https://trungtamthuoc.com/

Rx TAMVELIER

Thuốc nhỏ mắt.
Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Để xa tầm tay trẻ em.

THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất: 1 lọ 5ml Tamvelier chứa 27,27 mg moxifloxacin hydroclorid tương đương với 25,00 mg moxifloxacin.
Mỗi giọt nhỏ mắt chứa 190 µg moxifloxacin.
Thành phần tá dược: Natri clorid; boric acid; natri hydroxid; nước cất pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Dung dịch nhỏ mắt trong, màu vàng nhạt.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ viêm kết mạc do vi khuẩn sinh mủ, gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin.
Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thuốc kháng sinh hợp lý.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều lượng

Nhỏ một giọt vào mắt bị viêm, 3 lần/ngày.
Các nhiễm trùng thường được cải thiện trong vòng 5 ngày và điều trị sẽ được tiếp tục thêm 2-3 ngày. Nếu không quan sát thấy cải thiện trong vòng 5 ngày từ khi khởi đầu điều trị, chẩn đoán và/hoặc điều trị nên được xem xét.
Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nặng của nhiễm khuẩn, các diễn biến trên lâm sàng và loại nhiễm khuẩn.
Bệnh nhi
Không cần thiết phải điều chỉnh liều.
Bệnh nhân suy gan và suy thận
Không cần thiết phải điều chỉnh liều.
Cách dùng
Chỉ dùng để nhỏ mắt.
Để ngăn ngừa sự nhiễm khuẩn của đầu ống nhỏ giọt và dung dịch, cần phải cẩn thận để không chạm mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc các bề mặt khác với đầu nhỏ giọt của lọ thuốc.
Để ngăn ngừa thuốc được hấp thu qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ hoặc trẻ em, ống mũi-lệ nên được giữ cho đóng lại trong 2 đến 3 phút bằng ngón tay sau khi nhỏ giọt.
Nếu có nhiều hơn một sản phẩm thuốc nhãn khoa đang được sử dụng, các sản phẩm phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với hoạt chất, các quinolon khác hoặc với bất kỳ tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG

Trường hợp bệnh nhân đang sử dụng thuốc nhóm quinolon có tác dụng toàn thân, các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng đôi khi gây tử vong đã được báo cáo, một số sau liều đầu tiên. Một số phản ứng đi kèm với tình trạng trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, hầu hoặc mặt), tắc đường thở, khó thở, mề đay, ngứa.
Nếu phản ứng dị ứng với moxifloxacin xảy ra, ngừng sử dụng sản phẩm thuốc. Những phản ứng quá mẫn cấp nghiêm trọng với moxifloxacin hoặc các thành phần khác của thuốc có thể cần điều trị khẩn cấp. Kiểm soát oxy và đường thở cần được thực hiện khi có chỉ định lâm sàng.
Với các thuốc kháng sinh khác, 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 có bội nhiễm, ngừng sử dụng và bắt đầu liệu pháp điều trị thay thế.
Dữ liệu để thiết lập tính an toàn và hiệu quả của moxifloxacin trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh rất hạn chế. Do đó không khuyến cáo việc sử dụng Tamvelier để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh.
Tamvelier không nên sử dụng để phòng ngừa hoặc điều trị theo kinh nghiệm viêm kết mạc do lậu cầu, bao gồm cả sơ sinh viêm mắt do lậu cầu vì tỷ lệ *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng fluoroquinolon. Bệnh nhân bị nhiễm trùng mắt gây ra bởi *Neisseria gonorrhoeae* nên được sử dụng thuốc có tác dụng toàn thân phù hợp.
Tamvelier không được khuyến cáo để điều trị *Chlamydia trachomatis* ở bệnh nhân dưới 2 tuổi vì không có đánh giá ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên bị nhiễm trùng mắt do *Chlamydia trachomatis* nên sử dụng thuốc có tác dụng toàn thân thích hợp.
Trẻ sơ sinh bị viêm mắt nên được điều trị thích hợp cho tùy theo tình trạng bệnh, ví dụ sử dụng thuốc điều trị hệ thống trong trường hợp gây ra bởi *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*.
Bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu có các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm trùng mắt do vi khuẩn.

https://trungtamthuoc.com/

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ mang thai

Chưa có dữ liệu đầy đủ về việc sử dụng Tamvelier ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, thuốc được dự đoán không có tác dụng trên thai kỳ vì phơi nhiễm toàn thân với moxifloxacin là không đáng kể. Tamvelier có thể được sử dụng trong thai kỳ.

Cho con bú

Không biết liệu moxifloxacin có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự bài tiết ở mức độ thấp trong sữa sau khi uống moxifloxacin. Tuy nhiên, ở liều điều trị Tamvelier được dự đoán không có tác động trong khi cho con bú. Tamvelier có thể sử dụng trong quá trình cho con bú.

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

Như với bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ hoặc rối loạn thị giác khác tạm thời có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy. Nếu mờ mắt xuất hiện tại thời điểm nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ cho đến khi nhìn rõ trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác

Chưa có nghiên cứu cụ thể về tương tác được thực hiện với dung dịch nhỏ mắt Tamvelier 0,5 mg/ml. Với nồng độ moxifloxacin được hấp thu vào trong tuần hoàn thấp sau khi nhỏ mắt, tương tác thuốc thường không xảy ra.

Tương kỵ

Không áp dụng.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Trong các nghiên cứu lâm sàng liên quan đến 1.740 bệnh nhân, Tamvelier được dùng lên đến 8 lần/ngày, với 1.452 bệnh nhân trong số này đang được điều trị 3 lần/ngày. Dân số an toàn tổng thể đã sử dụng sản phẩm thuốc gồm 877 bệnh nhân từ Hoa Kỳ và Canada, 586 bệnh nhân từ Nhật Bản và 277 bệnh nhân từ Ấn Độ. Không có tác dụng không mong muốn trên mắt hoặc toàn thân nghiêm trọng liên quan đến Tamvelier được báo cáo trong bất kỳ của các nghiên cứu lâm sàng nào. Báo cáo tác dụng không mong muốn liên quan đến điều trị thường xuyên nhất là kích ứng mắt và đau mắt, xảy ra tại một tỷ lệ chung 1-2%. Những phản ứng này đều nhẹ ở 97% trong số những bệnh nhân, chỉ có 1 bệnh nhân ngừng điều trị.

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được phân loại theo tần suất: rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), ít gặp (≥1/1.000 đến <1/100), hiếm gặp (≥ 1/10.000 đến <1/1.000), rất hiếm gặp (<1/10.000) hoặc chưa biết (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, tác dụng không mong muốn được thể hiện theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Ít gặp: giảm hemoglobin.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: loạn vị giác

Ít gặp: nhức đầu, dị cảm

Rối loạn thị giác

Thường gặp: đau mắt, ngứa mắt, khô mắt, ngứa mắt, xung huyết mạc, xung huyết mắt.

Ít gặp: tổn thương biểu mô giác mạc, viêm giác mạc đốm, nhuộm giác mạc, xung huyết kết mạc, viêm kết mạc, sưng mắt, khó chịu ở mắt, nhìn mờ, giảm thị lực, rối loạn mí mắt, đỏ mí mắt, cảm giác bất thường ở mắt

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

Ít gặp: cảm giác khó chịu ở mũi, đau họng – thanh quản, cảm giác có vật lạ (họng)

Rối loạn tiêu hóa

Ít gặp: nôn

Rối loạn gan mật

Ít gặp: tăng alanin aminotransferase, tăng gamma-glutamyltransferase

Tác dụng không mong muốn xác định được từ kinh nghiệm sau lưu hành chưa được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng trước đó với sản phẩm thuốc được bao gồm sau đây. Các loại tần số mà trong đó các phản ứng bất lợi xảy ra là không biết và không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn.

Rối loạn tim

Không biết: đánh trống ngực

Rối loạn hệ thần kinh

Không biết: chóng mặt

Rối loạn mắt

Không biết: viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, xói mòn giác mạc, mài mòn giác mạc, tăng nhãn áp, đục giác mạc, thâm nhiễm giác mạc, lắng cặn trong giác mạc, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, sợ ánh sáng, rối loạn giác

https://trungtamthuoc.com/

mạc, viêm bờ mi, phù mí mắt, tăng tiết nước mắt, gỉ mắt, cảm giác có vật lạ trong mắt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất
Không biết: khó thở
Rối loạn tiêu hóa
Không biết: buồn nôn
Phản ứng da và mô dưới da
Không biết đến: ban đỏ, phát ban, ngứa
Rối loạn hệ thống miễn dịch
Không biết: quá mẫn
Bệnh nhi
Dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh nhi, bao gồm cả trẻ sơ sinh, các loại hình và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng bất lợi ở trẻ em cũng tương tự như ở người lớn.
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

Không có trường hợp quá liều với moxifloxacin được báo cáo. Khả năng giữ thuốc của túi kết mạc là hạn chế, gần như ngăn cản sự quá liều của bất kỳ thuốc nào.
Tổng lượng của moxifloxacin trong một lọ quá nhỏ để gây ra phản ứng bất lợi nếu chẳng may uống phải.

DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc nhãn khoa; thuốc kháng khuẩn, các thuốc kháng khuẩn khác.
Mã ATC: S01A X22
Cơ chế tác dụng
Moxifloxacin, một fluoroquinolon thế hệ thứ tư, ức chế DNA gyrase và topoisomerase IV cần thiết cho tái bản, sửa chữa và tái tổ hợp DNA vi khuẩn.
Cơ chế đề kháng
Đề kháng với các fluoroquinolon, bao gồm cả moxifloxacin thường xảy ra do đột biến nhiễm sắc thể trong gen mã hóa DNA gyrase và topoisomerase IV. Ở vi khuẩn Gram âm, đề kháng moxifloxacin có thể do đột biến ở *mar* (đề kháng đa kháng sinh) và các hệ thống gen *qnr* (kháng quinolon). Kháng chéo với beta-lactam, các macrolid và các aminoglycosid không được dự đoán sự khác biệt trong cơ chế hoạt động.
Điểm nhạy cảm
Điểm nhạy cảm (mg/l) và nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) được thiết lập bởi Ủy ban Châu Âu về thử nghiệm độ nhạy cảm kháng sinh (EUCAST) như sau:
Các loài *Staphylococcus* $S \leq 0,5$; $R > 1$
Streptococcus A,B,C,G $S \leq 0,5$; $R > 1$
Streptococcus pneumoniae $S \leq 0,5$; $R > 0,5$
Haemophilus influenzae $S \leq 0,5$; $R > 0,5$
Moraxella catarrhalis $S \leq 0,5$; $R > 0,5$
Enterobacteriaceae $S \leq 0,5$; $R > 1$
Không liên quan đến loài $S \leq 0,5$; $R > 1$
Điểm nhạy cảm *in vitro* hữu ích trong việc chẩn đoán hiệu quả lâm sàng của moxifloxacin khi dùng toàn thân. Những điểm nhạy cảm này có thể không được áp dụng vào việc sử dụng tại chỗ cho mắt vì nồng độ cao hơn thu được tại mắt và đặc điểm vật lý/hóa học tại chỗ có thể ảnh hưởng đến hoạt động tại điểm dùng thuốc.
Độ nhạy
Tỷ lệ đề kháng mắc phải có thể biến đổi theo địa lý và thời gian với một số loài chọn lọc và thông tin địa phương về đề kháng là quan trọng, đặc biệt khi điều trị những nhiễm khuẩn nặng. Khi cần thiết, nên tìm kiếm chuyên gia tư vấn tỷ lệ đề kháng tại địa phương khi mà lợi ích của moxifloxacin trong ít nhất một số loại nhiễm trùng là có vấn đề.

https://trungtamthuoc.com/

Các loài nhạy cảm phổ biến
Vi sinh vật hiếu khí Gram dương
Các loài *Corynebacterium* bao gồm
Corynebacterium diphtheriae
Staphylococcus aureus (nhạy methicillin)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Nhóm *Streptococcus viridans*
Vi sinh vật hiếu khí Gram âm
Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens
Vi sinh vật kỵ khí
Proprionibacterium acnes
Các vi sinh vật khác
Chlamydia trachomatis
Các loài mà đề kháng mắc phải có thể là vấn đề
Vi sinh vật hiếu khí Gram dương
Staphylococcus aureus (kháng methicillin)
Staphylococcus, loài không có men coagulase (kháng methicillin)
Vi sinh vật hiếu khí Gram âm
Neisseria gonorrhoeae
Các vi sinh vật khác
Không
Vi sinh vật đã đề kháng
Vi sinh vật hiếu khí Gram âm
Pseudomonas aeruginosa
Các vi sinh vật khác
Không

DƯỢC ĐỘNG HỌC
Sau khi nhỏ mắt, moxifloxacin được hấp thu vào hệ tuần hoàn. Nồng độ trong huyết tương của moxifloxacin được đo trong 21 nam và nữ đối tượng người nhỏ cả hai mắt 3 lần/ngày trong 4 ngày. Giá trị trung bình ở trạng thái ổn định C_{max} và AUC tương ứng là 2,7 ng/ml và 41,9 ng.h/ml. Những giá trị tiếp xúc thấp hơn khoảng 1.600 và 1.200 lần so với C_{max} và AUC trung bình ghi nhận được sau khi uống 400 mg moxifloxacin. Thời gian bán thải trong huyết tương moxifloxacin khoảng 13 giờ.

DỮ LIỆU AN TOÀN TIỀN LÂM SÀNG
Tác động trong các nghiên cứu tiền lâm sàng đã được ghi nhận ở nồng độ đủ để xem xét vượt qua nồng độ lớn nhất ở người sau khi sử dụng cho mắt cho thấy ít có liên quan đến việc sử dụng lâm sàng.
Như với các quinolon khác, moxifloxacin cũng gây độc gen *in vitro* ở vi khuẩn và tế bào động vật có vú. Vì những ảnh hưởng này có thể được truy xuất từ sự tương tác với gyrase của vi khuẩn và ở nồng độ cao hơn đáng kể đến sự tương tác với topoisomerase II trong các tế bào động vật có vú, một nồng độ ngưỡng cho độc tính gen có thể được giả định. Trong các thử nghiệm *in vivo*, không có bằng chứng độc tính gen được tìm thấy, mặc dù với liều cao của moxifloxacin. Do đó các liều điều trị cho người sử dụng cung cấp biên độ an toàn đầy đủ. Không có dấu hiệu của tác động gây ung thư được quan sát trong một mô hình thực hiện ban đầu ở chuột.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI
Hộp 1 lọ 5ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG
Tiêu chuẩn cơ sở.

HẠN DÙNG
36 tháng kể từ ngày sản xuất. *Không dùng thuốc quá hạn ghi trên bao bì.*
Không dùng thuốc 4 tuần sau lần đầu mở nắp.

NHÀ SẢN XUẤT
Cơ sở sản xuất:

FAMAR A.V.E ALIMOS PLANT
Agiou Dimitriou 63, Alimos Attiki, 17456, Hy Lạp

Cơ sở xuất xưởng:

PHARMATHEN SA
Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Hy Lạp