bất hoạt. Không có sự kháng chéo với beta-lactam, macrolid và aminoglycosid do sự khác biệt về phương thức hoạt động.
Các chủng nhạy cảm phổ biến
Vi sinh vật Gram dương hiệu lực: Các loài vi khuẩn *Corynebacterium* bao gồm: *Corynebacterium diphtheriae*, *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, nhóm *Streptococcus viridans*
Vi sinh vật Gram âm hiệu lực: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Serratia marcescens*.
Vi sinh vật kỵ khí: *Propionibacterium acnes*.
Các vi sinh vật khác: *Chlamydia trachomatis*.
Các chủng có khả năng đề kháng
Vi sinh vật Gram dương hiệu lực: *Staphylococcus aureus* (kháng methicilin), tụ cầu, các loài âm tính với coagulase (kháng methicilin)
Vi sinh vật Gram âm hiệu lực: *Neisseria gonorrhoeae*
Các vi sinh vật khác: Không có.
Các chủng chắc chắn kháng thuốc
Vi sinh vật Gram âm hiệu lực: *Pseudomonas aeruginosa*
Các vi sinh vật khác: Không có
ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC
Sau khi dùng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin, moxifloxacin được hấp thu vào hệ tuần hoàn. Nồng độ moxifloxacin trong huyết tương được đo ở 21 đối tượng nam và nữ, những người dùng thuốc nhỏ mắt, 3 lần một ngày trong 4 ngày. C_{max} và AUC trung bình ở trạng thái ổn định lần lượt là 2,7 ng/ml và 41,9 ng.h/ml. Các giá trị này thấp hơn khoảng 1.600 và 1.200 lần so với C_{max} và AUC trung bình được báo cáo sau khi điều trị liều uống 400 mg moxifloxacin. Thời gian bán thải trong huyết tương của moxifloxacin được ước tính là 13 giờ.
QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai x 5 ml.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. Hạn sử dụng sau khi mở nắp: 1 tháng.
ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C, tránh ánh sáng.
TIÊU CHUẨN: TCCS.

Lưu ý khi mở nắp lần đầu tiên: Sẽ có trường hợp có ít cần màu vàng xuất hiện ở ngoài cổ chai, tuy nhiên điều này không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc. Người dùng lau sạch cần màu vàng này trước khi dùng. Việc lau cần không nên chạm vào miệng với nhô giọt.

Cơ sở sản xuất: **DHG PHARMA**
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HẬU GIANG
288 Bis, Nguyễn Văn Cừ, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, TP. Cần Thơ, Việt Nam