

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 08/10/2018



MẪU NHÃN HỘP THUỐC NHỎ MẮT QUIMODEX

:DH :XSN :XS 91 9S :GKS QUIMODEX THUỐC NHỎ MẮT	THÀNH PHẦN: Moxifloxacin.....25 mg (tương đương Moxifloxacin hydroclorid: 27,25 mg) Dexamethason phosphat..5 mg (tương đương Dexamethason natri phosphat: 5,5 mg) Tá được.....Vừa đủ.....5 ml CHỈ ĐỊNH: - Điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm. - Phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ở mắt. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: (Xem toa hướng dẫn sử dụng) Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày. CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem toa hướng dẫn sử dụng) BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: TCCS.	THUỐC KÊ ĐƠN THUỐC NHỎ MẮT QUIMODEX  WHO-GMP Hộp 1 lọ 5 ml dung dịch Traphaco	Prescription Medicine EYE DROPS QUIMODEX  WHO-GMP Box of a bottle 5 ml solution Traphaco
THUỐC KÊ ĐƠN THUỐC NHỎ MẮT QUIMODEX  WHO-GMP Hộp 1 lọ 5 ml dung dịch Traphaco	THÀNH PHẦN: Moxifloxacin.....25 mg (tương đương Moxifloxacin hydroclorid: 27,25 mg) Dexamethason phosphat..5 mg (tương đương Dexamethason natri phosphat: 5,5 mg) Tá được.....Vừa đủ.....5 ml CHỈ ĐỊNH: - Điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm. - Phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ở mắt. LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG: (Xem toa hướng dẫn sử dụng) Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày. CHỐNG CHỈ ĐỊNH, CÁC THÔNG TIN KHÁC: (Xem toa hướng dẫn sử dụng) BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng. TIÊU CHUẨN: TCCS.	Prescription Medicine EYE DROPS QUIMODEX  WHO-GMP Box of a bottle 5 ml solution Traphaco	Vận nắp VÀO đến mức tối đa để tạo lỗ nhỏ giọt. Vận nắp RA để tháo nắp, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt. Vận chặt nắp sau mỗi lần sử dụng. ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO 75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội Tel: (84-24) 36810724 Fax: (84-24) 36811542 Điện thoại liên hệ: 18006612 Sản xuất tại: CÔNG TY TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên

KT hộp: 70 mm x 30 mm x 30 mm

MẪU NHÃN LỌ THUỐC NHỎ MẮT QUIMODEX

19 mm	THUỐC KÊ ĐƠN THUỐC NHỎ MẮT QUIMODEX 5 ml dung dịch Traphaco THÀNH PHẦN: Moxifloxacin.....25 mg (tương đương Moxifloxacin hydroclorid: 27,25 mg) Dexamethason phosphat..5 mg (tương đương Dexamethason natri phosphat: 5,5 mg) Tá được.....Vừa đủ.....5 ml Sản xuất tại: Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên Số lô SX: _____ HD: _____
-------	---

64 mm

HỒ SƠ THIẾT KẾ MAQUETTE SẢN PHẨM ĐĂNG KÝ

MẪU NHÃN HỘP & LỌ THUỐC NHỎ MẮT QUIMODEX

Hà Nội, ngày 9 tháng 5 năm 2018

NGƯỜI THIẾT KẾ  Nguyễn Thế Yên	NGƯỜI KIỂM TRA, DUYỆT  ThS. Lê Thanh Quế
---	---

Tờ hướng dẫn sử dụng

Rx

**Thuốc nhỏ mắt
QUIMODEX**

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

QUI CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5 ml.

DẠNG BÀO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả: Dung dịch trong, màu vàng đến vàng chanh.

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ 5 ml chứa:

Thành phần hoạt chất:

Moxifloxacin 25 mg

(tương đương Moxifloxacin hydroclorid: 27,25 mg)

Dexamethason phosphat 5 mg

(tương đương Dexamethason natri phosphat : 5,5 mg)

Thành phần tá dược:

Acid boric, Natri borat, Thimerosal, Dinatri edetat, vừa đủ

Natri clorid, Nước cất

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

* **Moxifloxacin** (Moxifloxacin hydroclorid): là một kháng sinh nhóm fluoroquinolon thế hệ thứ 4. Cơ chế tác dụng là ức chế enzym DNA gyrase và topoisomerase IV, là những enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và tu sửa ADN của vi khuẩn.

Phổ kháng khuẩn của moxifloxacin:

✓ ***Các vi sinh vật nhạy cảm:***

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Các loài *Corynebacterium* bao gồm *Corynebacterium diphtheriae*

Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Nhóm *Streptococcus viridans*

- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Enterobacter cloacae

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Serratia marcescens

- Vi khuẩn kỵ khí:

Propionibacterium acnes

- Các vi sinh vật khác:

Chlamydia trachomatis

✓ **Các vi sinh vật đề kháng thu được:**

- Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (kháng methicillin)

Staphylococcus, coagulase-negative species (kháng methicillin)

- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Neisseria gonorrhoeae

✓ **Các vi sinh vật đề kháng tự nhiên:**

- Vi khuẩn hiếu khí Gram âm:

Pseudomonas aeruginosa

* **Dexamethason** (Dexamethason natri phosphat): là glucocorticoid tổng hợp, tác dụng bằng cách gắn vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Dexamethason có các tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch.

Dexamethason có tác dụng chống viêm thông qua sự giảm giải phóng acid arachidonic, ức chế sự kết dính phân tử các tế bào nội mô mạch máu, giảm tác dụng của cyclooxygenase và cytokin. Tác dụng này dẫn tới giảm giải phóng các chất trung gian hóa học gây viêm, giảm sự kết dính của bạch cầu lưu thông vào nội mô mạch máu, ngăn ngừa sự di chuyển của chúng tới các tổ chức bị viêm ở mắt. Hơn nữa ức chế cyclooxygenase sẽ làm giảm prostaglandin gây viêm, một chất được biết là gây tổn hại hàng rào máu-thủy dịch, làm cho các protein huyết tương thấm vào các tổ chức ở mắt. Về tác dụng chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Moxifloxacin hydroclorid và dexamethason natri phosphat được hấp thu với lượng rất nhỏ khi dùng qua đường nhỏ mắt.

CHỈ ĐỊNH:

- Điều trị những trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt gây ra bởi những chủng vi khuẩn nhạy cảm
- Phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ở mắt.

LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:

Liều dùng cho người lớn (bao gồm cả người cao tuổi) và trẻ em trên 2 tuổi:

- Điều trị nhiễm khuẩn ở mắt gây ra do các vi khuẩn nhạy cảm: nhỏ 1giọt/lần, 4 lần/ngày trong 7 ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.
- Phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ở mắt: nhỏ 1giọt/lần, 4 lần/ngày vào bên mắt phẫu thuật, bắt đầu 1 ngày trước phẫu thuật và kéo dài thêm 15 ngày sau phẫu thuật.
- + Với bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể: nhỏ thuốc ngay sau khi phẫu thuật xong.

+ Với bệnh nhân phẫu thuật khúc xạ bằng LASIK: nhỏ thuốc trong vòng 15 phút sau phẫu thuật.

Lưu ý:

- Đối với trẻ em dưới 2 tuổi: chưa có đầy đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả trong điều trị.
- Không dùng chung mỗi lọ cho nhiều người, không chạm vào đầu nhỏ giọt (kể cả mí mắt), đóng chặt nắp lọ ngay sau khi sử dụng để tránh nhiễm khuẩn.
- Lọ thuốc đã mở không dùng quá 15 ngày.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

- Bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị glôcôm hoặc các bệnh ở mắt có thể gây mỏng giác mạc hoặc màng cứng của mắt.
- Bệnh nhân bị bệnh ở mắt do nấm, virus hoặc khuẩn mycobacteria.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

- Chỉ dùng tại chỗ ở mắt, không dùng để tiêm.
- Như các kháng sinh khác, khi dùng kéo dài có thể tạo ra các chủng vi sinh đề kháng, bao gồm cả nấm. Nếu có bội nhiễm xảy ra, nên ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thích hợp.
- Khi dùng corticoid trong thời gian dài phải cân nhắc đến việc nhiễm nấm giác mạc.
- Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng khi điều trị bệnh ở mắt với corticoid do tăng nguy cơ nhiễm trùng.
- Sản phẩm chứa thimerosal, có thể gây phản ứng dị ứng.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:

- Đối với phụ nữ có thai: chưa có đầy đủ dữ liệu về an toàn của thuốc, vì thế không nên sử dụng thuốc này khi đang mang thai, trừ khi cân nhắc thấy lợi ích mang lại vượt trội nguy cơ của thuốc đối với thai nhi.
- Đối với phụ nữ cho con bú: không nên sử dụng thuốc này với người đang cho con bú. Trong trường hợp cần thiết phải dùng, cân nhắc tầm quan trọng để quyết định (nếu dùng thuốc thì ngưng cho trẻ bú mẹ).

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC:

- Nhìn mờ thoáng qua khi vừa nhỏ thuốc. Không lái xe hay vận hành máy móc nguy hiểm cho tới khi tầm nhìn rõ ràng.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Chưa có dữ liệu về tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

*** Tại mắt:**

- Tác dụng không mong muốn khi sử dụng moxifloxacin hydroclorid nhỏ mắt gồm:
 - + Thường gặp ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): ngứa và đau mắt.

+ *Ít gặp* ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$): viêm giác mạc, khô mắt, xuất huyết kết mạc, sung huyết mắt, ngứa mắt, phù mí mắt, khó chịu ở mắt.

+ *Hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): tổn thương biểu mô giác mạc, viêm kết mạc, viêm mí mắt, sưng mắt, nhìn mờ, giảm tầm nhìn, mỏi mắt.

- Tác dụng không mong muốn khi sử dụng corticoid gồm:

+ *Rất thường gặp* ($\geq 1/10$): Tăng áp lực nội nhãn.

+ *Thường gặp* ($\geq 1/100$ đến $< 1/10$): ngứa mắt và thị lực mờ. Những triệu chứng này rất nhẹ và thoáng qua.

+ *Ít gặp* ($\geq 1/1000$ đến $< 1/100$): có thể xảy ra các dấu hiệu của phản ứng dị ứng hoặc quá mẫn, đục thủy tinh thể, nhiễm trùng thứ phát ở mắt do giảm khả năng đề kháng của cơ thể.

+ *Hiếm gặp* ($\geq 1/10.000$ đến $< 1/1.000$): viêm kết mạc, phù mắt, viêm màng bồ đào, viêm giác mạc, loét giác mạc.

*** Ngoài mắt:**

+ *Chưa rõ tần suất*: sốt, tăng ho, viêm tai giữa, viêm hầu họng, ngứa và viêm mũi.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc. Trường hợp dùng quá liều tại chỗ thì nên rửa mắt ngay bằng nước sạch và cần tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Nơi khô ráo, nhiệt độ không quá 30 °C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: - 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

- 15 ngày sau khi mở nắp.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS

Sản phẩm của: CÔNG TY CỔ PHẦN TRAPHACO

75 Yên Ninh - Ba Đình - Hà Nội

Sản xuất tại: CÔNG TNHH TRAPHACO HƯNG YÊN

Thôn Bình Lương - Xã Tân Quang - Huyện Văn Lâm - Tỉnh Hưng Yên



TUQ CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Thị Thu Thủy

