

MẪU NHÃN THUỐC

1/ Nhãn trực tiếp trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất:



2/ Nhãn hộp trung gian:

a./ Nhãn hộp 1 vỉ x 5 viên:

Cham



3. Toa hướng dẫn sử dụng thuốc:

Rx	
KACIFLOX	
<i>Viên nén dài bao phim</i>	
THÀNH PHẦN:	1 viên
Moxifloxacin.....	400 mg
(dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid).....	436,8 mg
Tá dược.....	vd..... 1 viên nén bao phim
(Tá dược gồm: Tinh bột mì 140 mg, Microcrystalline cellulose (Avicel) 80 mg, Sodium Starch Glycolat (DST) 50 mg, Povidon 21 mg, Magnesi stearat 7,21 mg, HPMC 9,5 mg, Polyethylen Glycol 0,76 mg, Talc 0,95 mg, Titan dioxyd 0,95 mg, Màu Đỏ oxyd sắt 0,574 mg, Màu Erythrosin 0,0151 mg, Ethanol 96% 128,3 mg)	
DẠNG TRÌNH BÀY: Hộp 01 vỉ x 05 viên nén dài bao phim.	
CHÚ Ý:	
- ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.	
- NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.	
- THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA THẦY THUỐC	
ĐƯỢC LỰC HỌC:	
- Moxifloxacin là kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon. Giống như các fluoroquinolon có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn Gram dương và gram âm bằng cách ức chế topoisomerase II là những enzyme cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và tu sửa AND vi khuẩn.	
- Moxifloxacin có tác dụng với hầu hết các chủng vi khuẩn <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus pyogenes</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>H. parainfluenzae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Streptococcus viridans</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> , <i>E. coli</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Legionella pneumophila</i> , <i>Proteus mirabilis</i> , <i>Fusobacterium</i> .	
ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:	
- Moxifloxacin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa khi dùng dạng uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 90%. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu thuốc, vì vậy có thể dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn. Nồng độ cao nhất trong huyết tương là 4,5mcg/ml sau khi uống 1-3 giờ. Khoảng 50% gắn với protein huyết tương, thuốc phân bố khắp cơ thể và được chuyển hóa qua đường liên hợp glucuronid và sulfat, không qua chuyển hóa Cytochrom P450. Thuốc có thời gian bán thải kéo dài khoảng 12 giờ, vì vậy dùng thuốc 1 lần/ngày.	
CHỈ ĐỊNH:	
- Viêm xoang cấp do các vi khuẩn nhạy cảm: <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> hoặc <i>Moraxella catarrhalis</i> .	
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi: <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Haemophilus parainfluenzae</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> hoặc <i>Moraxella catarrhalis</i> .	
- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn: <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , <i>Chlamydia pneumoniae</i> hoặc <i>Moraxella catarrhalis</i> .	
- Nhiễm khuẩn da và các tổ chức dưới da do nhiễm: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> .	
- Thuốc có hiệu quả trong điều trị các nhiễm khuẩn da như: áp xe dưới da không biến chứng, đinh nhọt, chốc lở và viêm mô tế bào.	
LIỀU DÙNG:	
- Thuốc bán theo đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.	
- Liều thường dùng cho người lớn: Trong tất cả các chỉ định, liều được khuyến cáo đối với moxifloxacin là 1 viên (400 mg) uống mỗi ngày một lần.	
Nên uống trọn viên thuốc với một ly nước. Có thể uống thuốc không phụ thuộc vào bữa ăn.	
- Thời gian điều trị: Nên xác định thời gian điều trị tùy theo mức độ nặng nhẹ của bệnh hay đáp ứng lâm sàng: Đợt cấp của viêm phế quản mạn: 5 ngày, Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng, viêm xoang cấp: 10 ngày, nhiễm khuẩn da và các tổ chức dưới da: 7 ngày.	
- Liều dùng với người bệnh suy thận và suy gan: Không cần phải chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, suy gan nhẹ và vừa và người cao tuổi. Chưa có nghiên cứu ở người suy thận đang chạy thận nhân tạo hoặc người suy gan nặng.	
CHỐNG CHỈ ĐỊNH:	
- Không được dùng Moxifloxacin cho những bệnh nhân đã biết quá mẫn cảm với thuốc hoặc với các tá dược của thuốc hoặc những người có tiền sử quá mẫn cảm với các quinolon khác.	
- Không dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi do thuốc có thể gây thoái hóa sụn khớp chịu trọng lực.	
- Người có tiền sử QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm 1A (quinidin, procainamid) và nhóm III (amiodaron và sotalolol)	
THẬN TRỌNG:	
- Do Moxifloxacin có thể gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần phải thận trọng khi sử dụng cùng với một số thuốc khác có thể gây ra khoảng QT kéo dài như Cisaprid, Erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần.	
- Dùng thận trọng cho bệnh nhân bị bệnh lý ở thần kinh trung ương như xơ động mạch não nặng, động kinh vì có thể gây cơn co giật.	
TÁC DỤNG CỦA THUỐC KHILÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:	
Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà nên không sử dụng được cho người lái xe và vận hành máy móc.	
SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:	
- Thời kỳ mang thai: nguy cơ ảnh hưởng với thai nhi rất lớn, do đó không sử dụng cho phụ nữ mang thai.	
- Thời kỳ cho con bú: thực nghiệm trên chuột cống cho thấy moxifloxacin phân bố vào trong sữa, do đó không dùng cho người đang cho con bú.	
TƯƠNG TÁC THUỐC:	
- Một số thuốc làm giảm hấp thu vì vậy phải uống xa với thời điểm dùng các thuốc sau: các thuốc kháng acid, các chế phẩm có chứa sắt, multivitamin có chứa kẽm, sucrat, didanosin dạng viên nhai được hòa tan có đệm hoặc dạng bột pha với antacid dành cho trẻ em.	
- Không dùng chung với Warfarin vì có thể làm tăng tác dụng chống đông máu.	
- Các thuốc kháng viêm steroid khi dùng chung có thể tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật.	
- Cộng hưởng tác dụng gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần phải thận trọng khi sử dụng cùng với một số thuốc khác có thể gây ra khoảng QT kéo dài như Cisaprid, Erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần.	
TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:	
Thường gặp: nôn, ỉa chảy, chóng mặt.	
Ít gặp: đau bụng, khô miệng, khô tiêu, rối loạn vị giác thường ở mức độ nhẹ, đau đầu, co giật, bồn chồn, ngủ gà.	
QUÁ LIỀU VÀ 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 trong vòng 24 giờ, bù đủ dịch cho người bệnh.	
Lưu ý: Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.	
BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:	
Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô mát, tránh ánh sáng.	
ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.	
Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.	
Tiêu chuẩn: TCCS.	
Sản xuất tại:	
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA	
Đường 2/4 - P. Vinh Hòa - TP. Nha Trang	
Với sự hợp tác kỹ thuật của:	
M.B & RICHARD PHARMACEUTICAL, INC - USA	

Nha Trang, ngày 10 tháng 02 năm 2012.
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HÒA

TỔNG GIÁM ĐỐC

