

MẪU NHÃN

1. Nhãn lọ 3 ml:

Thành phần: mỗi lọ có chứa
Moxifloxacin 15 mg
Tá dược vừa đủ 3 ml
Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định:
xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ từ 15 - 25°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - Thuốc bán theo đơn

ISOTIC MOXICIN

Moxifloxacin 0,5%

Dung dịch thuốc tra mắt, nhỏ tai

3 ml

Sản xuất bởi:

**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM HÀ NỘI**
Lô số 15, KCN Quang Minh, Xã Quang
Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội

Số lô SX: _____
NSX: _____
HD: _____

2. Nhãn hộp 1 lọ:

ISOTIC MOXICIN
Moxifloxacin 0,5%

Rx - Thuốc bán theo đơn



ISOTIC MOXICIN
Moxifloxacin 0,5%

Dung dịch thuốc tra mắt, nhỏ tai

3 ml

Sản xuất bởi:
**CÔNG TY CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM HÀ NỘI**
Lô số 15, KCN Quang Minh, Xã Quang
Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội

Thành phần: mỗi lọ có chứa
Moxifloxacin 15 mg
Tá dược vừa đủ 3 ml
Chỉ định, Cách dùng, Liều dùng, Chống chỉ định:
xin xem tờ hướng dẫn sử dụng
Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ từ 15 - 25°C, tránh ánh sáng
Tiêu chuẩn: TCCS
SDK:
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx - Prescription Drug



ISOTIC MOXICIN
Moxifloxacin 0,5%

Ophthalmic, Otic Solution

3 ml

Manufactured by:
**HANOI PHARMA
JOINT STOCK COMPANY**
Lot No 15, Quang Minh Industrial Zone, Quang
Minh Commune, Me Linh District, Ha Noi City

Composition: each bottle contains
Moxifloxacin 15 mg
Tá dược vừa đủ 3 ml
Indication, Contraindication and Administration:
Read enclosed insert
Storage: Dry place, from 15 - 25°C, protect from light
Specifications: Manufacturer's
Reg No:
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ THE INSERT CAREFULLY BEFORE USE

QH
XSN
XS 01 9S

**CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
HÀ NỘI**
Đ. ĐỒNG ĐÀ - TP. HÀ NỘI

CHỦ TỊCH HĐQT KIỂM TỔNG GIÁM ĐỐC
ĐS. *Phạm Thị Tuấn*

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Thuốc tra mắt, nhỏ tai ISOTIC MOXICIN

1. **Dạng bào chế:** Dung dịch.

2. **Công thức:** Cho 1 lọ

Moxifloxacin 15 mg

(dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid 16,35 mg)

Tá dược: (Natriclorid, Acid boric, Dinatri EDTA,
Polysorbat 80, NaOH, nước cất) vừa đủ 3,0 ml

3. **Chỉ định:**

Isotic Moxicin được chỉ định

+ Điều trị viêm kết mạc do các vi khuẩn:

Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Corynebacterium spp.*, *Micrococcus luteus*,
Staphylococcus aureus, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*,
Staphylococcus warneri, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.

Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*,
Haemophilus parainfluenzae.

Ngoài ra còn có tác dụng với *Chlamydia trachomatis*.

+ Viêm tai ngoài, viêm tai giữa cấp và viêm tai có mũ mạn tính khuẩn do các chủng vi
khuẩn nhạy cảm. Phòng ngừa trong phẫu thuật vùng tai như phẫu thuật xương chũm và
sau phẫu thuật.

4. **Cách dùng**

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

- Nhỏ tai: khởi đầu nhỏ 2-3 giọt, mỗi 2-3 giờ, giảm số lần nhỏ xuống khi đã kiểm soát
được nhiễm khuẩn.

5. **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 (amiodaron, sotalol)

- Trẻ em dưới 1 tuổi.

6. **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 1-4% bao gồm: sốt, tăng ho, nhiễm trùng,
viêm tai giữa, viêm họng, phát ban và viêm mũi.

Thông báo cho bác sĩ tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng.

7. **Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:**

- Khi dùng cùng warfarin, moxifloxacin làm tăng tác dụng chống đông máu, thời gian
prothrombin kéo dài, tăng chỉ số INR; vì vậy phải theo dõi thời gian prothrombin và tình
trạng đông máu khi dùng moxifloxacin đồng thời với warfarin.

- Các thuốc chống viêm không steroid khi dùng cùng moxifloxacin có thể tăng nguy cơ
kích thích thần kinh trung ương và co giật.

- Cộng hưởng tác dụng gây khoảng QT kéo dài khi dùng moxifloxacin với các thuốc:
Cisaprid, erythromycin, moxifloxacin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn
thần.

8. **Thận trọng:**

- 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 vì 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 diện 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.

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

9. **Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:**

- Vì nguy cơ ảnh hưởng đến thai nhi rất lớn, do đó không nên sử dụng cho phụ nữ
có thai.

- Thực nghiệm trên chuột cống cho thấy moxifloxacin phân bố vào trong sữa, do đó
không dùng moxifloxacin cho người đang cho con bú vì thuốc có thể gây tác hại
cho trẻ nhỏ. Trong trường hợp cần thiết phải dùng moxifloxacin, sau khi đã cân
nhắc lợi ích - nguy cơ, thì cần ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

10. **Tác dụng lên khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc:**

Nên thận trọng khi sử dụng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc vì tác
dụng không mong muốn của thuốc trên mắt: giảm thị lực, khô mắt, khó chịu ở mắt,
chảy nước mắt ...

10. **Quá liều:**

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

11. **Các đặc tính dược lực học:**

Cơ chế tác dụng của moxifloxacin liên quan đến sự ức chế enzym tosoisomerase
IV và DNA gyrase. Các enzym này cần cho sự tái tạo, sao chép, sửa chữa và kết hợp
lại DNA của vi khuẩn. Ở các vi khuẩn Gram âm, tác dụng chủ yếu vào DNA gyrase
còn ở các vi khuẩn gram dương thì ngược lại.

Moxifloxacin có tác dụng với hầu hết các chủng vi khuẩn sau cả in vitro và trong
các nhiễm khuẩn trên lâm sàng:

Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Corynebacterium spp.*, *Micrococcus luteus*,
Staphylococcus aureus, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*,
Staphylococcus warneri, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.

Vi khuẩn gram âm hiếu khí: *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*,
Haemophilus parainfluenzae.

Ngoài ra còn có tác dụng với *Chlamydia trachomatis*.

12. **Các đặc tính dược động học:**

Nồng độ huyết tương của moxifloxacin đã được đo ở người trưởng thành nhỏ mắt
dung dịch moxifloxacin 0,5% 3 lần mỗi ngày. Giá trị nồng độ đỉnh C_{max} trung bình
ở tình trạng bão hòa (2,7 ng/ml) và giá trị diện tích dưới đường cong (AUC) hàng
ngày (41,9 ng-giờ/ml) thấp hơn 1600 và 1000 lần C_{max} và AUC thu được sau khi
uống với liều điều trị 400mg. Thời gian bán thải của moxifloxacin ước tính khoảng
13 giờ.

13. **Bảo quản:** Nơi khô, nhiệt độ từ 15 - 25°C, tránh ánh sáng

14. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15 ngày sau khi mở nắp dùng

15. **Đóng gói:** Hộp 1 lọ 3 ml.

16. **Tiêu chuẩn áp dụng:** TCCS

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính:

Số 170 đường La Thành, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội

Tel: 043.5116142 - Fax: 043.8511280

Nhà máy:

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Lô số 15, Khu công nghiệp Quang Minh, xã Quang Minh,
huyện Mê Linh, thành phố Hà Nội

Tel: 043.5250738