

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Thuốc nhỏ mắt

Micromox eye drops

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần công thức thuốc:

Mỗi ml có chứa:

Thành phần dược chất: Moxifloxacin Hydrochloride 5,45 mg tương đương với Moxifloxacin dạng base 5,0 mg.

Thành phần tá dược: Boric Acid, Sodium Chloride, Sodium Hydroxide, Hydrochloric Acid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế:

Dung dịch trong suốt, màu vàng xanh, không chứa các hạt vẩn đục.

Chỉ định

Dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin được chỉ định trong điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm của các vi sinh vật sau đây:

Vi sinh vật Gram dương hiếu khí:

Corynebacterium species *

Microbacterium species

*Micrococcus luteus**(bao gồm các chủng kháng erythromycin, gentamycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus aureus (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus epidermidis (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus haemolyticus (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus hominis (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

*Staphylococcus warneri** (bao gồm các chủng kháng erythromycin)

Streptococcus pneumoniae (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Streptococcus viridans (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:

Acinetobacter species

Haemophilus alconae (bao gồm các chủng kháng ampicillin)

Haemophilus influenzae ((bao gồm các chủng kháng ampicillin)

*Haemophilus parainfluenzae**

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Pseudomonas aeruginosa

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia trachomatis

*Hiệu quả trên vi sinh vật này được nghiên cứu ở ít hơn 10 sự nhiễm khuẩn.

Ngoài ra, dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin được sử dụng trong các trường hợp sau:



- Điều trị viêm loét giác mạc
- Dùng trước và sau mổ để đề phòng nhiễm trùng.

Cách dùng và liều dùng

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm. Không được tiêm dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin dưới kết mạc, và cũng không được đưa thuốc trực tiếp vào tiền phòng của mắt.

Sử dụng ở người lớn, kể cả người cao tuổi

Nhỏ 1 giọt vào mắt bị viêm 3 lần/ngày, dùng thuốc trong 7 ngày. Tình trạng viêm thường được cải thiện sau 5 ngày, cần tiếp tục điều trị trong 2 - 3 ngày nữa. Nếu tình trạng viêm không được cải thiện sau 5 ngày điều trị, nên xem xét lại việc chẩn đoán và/hoặc điều trị.

Sử dụng ở trẻ em

Không cần hiệu chỉnh liều.

Sử dụng ở người suy gan và suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều.

Cách dùng

Để tránh tạt nhiễm vào đầu lọ nhỏ thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào.

Chống chỉ định

Dung dịch moxifloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với moxifloxacin, với các quinolone khác hoặc với bất kỳ thành phần nào có trong thuốc này.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ở những bệnh nhân dùng quinolone đường toàn thân, bao gồm moxifloxacin, đã có một số báo cáo xảy ra phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (sốc phản vệ). Một số trường hợp xảy ra sau liều đầu tiên. Một số phản ứng kèm theo là trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, hầu họng hoặc phù mắt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay, và ngứa.

Cần ngừng ngay sử dụng thuốc nếu xảy ra phản ứng dị ứng với moxifloxacin. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng yêu cầu cần được cấp cứu ngay lập tức. Thở oxy và kiểm soát đường thở nếu cần.

Cũng như các thuốc chống nhiễm khuẩn khác, sử dụng kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, ngừng sử dụng moxifloxacin và dùng trị liệu thay thế.

Viêm và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolone toàn thân bao gồm moxifloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Sau khi dùng thuốc nhỏ mắt, nồng độ moxifloxacin trong huyết tương của moxifloxacin thấp hơn nhiều so với sau khi dùng liều moxifloxacin điều trị bằng đường uống, tuy nhiên, nên thận trọng và nên ngừng điều trị bằng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân.

Không nên sử dụng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin để điều trị dự phòng hoặc điều trị theo kinh nghiệm viêm kết mạc do lậu cầu, bao gồm cả bệnh nhân mắt do lậu cầu, vì tỷ lệ Neisseria gonorrhoeae kháng fluoroquinolone. Bệnh nhân bị nhiễm trùng mắt do Neisseria gonorrhoeae nên được điều trị toàn thân thích hợp.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo không đeo kính áp tròng nếu họ có các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm trùng mắt do vi khuẩn.

==
✓
VĨ
AI
✓
W
==

Sử dụng cho trẻ em

Dữ liệu rất hạn chế để thiết lập hiệu quả và tính an toàn của thuốc nhỏ mắt moxifloxacin trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Do đó, việc sử dụng sản phẩm thuốc này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh không được khuyến khích.

Trẻ sơ sinh bị bệnh đục mắt nên được điều trị thích hợp cho tình trạng của chúng, ví dụ: điều trị toàn thân trong các trường hợp do viêm mắt hạt do *Chlamydia* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*. Sản phẩm không được khuyến cáo để điều trị *Chlamydia trachomatis* ở bệnh nhân dưới 2 tuổi vì nó chưa được đánh giá ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân trên 2 tuổi bị nhiễm trùng mắt do viêm mắt hạt do *Chlamydia* nên được điều trị toàn thân thích hợp.

Thuốc có chứa acid boric nên không dùng cho trẻ nhỏ hơn 2 tuổi vì có thể làm giảm khả năng sinh sản trong tương lai.

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

Thai kỳ

Không có dữ liệu hoặc có dữ liệu hạn chế về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, không có tác dụng nào đối với thai kỳ vì phơi nhiễm toàn thân với moxifloxacin là không đáng kể. Sản phẩm có thể được sử dụng trong thời kỳ mang thai.

Cho con bú

Người ta chưa biết liệu moxifloxacin / các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự bài tiết ở mức độ thấp trong sữa mẹ sau khi uống moxifloxacin. Tuy nhiên, ở liều điều trị của thuốc nhỏ mắt moxifloxacin thì không có tác dụng nào đối với trẻ đang bú. Thuốc có thể được sử dụng trong thời kỳ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu để đánh giá ảnh hưởng của việc sử dụng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin đối với khả năng sinh sản chưa được thực hiện.

Ảnh hưởng của thuốc đến khả năng lái xe và vận hành máy móc: Do thuốc có thể gây giảm thị lực, khô mắt, khó chịu ở mắt, đau mắt, ngứa mắt, nên cần thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc sau khi dùng thuốc.

Tương tác thuốc

Các nghiên cứu tương tác thuốc - thuốc chưa được thực hiện với dung dịch moxifloxacin. Nghiên cứu in vitro chỉ ra rằng moxifloxacin không ức chế CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hoặc CYP1A2. Điều đó cho thấy moxifloxacin không có khả năng thay đổi được động học của các thuốc được chuyển hóa bởi cytochrom isozyme P450.

Tác dụng không mong muốn

Các phản ứng có hại sau đây được phân loại theo quy ước sau: rất phổ biến ($\geq 1 / 10$), phổ biến ($\geq 1 / 100$ đến $< 1 / 10$), không phổ biến ($\geq 1 / 1.000$ đến $< 1 / 100$), hiếm ($\geq 1 / 10.000$ đến $< 1 / 1.000$), rất hiếm ($< 1 / 10.000$) hoặc không được biết đến (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Hệ cơ quan	Tần xuất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ thống bạch huyết và máu	Hiếm	hemoglobin giảm
Rối loạn hệ thống miễn dịch	Không được biết	Quá mẫn cảm
Rối loạn hệ thần kinh	Không phổ biến Hiếm	Đau đầu Dị cảm

	Không được biết	Hoa mắt
Rối loạn mắt	Phổ biến	đau mắt, ngứa mắt
	Không phổ biến	viêm giác mạc thủng, khô mắt, xuất huyết kết mạc, tăng nhãn áp, ngứa mắt, phù mi mắt, khó chịu ở mắt,
	Hiếm	khiếm khuyết biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, sung mắt, phù kết mạc, mờ mắt, giảm thị lực, nổi mề đay, ban đỏ mí mắt
	Không được biết	viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, mòn giác mạc, nhãn áp tăng, đục giác mạc, thâm nhiễm giác mạc, lắng đọng giác mạc, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, sợ ánh sáng, phù mi mắt, chảy nước mắt tăng, tiết dịch mắt, cảm giác dị vật trong mắt
Rối loạn tim	Không được biết	Hồi hộp
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm	khó chịu ở mũi, đau họng, cảm giác dị vật (cổ họng)
	Không được biết	chứng khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Không phổ biến	rối loạn tiêu hóa
	Hiếm	nôn mửa
	Không được biết	buồn nôn
Rối loạn gan mật	Hiếm	alanin aminotransferase tăng, gamma-glutamyltransferase tăng
Rối loạn da và mô dưới da	Không được biết	ban đỏ, phát ban, ngứa, mề đay

Trẻ em: Trong các thử nghiệm lâm sàng, thuốc nhỏ mắt moxifloxacin đã cho thấy an toàn trên bệnh nhân trẻ em, bao gồm cả trẻ sơ sinh. Ở bệnh nhân dưới 18 tuổi, hai phản ứng có hại thường gặp nhất là kích ứng mắt và đau mắt, cả hai đều xảy ra với tỷ lệ 0,9%.
Dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh nhi, bao gồm cả trẻ sơ sinh, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại ở trẻ em tương tự như ở người lớn.

Quá liều và cách xử trí

Do đặc điểm của chế phẩm này, dự đoán không có độc tính khi nhỏ mắt quá liều hoặc khi nuốt nhầm một lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

Chưa có trường hợp quá liều dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin nào được báo cáo. Khi nhỏ mắt quá liều moxifloxacin có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc.

Đặc tính dược lực học

Nhóm tác dụng dược lý: Thuốc nhãn khoa; thuốc kháng khuẩn, thuốc kháng khuẩn khác.

Mã ATC: S01A E07

Cơ chế tác dụng:

Moxifloxacin là một fluoroquinolone thế hệ thứ tư có tác dụng ức chế enzym DNA gyrase và topoisomerase IV cần thiết cho sự sao chép, sửa chữa và tái hợp của DNA vi khuẩn.

Sự kháng thuốc:

Tính kháng với fluoroquinolone, bao gồm moxifloxacin, thường xảy ra bởi sự đột biến nhiễm sắc thể trong gen mã hóa DNA gyrase và topoisomerase IV. Ở vi khuẩn Gram âm, kháng moxifloxacin có thể là do đột biến trong hệ thống gen *mar* (kháng nhiều kháng sinh) và *qnr* (kháng quinolone). Kháng thuốc cũng liên quan đến sự tác dụng của bơm protein trên vi khuẩn và sự bất hoạt enzyme. Kháng chéo với beta-lactam, macrolid và aminoglycosid có thể không xảy ra do sự khác biệt trong cơ chế tác dụng.

Các chủng vi khuẩn nhạy cảm thông thường

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Các chủng *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 khuẩn khác:

Chlamydia trachomatis

Các chủng vi khuẩn cần lưu ý về tính kháng thu được

Vi khuẩn hiếu khí Gram dương:

Staphylococcus aureus (kháng methicillin)

Staphylococcus, không sinh coagulase (kháng methicillin)

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm :

Neisseria gonorrhoeae

Các vi khuẩn khác:

Không có.

Các vi khuẩn kháng thuốc vốn có

Vi khuẩn hiếu khí Gram âm :

Pseudomonas aeruginosa

Các vi khuẩn khác:

Không có.

Đặc tính dược động học

Sau khi dùng moxifloxacin tại chỗ, moxifloxacin được hấp thu vào tuần hoàn chung. Nồng độ moxifloxacin trong huyết tương được định lượng trên 21 bệnh nhân nam và nữ dùng dạng nhỏ mắt vào 2 mắt 3 lần một ngày trong 4 ngày. Giá trị trung bình của C_{max} và AUC ở trạng thái ổn định lần lượt là 2,7 ng/ml và 41,9 nghr/ml. Mức độ phơi nhiễm thấp hơn khoảng 1600 và 1200 lần so với giá trị trung bình C_{max} và AUC tính được sau khi uống 400 mg moxifloxacin. Nửa đời thải trừ trong huyết tương của moxifloxacin được ước tính là 13 giờ.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 5 ml

Điều kiện bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng. Nhiệt độ dưới 30°C.

17/11/2017

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Chỉ sử dụng trong vòng 4 tuần (28 ngày) sau khi mở nắp lần đầu.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP.

Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất:

MICRO LABS LIMITED

Plot No. 113 -116, Phase IV, KIADB, Industrial Area, Bommasandra, Bengaluru-560 099. Ấn Độ.

