

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 6/10/15

Optimox
Sterile
Eye Drops
Moxifloxacin 0.5%

Rx Prescription Drug 5 ml

Optimox
Sterile
Eye Drops
Moxifloxacin 0.5%

Optimox
Sterile
Eye Drops
Moxifloxacin 0.5%

Preservative free

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

Rx Thuốc kê đơn:
Dung dịch nhỏ mắt OPTIMOX
STERILE EYE DROPS (Moxifloxacin
HCL tương đương Moxifloxacin
5mg/ml - SDK:
- Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ (5ml)
- Đường dùng: Nhỏ mắt
- Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C.
- Tránh ánh sáng.
- Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng
dẫn sử dụng trước khi dùng.
- Chỉ định: Chẩn chỉ định, liều dùng,
cách dùng và các thông tin khác để
nhận xem trong tờ hướng dẫn sử
dụng thuốc.

Batch No. "Mfg date", Exp date
trên bao bì.
Nhập khẩu bởi:
Sản xuất bởi:
ARISTOPHARMA LTD.
Plot # 21, Road # 11, Shampur-
Kadamtali I/A, Dhaka-1204,
Bangladesh.

Rx Prescription Drug 5 ml

Optimox
Sterile
Eye Drops
Moxifloxacin 0.5%

Optimox
Sterile
Eye Drops
Moxifloxacin 0.5%

Composition:
Each ml contains
Moxifloxacin HCL
equivalent to Moxifloxacin
5mg
Vehicle: Polyvinyl Alcohol
USP 1.4%
**CAREFULLY READ THE
ACCOMPANYING
INSTRUCTIONS BEFORE
USE**

**INDICATIONS / DOSAGE &
ADMINISTRATION /
SIDE EFFECTS /
CONTRA-INDICATIONS:**
Refer to the package insert for
details.
Store in a cool & dry place,
below 30°C. Protect from light.

Specification: In-House
Mfg. Lic No :
Visa No :
Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy



Store in a cool & dry place,
below 30°C. Protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH
OF CHILDREN.

Batch No :
Mfg. Date : dd/mm/yy
Exp. Date : dd/mm/yy

Optimox
Sterile Eye Drops
5 ml

Composition:
Each ml contains Moxifloxacin HCL
equivalent to Moxifloxacin 5mg.

Manufactured by:
ARISTOPHARMA LTD.
Plot # 21, Road # 11,
Shampur-Kadamtali I/A,
Dhaka-1204, Bangladesh.



Mahboob Hassan
(Managing Director)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Đề xa tầm tay trẻ em.

OPTIMOX STERILE EYE DROPS

THÀNH PHẦN:

Mỗi chai (5 ml) chứa:

Moxifloxacin Hydrochloride tương đương Moxifloxacin..... 0.5 %

Tá dược: Dinatri Edetat; Polyvinyl Alcohol; Natri Acetat khan; Acid Acetic; Manitol; Natri hydroxid/ Acid hydroclorid; Nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC:

Moxifloxacin có phổ kháng khuẩn rộng rãi trên các vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Moxifloxacin có tác dụng kháng khuẩn nhờ ức chế men topoisomerase II (DNA gyrase) và topoisomerase IV là men rất cần thiết cho việc tái tạo, sao chép, sửa chữa và tái kết hợp của vi khuẩn. Nhờ có nhóm thế methoxy ở vị trí Cacbon số 8 trong công thức phân tử góp phần gia tăng tác dụng diệt khuẩn và giảm sự chọn lọc các đột biến gây đề kháng thuốc của vi khuẩn Gram dương so với các chất mà công thức chỉ có Hydroxy ở vị trí Cacbon số 8.

Cơ chế tác dụng của quinolon, bao gồm moxifloxacin, thì khác với cơ chế của macrolid, beta-lactam, aminoglycosid, hoặc tetracyclin; do đó, các vi khuẩn đề kháng với các thuốc này có thể vẫn nhạy cảm với moxifloxacin và các quinolon khác. Không có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và những kháng sinh thuộc nhóm khác.

Người ta thấy có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác chống lại vi khuẩn Gram âm. Tuy nhiên, vi khuẩn Gram dương kháng với các fluoroquinolone khác có thể vẫn nhạy cảm với moxifloxacin.

Moxifloxacin có hoạt tính lên đa số các dòng vi khuẩn sau trong cả *in vitro* và nhiễm khuẩn trên lâm sàng:

- **Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:** Các loài *Corynebacterium*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, nhóm *Streptococcus viridans*.
- **Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:** *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.
- **Các chủng vi khuẩn khác:** *Chlamydia trachomatis*.

Các dữ liệu trong phòng thí nghiệm bên dưới đã được kiểm chứng, nhưng tác dụng lâm sàng trong nhiễm khuẩn mắt là chưa được rõ. Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch OPTIMOX trong điều trị các nhiễm khuẩn mắt do những chủng vi khuẩn này chưa được thiết lập trong thử nghiệm đầy đủ và có kiểm soát.

Những chủng vi khuẩn sau đây được cho là nhạy cảm khi đánh giá bằng hệ thống cho điểm (systemic breakpoints). Tuy nhiên, mối liên quan giữa các đánh giá bằng hệ thống cho điểm trong phòng thí nghiệm với tác dụng trong nhãn khoa chưa được chứng minh. Danh sách các tác nhân gây bệnh sau đây chỉ có tính tham khảo trong việc đánh giá hiệu quả điều trị viêm kết mạc nhiễm



khuẩn. Trong thử nghiệm *in vitro* Moxifloxacin cho thấy có MIC ≤ 2 $\mu\text{g/ml}$ (theo hệ thống cho điểm) chống lại khoảng 90% các chủng vi khuẩn gây bệnh sau đây.

- **Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:** *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus* nhóm C, G và F.
- **Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:** *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter calcoaceticus*, *Citrobacter freundii*, *Citrobacter koseri*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas stutzeri*.
- **Vi khuẩn kỵ khí:** *Clostridium perfringens*, các loài *Fusobacterium*, các loài *Prevotella*, *Propionibacterium acnes*.
- **Các vi sinh vật khác:** *Chlamydia pneumoniae*, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium marinum*, *Mycoplasma pneumoniae*.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ moxifloxacin trong huyết tương đo được ở nam và nữ khỏe mạnh được nhỏ mắt dung dịch OPTIMOX 3 lần/ngày. C_{max} ở trạng thái ổn định (2,7 ng/mL) và AUC hằng ngày (45 ng.giờ/mL) thấp hơn 1.600 và 1.000 lần so với C_{max} và AUC được báo cáo sau khi dùng liều uống 400 mg moxifloxacin. Thời gian bán thải moxifloxacin trong huyết tương ước lượng là 13 giờ.

CHỈ ĐỊNH:

Dung dịch OPTIMOX được chỉ định điều trị viêm kết mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm sau:

- **Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:** Các loài *Corynebacterium*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, nhóm *Streptococcus viridans*.
- **Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:** *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.
- **Các chủng vi khuẩn khác:** *Chlamydia trachomatis*.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Nhỏ một giọt vào mắt bị viêm 3 lần/ngày, dùng trong 7 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Dung dịch OPTIMOX chống chỉ định cho bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với moxifloxacin hoặc với các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH GIÁC ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Lưu ý

Không dùng để tiêm.

Dung dịch OPTIMOX không dùng để tiêm dưới kết mạc cũng như không dùng để tiêm trực tiếp vào tiền phòng.

Ở những bệnh nhân dùng quinolone đường toàn thân, bao gồm moxifloxacin, phản ứng quá mẫn gây tử vong đã được báo cáo không thường xuyên, đôi khi xảy ra ngay liều đầu tiên. Một số phản ứng phụ như trụy tim mạch, mất ý thức, phù (bao gồm thanh quản, khí quản hoặc phù mắt), tắt đường thở, khó thở, mày đay, ngứa. Nếu phản ứng dị ứng với moxifloxacin xảy ra, ngưng dùng



thuốc. Phản ứng dị ứng nặng, cấp tính cần phải điều trị cấp cứu. Oxy và giữ thông khí đường thở cần được thực hiện.

Thận trọng:

Cũng như các kháng khuẩn khác, khi dùng kéo dài có thể tạo ra những chủng vi khuẩn kháng thuốc, bao gồm cả nấm.

Nếu bội nhiễm xảy ra, ngưng thuốc và chuyển sang điều trị khác. Khi khám lâm sàng, nên khám dưới kính sinh hiển vi và nhuộm fluorescein khi cần.

Bệnh nhân không nên dùng kính sát trùng nếu có dấu hiệu và triệu chứng viêm kết mạc nhiễm khuẩn.

Sử dụng thuốc trong nhi khoa: Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch OPTIMOX ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.

Không có bằng chứng cho thấy nhỏ mắt dung dịch OPTIMOX có bất cứ tác dụng lên khớp, mặc dầu uống vài thuốc quinolone đã cho thấy gây bệnh lý về khớp ở động vật chưa trưởng thành.

Sử dụng thuốc trong lão khoa: Không có sự khác biệt tổng thể nào về tính an toàn và hiệu quả đã được quan sát giữa bệnh nhân lớn tuổi và trẻ tuổi.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Tương tác thuốc chưa được nghiên cứu với dung dịch OPTIMOX. Nghiên cứu *In vitro* cho thấy moxifloxacin không ức chế CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hoặc CYP1A2 cho thấy moxifloxacin không làm thay đổi được động học các thuốc được chuyển hóa qua cytochrome P450 isozyme.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

Phụ nữ có thai: tác dụng gây quái thai

Phân loại C: Moxifloxacin không gây quái thai khi sử dụng cho chuột mang thai trong suốt quá trình hình thành cơ quan khi chuột mẹ uống liều cao 500 mg/kg/ngày (xấp xỉ 21.700 lần tổng liều cao nhất nhỏ mắt dùng hàng ngày được khuyến cáo ở người); tuy nhiên đã quan sát thấy làm giảm thể trọng bào thai và làm hơi chậm phát triển xương của bào thai. Không có bằng chứng gây quái thai khi dùng cho khỉ *Cynomolgus* mang thai dùng liều uống cao 100 mg/kg/ngày (xấp xỉ 4.300 lần tổng liều cao nhất nhỏ mắt dùng hàng ngày được khuyến cáo ở người). Đã quan sát thấy có sự tăng tỉ lệ xảy ra tình trạng bào thai nhỏ hơn khi dùng liều 100 mg/kg/ngày.

Vì không có các nghiên cứu được kiểm soát và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, dung dịch OPTIMOX chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai chỉ khi lợi ích sử dụng vượt hẳn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Phụ nữ cho con bú: Moxifloxacin không được xác định trong sữa mẹ, mặc dầu Moxifloxacin được cho là bài tiết qua sữa mẹ. Thận trọng khi dùng dung dịch OPTIMOX khi cho con bú.

TÁC ĐỘNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ SỬ DỤNG MÁY MÓC:

Cũng như các loại thuốc nhỏ mắt khác, nếu mắt bị mờ thoáng qua khi nhỏ mắt, bệnh nhân nên chờ cho đến khi mắt thấy rõ ràng trước khi lái xe hay sử dụng máy móc.

TÁC DỤNG PHỤ:

Phản ứng phụ trên mắt được báo cáo thường xuyên nhất là viêm kết mạc, giảm thị lực, khô mắt, viêm giác mạc, khó chịu ở mắt, xung huyết mắt, đau mắt, ngứa mắt, xuất huyết dưới kết mạc và chảy nước mắt. Các phản ứng này xảy ra xấp xỉ 1-6% bệnh nhân.

Các phản ứng phụ không diễn ra ở mắt đã được báo cáo ở tỉ lệ 1-4% như sốt, ho, nhiễm khuẩn, viêm tai giữa, viêm họng, mẩn đỏ và viêm mũi.

Thông báo cho thấy thuốc các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.



DÙNG QUÁ LIỀU:

Xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng quá liều của OPTIMOX có đốm viêm giác mạc, ban đỏ, tăng chảy nước mắt, phù và ngứa mí mắt có thể tương tự các phản ứng có hại trên một vài bệnh nhân.

Nếu quá liều có thể rửa mắt bằng nước ấm.

Tổng lượng Moxifloxacin trong một chai thuốc nhỏ mắt là quá nhỏ để gây nên quá liều nếu uống phải.

TRÌNH BÀY: Hộp 1 chai nhựa 5 ml.

BẢO QUẢN: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng. Để xa tầm tay trẻ em.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Nhà sản xuất.

Không dùng thuốc sau 30 ngày kể từ ngày mở nắp lọ.

Sản xuất bởi:

ARISTOPHARMA LTD.,

Plot # 21, Road #11, Shampur- Kadamtali I/A.

Dhaka-1204, Bangladesh



Mahboob Hassan
(Managing Director)



TUQ. CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng