

Lần đầu: 20 / 3 / 2019

D7

MINROGE
Ophthalmic Solution

MINROGE
Thuốc nhỏ mắt

6mL

6mL

Moxifloxacin 5mg/mL

Moxifloxacin 5mg/mL

BINEX BINEX CO., LTD.
358-3 Daejeon-ro, Seong-gu, Busan, Korea

BINEX BINEX CO., LTD.
358-3 Daejeon-ro, Seong-gu, Busan, Korea

[Composition] Each 1mL contains:
Moxifloxacin HCl-----5.45mg
e.q. Moxifloxacin 5mg

[Dosage form] Ophthalmic solution.

[Indications, Dosage & Administration, Contraindications, others informations]
Please see the insert paper

[Storage] In hermetic containers, cool dry place, protected from light, at room temperature below 30°C.

[Shelf-life]
24 months from manufacturing date.
28 days after opening.

[Package]
6mL/ bottle , 1 bottle /box

[Thành phần] Mỗi 1mL chứa:
Moxifloxacin HCl-----5.45mg
tương đương Moxifloxacin 5mg

[Dạng bào chế] Thuốc nhỏ mắt

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng, Chống chỉ định, các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng.

[Bảo quản] Trong bao bì kín, nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

[Hạn dùng]
24 tháng kể từ ngày sản xuất.
28 ngày sau khi mở nắp.

[Đồng gói] Lo 6mL /hộp

SDK (Visa No.):
Số lô (Lot No.):
NSX (Mfg Date):
HD (Exp. Date):

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
ĐỂ XA TAY TRẺ EM
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG



[Thành phần] M5 1mL chứa
Moxifloxacin HCl.....5,45mg
tương đương Moxifloxacin 5mg

[Chỉ định, Liều lượng & Cách dùng,
Chống chỉ định, các thông tin khác]
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng

Hạn dùng sau khi mở nắp: 28 ngày

MINROGE
Ophthalmic Solution

6mL

Moxifloxacin 5mg/mL

ĐỌC VÀU VÀI THẾ ĐỂ
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

SBK :
Số lô :
HD :
BINEX BINEX CO., LTD. - KOREA

Handwritten signature



Handwritten text and stamp on the right margin:
BỘ
S
AN

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MINROGE Ophthalmic Solution

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi lọ (6 ml) chứa:

Thành phần hoạt chất: Moxifloxacin hydrochlorid tương đương 30 mg moxifloxacin

Thành phần tá dược: Natri chlorid, acid boric, acid hydrochloric, natri hydroxid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch mờ đục màu vàng chanh hơi nhạt, đựng trong lọ nhựa

pH: 6,3 – 7,3

Chỉ định

Điều trị tại mắt đối với viêm kết mạc do vi khuẩn có mủ, do chùng nhạy cảm với moxifloxacin. Cần phải xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các chất kháng khuẩn thích hợp.

Liều dùng và cách dùng

Điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn:

- Nhỏ mắt người lớn và trẻ em trên 1 tuổi: nhỏ 1 giọt/ lần x 3 lần/ ngày, trong 7 ngày.

Không cần điều chỉnh liều lượng ở người suy gan, suy thận, người cao tuổi.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác, hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Người có tiền sử QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm II (amioxlaron, sotalol).

- Trẻ em dưới 1 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

- Khi sử dụng kéo dài có thể gây phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, phải áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Trong trường hợp cần thiết, phải soi kính hiển vi vi sinh vật và nếu có thể, nhuộm huỳnh quang.

- Chỉ dùng để tra mắt, không được tiêm vào mắt.

- Do moxifloxacin có thể gây 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 như cisaprid, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần. Cũng nên thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở người bệnh có rối loạn nhịp tim như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

- Không sử dụng kính áp tròng khi đang dùng thuốc.

- Thận trọng khi sử dụng moxifloxacin cho người có bệnh lý thần kinh trung ương như xơ vữa động mạch não nặng, động kinh, vì có thể gây co giật..

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không sử dụng cho phụ nữ có thai.



Phụ nữ cho con bú

Sự bài tiết của thuốc vào sữa mẹ chưa được biết đến. Nên thận trọng khi dùng thuốc đối với người cho con bú.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Do moxifloxacin có thể gây ra các phản ứng bất lợi về mắt như: giảm thị lực, khô mắt, khó chịu ở mắt, đau mắt, ngứa mắt, chảy nước mắt... Do đó có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc tàu xe. Bệnh nhân cần thận trọng khi làm các công việc này.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa phát hiện tương tác của moxifloxacin qua đường nhỏ mắt. Tuy nhiên, không được sử dụng MINROGE Ophthalmic Solution cùng với các thuốc nhỏ mắt khác trừ khi có sự chỉ định của bác sĩ.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

- Viêm kết mạc, giảm thị lực, khô mắt, viêm giác mạc, khó chịu ở mắt, xung huyết, đau mắt, ngứa mắt, chảy máu dưới giác mạc, chảy nước mắt. Những phản ứng này xảy ra ở 1-6% bệnh nhân.
- Các tác dụng bất lợi ngoài mắt được báo cáo từ 1-4% bao gồm: sốt, tăng ho, nhiễm trùng, viêm tai giữa, viêm họng, phát ban và viêm mũi.

Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc. Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

Chưa có báo cáo về tình trạng quá liều thuốc.

Cách xử trí: Nếu nhỏ quá liều thuốc vào mắt, cần rửa sạch với nhiều nước. Không nhỏ thêm thuốc nhỏ mắt cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn.

Mã ATC: J01MA14

Moxifloxacin là thuốc kháng sinh thuộc nhóm fluoroquinolon hoạt phổ rộng và có tác dụng diệt khuẩn. Tác dụng diệt khuẩn do cản trở men topoisomerase II và IV. Topoisomerase là những men chủ yếu kiểm soát về định khu (topology) của DNA và giúp sự tái tạo, sửa chữa và sao chép DNA của vi khuẩn.

Đề kháng:

Khả năng đề kháng fluoroquinolones, bao gồm moxifloxacin thường xảy ra do các đột biến nhiễm sắc thể ở các gen mã hoá DNA gyrase và topoisomerase IV. Với vi khuẩn Gram âm, kháng thuốc moxifloxacin có thể là do kháng nhiều kháng sinh và biến đổi hệ thống gen (đề kháng quinolon). Sự kháng thuốc cũng liên quan đến sự biểu hiện của các protein thải trừ vi khuẩn và các enzym hoạt hóa. Không có sự kháng chéo với beta-lactam, macrolid và aminoglycosid do sự khác biệt về phương thức hoạt động.

Tỷ lệ kháng thuốc có thể khác nhau theo địa lý và thời gian đối với một số loài.

Phổ kháng khuẩn:

Các chủng nhạy cảm phổ biến:

Vi khuẩn gram dương: Loài *Corynebacterium* gồm: *Staphylococcus aureus* (methicillin susceptible), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans* Group



Vi khuẩn gram âm: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Serratia marcescens*

Vi khuẩn kỵ khí: *Propionibacterium acnes*

Vi sinh vật khác: *Chlamydia trachomatis*

Các chủng có khả năng đề kháng:

Vi khuẩn gram dương: *Staphylococcus aureus* (kháng methicillin), *Staphylococcus* có coagulase âm tính (kháng methicillin)

Vi khuẩn gram âm: *Neisseria gonorrhoeae*

Các chủng chắc chắn kháng kháng sinh:

Vi khuẩn gram dương: *Pseudomonas aeruginosa*

Đặc tính dược động học

Sau khi nhỏ mắt MINROGE Ophthalmic Solution, moxifloxacin được hấp thu vào hệ tuần hoàn. Một nghiên cứu tiến hành trên 21 đối tượng nam và nữ, bệnh nhân được nhỏ thuốc với liều 3 lần mỗi ngày trong 4 ngày và đo nồng độ moxifloxacin huyết tương. Trung bình nồng độ đỉnh ổn định trong huyết tương (C_{max}) và diện tích dưới đường cong (AUC) đo được tương ứng là 2,7 ng/ml và 41,9 ng.giờ/ml. Chỉ số C_{max} và AUC đo lường mức độ phơi nhiễm tương ứng thấp hơn 1600 và 1200 lần so với kết quả sau khi điều trị với liều uống 400 mg moxifloxacin. Thời gian bán thải của moxifloxacin là 13 giờ

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ 6 ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất. 28 ngày sau khi mở nắp.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP

Nhà sản xuất

BINEX CO., LTD

368-3, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh