

**R** Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

## MOXIFLEX

Moxifloxacin 400mg/250ml

### Khuyến cáo:

Để xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

### 1. Thành phần công thức thuốc:

Mỗi túi 250 ml có chứa:

- Thành phần được chất: Moxifloxacin 400 mg (dưới dạng moxifloxacin hydroclorid 436,8 mg)

- Thành phần tá dược: Sodium chloride, hydrochloric acid, sodium hydroxide và nước cất pha tiêm.

### 2. Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền

**Mô tả:** Dung dịch tiêm truyền trong suốt, màu vàng.

pH: 3,0 –6,0

### 3. Chỉ định:

Moxifloxacin được chỉ định để điều trị:

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng (CAP)

- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng (cSSSI)

Dung dịch tiêm truyền moxifloxacin chỉ nên được sử dụng khi các kháng sinh thường được khuyến cáo để điều trị khởi đầu các nhiễm khuẩn được xem là không phù hợp.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về việc sử dụng các kháng sinh hợp lý.

### 4. Cách dùng, liều dùng

#### Liều dùng

Liều khuyến cáo là 400 mg moxifloxacin, truyền một lần mỗi ngày.

Điều trị đường tĩnh mạch ban đầu có thể được chuyển qua điều trị đường uống với moxifloxacin viên 400 mg, khi có chỉ định lâm sàng.

Trong các nghiên cứu lâm sàng, hầu hết bệnh nhân chuyển sang điều trị bằng đường uống trong vòng 4 ngày (CAP) hoặc 6 ngày (cSSSI). Tổng thời gian điều trị bằng đường tĩnh mạch và đường uống khuyến cáo là 7-14 ngày đối với CAP và 7-21 ngày đối với cSSSI.

#### Suy thận/gan

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận từ nhẹ đến nặng hoặc trên những bệnh nhân phải lọc máu mạn tính như lọc máu hoặc thẩm phân phúc mạc liên tục.



Không có đủ dữ liệu ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan.

*Các đối tượng đặc biệt khác*

Không cần điều chỉnh liều lượng ở người cao tuổi và bệnh nhân có trọng lượng cơ thể thấp.

*Trẻ em*

Moxifloxacin chống chỉ định ở trẻ em và thanh thiếu niên (<18 tuổi). Hiệu quả và an toàn của moxifloxacin ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được thiết lập.

**Cách dùng**

Dùng đường tĩnh mạch; truyền liên tục trên 60 phút (xem thêm phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

Có thể truyền thuốc trực tiếp qua ống chữ T, cùng với các dung dịch truyền tương thích khác (Xem phần **Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

## 5. Chống chỉ định

- Quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần tá dược của thuốc.
- Phụ nữ mang thai và cho con bú.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh/rối loạn gân liên quan đến điều trị bằng quinolon.

Cả trong các nghiên cứu tiền lâm sàng và ở người, những thay đổi về điện tim đã được ghi nhận sau khi phơi nhiễm với moxifloxacin, biểu hiện kéo dài khoảng QT. Vì lý do an toàn thuốc, chống chỉ định sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân:

- Kéo dài khoảng QT bẩm sinh hoặc mắc phải.
- Rối loạn điện giải, đặc biệt là hạ kali máu chưa được điều trị.
- Nhịp tim chậm trên lâm sàng.
- Suy tim trên lâm sàng với giảm phân suất tống máu thất trái.
- Tiền sử rối loạn nhịp tim có triệu chứng

Moxifloxacin không nên được sử dụng đồng thời với các thuốc khác có tác dụng kéo dài khoảng QT. (Xem thêm phần **Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

Do dữ liệu lâm sàng hạn chế, moxifloxacin cũng chống chỉ định ở những bệnh nhân suy gan (Child Pugh C) và ở những bệnh nhân có transaminase tăng > 5 lần ULN (giới hạn trên của mức bình thường).

## 6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Điều trị moxifloxacin ở những bệnh nhân có tiền sử gặp các phản ứng bất lợi nghiêm trọng khi dùng các thuốc có chứa quinolon hoặc fluoroquinolon chỉ nên được bắt đầu trong khi không có lựa chọn điều trị thay thế và sau khi đánh giá cẩn thận lợi ích/nguy cơ (xem thêm phần **Chống chỉ định**).

Lợi ích của điều trị bằng moxifloxacin đặc biệt là trong các bệnh nhiễm khuẩn với mức độ nghiêm trọng thấp nên được cân bằng với thông tin trong phần cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.



### Kéo dài khoảng QTc và các tình trạng lâm sàng liên quan đến kéo dài khoảng QTc

Moxifloxacin đã được chứng minh là kéo dài khoảng QTc trên điện tâm đồ ở một số bệnh nhân. Mức độ kéo dài QT có thể tăng khi nồng độ thuốc trong huyết tương tăng do truyền tĩnh mạch nhanh. Do đó, thời gian truyền không được ít hơn khuyến cáo là 60 phút và liều dùng đường tĩnh mạch không được vượt quá 400 mg x 1 lần/ngày.

Nên ngừng điều trị bằng moxifloxacin nếu các dấu hiệu hoặc triệu chứng có thể liên quan đến rối loạn nhịp tim xảy ra trong khi điều trị, có hoặc không có dấu hiệu trên điện tâm đồ.

Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng cho những bệnh nhân có bất kỳ tình trạng nào trước khi có rối loạn nhịp tim (ví dụ như thiếu máu cục bộ cơ tim cấp tính) vì có thể làm tăng nguy cơ phát triển loạn nhịp thất (bao gồm cả xoắn đỉnh) và ngừng tim.

Thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân đang sử dụng các thuốc mà có thể gây hạ kali (xem thêm phần **Chống chỉ định** và **Tương tác, tương kỵ của thuốc**).

Thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân đang dùng thuốc làm chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng.

Bệnh nhân nữ và bệnh nhân cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với thuốc có tác dụng kéo dài khoảng QTc như moxifloxacin và do đó cần thận trọng đặc biệt.

### Phản ứng dị ứng/Quá mẫn

Phản ứng dị ứng và quá mẫn đã được báo cáo với các fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin sau lần dùng đầu tiên. Phản ứng phản vệ có thể dẫn đến sốc phản vệ đe dọa tính mạng, ngay cả sau lần đầu dùng thuốc. Trong trường hợp có biểu hiện lâm sàng của các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, nên ngừng sử dụng moxifloxacin và điều trị thích hợp (ví dụ như điều trị sốc).

### Rối loạn gan nặng

Các trường hợp viêm gan tối cấp có khả năng dẫn đến suy gan (bao gồm cả các trường hợp tử vong) đã được báo cáo với moxifloxacin (xem phần **Tác dụng không mong muốn của thuốc**). Bệnh nhân nên được tư vấn liên hệ với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu các dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan tối cấp phát triển như suy nhược tiến triển nhanh liên quan đến vàng da, nước tiểu sẫm màu, có khuynh hướng chảy máu hoặc bệnh não gan.

Các xét nghiệm/nghiên cứu chức năng gan nên được thực hiện trong trường hợp có dấu hiệu rối loạn chức năng gan.

### Phản ứng có hại nghiêm trọng trên da

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR) bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN: còn được gọi là hội chứng Lyell), hội chứng Stevens Johnson (SJS) và bệnh mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), có thể đe dọa tính mạng hoặc tử vong, đã được báo cáo với moxifloxacin (xem phần **Tác dụng không mong muốn của thuốc**). Tại thời điểm kê đơn, bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng và được theo dõi chặt chẽ. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý của những phản ứng này xuất hiện, ngừng sử dụng moxifloxacin ngay lập tức và nên xem xét phương pháp điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân gặp phản ứng nghiêm trọng



nhu SJS, TEN hoặc AGEP khi sử dụng moxifloxacin, không được bắt đầu điều trị lại bằng moxifloxacin ở bệnh nhân này bất cứ lúc nào.

#### Bệnh nhân dễ bị co giật

Các quinolon được biết là gây ra co giật. Việc sử dụng nên được thận trọng ở những bệnh nhân bị rối loạn thần kinh trung ương hoặc khi có các yếu tố nguy cơ khác có thể dẫn đến co giật hoặc hạ thấp ngưỡng co giật. Trong trường hợp co giật, nên ngừng điều trị bằng moxifloxacin và sử dụng các biện pháp thích hợp.

#### Các phản ứng có hại nghiêm trọng kéo dài, có khả năng không hồi phục và gây tàn tật

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật, bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên. Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

#### Bệnh lý thần kinh ngoại biên

Các trường hợp mắc bệnh lý đa dây thần kinh cảm giác hoặc vận động cảm giác dẫn đến dị cảm, giảm cảm giác, rối loạn cảm giác hoặc suy nhược đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon và fluoroquinolon. Bệnh nhân đang điều trị bằng moxifloxacin cần được tư vấn để thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu tiến triển các triệu chứng của bệnh thần kinh như đau, rát, ngứa ran, tê hoặc suy nhược để ngăn ngừa sự tiến triển của tình trạng không thể hồi phục (xem phần **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

#### Phản ứng tâm thần

Phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng quinolon lần đầu tiên, bao gồm moxifloxacin. Trong một số trường hợp rất hiếm gặp, trầm cảm hoặc phản ứng tâm thần đã dẫn đến suy nghĩ tự tử và hành vi tự gây thương tích như cố gắng tự tử (xem phần **Tác dụng không mong muốn của thuốc**). Trong trường hợp bệnh nhân mắc phải các phản ứng này, nên ngừng sử dụng moxifloxacin và áp dụng các biện pháp thích hợp. Cần thận trọng nếu sử dụng moxifloxacin ở bệnh nhân tâm thần hoặc ở bệnh nhân có tiền sử bệnh tâm thần.

#### Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh bao gồm viêm đại tràng

Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh (AAD) và viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (AAC),



bao gồm viêm đại tràng giả mạc và tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*, đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng kháng sinh phổ rộng bao gồm moxifloxacin và có thể ở mức độ nghiêm trọng từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng gây tử vong. Do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng trong hoặc sau khi sử dụng moxifloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc chẩn đoán xác định AAD hoặc AAC, nên ngừng điều trị bằng kháng sinh, bao gồm moxifloxacin, và nên bắt đầu các biện pháp điều trị thích hợp ngay lập tức. Hơn nữa, các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn thích hợp nên được thực hiện để giảm nguy cơ lây truyền. Thuốc ức chế nhu động ruột được chống chỉ định ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nghiêm trọng.

#### Bệnh nhân bị nhược cơ

Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân bị nhược cơ vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

#### Viêm gân và đứt gân

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles), đôi khi ở cả hai bên, có thể xảy ra sớm nhất trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị bằng quinolon và fluoroquinolon và đã được báo cáo xảy ra thậm chí đến vài tháng sau khi ngừng điều trị (xem phần **Chống chỉ định** và **Tác dụng không mong muốn của thuốc**). Nguy cơ viêm gân và đứt gân tăng lên ở bệnh nhân lớn tuổi, bệnh nhân suy thận, bệnh nhân ghép tạng rắn và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, nên tránh sử dụng đồng thời corticosteroid.

Khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân (ví dụ sưng đau, viêm), nên ngừng điều trị bằng moxifloxacin và cân nhắc điều trị thay thế. Các chỉ bị ảnh hưởng nên được điều trị thích hợp (ví dụ như bất động). Corticosteroid không nên được sử dụng nếu có dấu hiệu bệnh gân.

#### Phình và bóc tách động mạch chủ, hở van tim

Các nghiên cứu dịch tễ học báo cáo tăng nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ sau khi uống các fluoroquinolon, đặc biệt là ở người cao tuổi, hở van động mạch chủ và van hai lá sau khi dùng fluoroquinolon. Các trường hợp phình và bóc tách động mạch chủ, đôi khi biến chứng do vỡ (bao gồm cả những trường hợp tử vong), và hở van tim đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon (xem phần **Tác dụng không mong muốn của thuốc**).

Do đó, chỉ nên sử dụng fluoroquinolon sau khi đã đánh giá cẩn thận lợi ích - nguy cơ và sau khi cân nhắc các lựa chọn điều trị khác ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình mắc bệnh lý phình động mạch hoặc bệnh van tim bẩm sinh, hoặc ở những bệnh nhân đã được chẩn đoán mắc bệnh phình động mạch chủ và/hoặc bóc tách động mạch chủ, hở van tim hoặc hiện diện yếu tố nguy cơ khác như:

- Đối với cả chứng phình và bóc tách động mạch chủ và hở van tim: ví dụ rối loạn mô liên kết như hội chứng Marfan hoặc hội chứng Ehlers-Danlos, hội chứng Turner, bệnh Behcet, tăng huyết áp, viêm khớp dạng thấp).
- Đối với chứng phình động mạch và bóc tách động mạch chủ: ví dụ rối loạn mạch máu như viêm



động mạch Takayasu, viêm động mạch tế bào khổng lồ, xơ vữa động mạch đã biết, hoặc hội chứng Sjögren.

- Đối với hở van tim: ví dụ như viêm nội tâm mạc nhiễm trùng.

Nguy cơ phình, bóc tách và vỡ động mạch chủ có thể tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid toàn thân.

Trong trường hợp đau bụng, ngực hoặc lưng đột ngột, người bệnh nên đến ngay bác sĩ để cấp cứu. Bệnh nhân nên được chăm sóc y tế ngay lập tức trong trường hợp khó thở cấp tính, tim đập nhanh mới khởi phát, hoặc phát triển phù nề vùng bụng hoặc chi dưới.

#### Bệnh nhân suy thận

Bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn chức năng thận nên sử dụng moxifloxacin một cách thận trọng nếu họ không thể duy trì lượng nước đầy đủ, vì mất nước có thể làm tăng nguy cơ suy thận.

#### Rối loạn thị lực

Nếu thị lực bị suy giảm hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào đến mắt, cần ngay lập tức tham khảo ý kiến bác sĩ chuyên khoa mắt (xem phần *Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc* và *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

#### Rối loạn đường huyết

Như với tất cả các fluoroquinolon, rối loạn đường huyết, bao gồm cả hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo với moxifloxacin (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Ở những bệnh nhân được điều trị bằng moxifloxacin, rối loạn đường huyết xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân đái tháo đường cao tuổi được điều trị đồng thời với thuốc hạ đường huyết đường uống (ví dụ sulfonylurea) hoặc với insulin. Các trường hợp hôn mê hạ đường huyết đã được báo cáo. Ở bệnh nhân đái tháo đường, nên theo dõi cẩn thận đường huyết.

#### Ngăn ngừa phản ứng nhạy cảm ánh sáng

Các quinolon đã được chứng minh là gây ra phản ứng nhạy cảm ánh sáng ở bệnh nhân. Tuy nhiên, các nghiên cứu đã chỉ ra rằng moxifloxacin có nguy cơ gây nhạy cảm ánh sáng thấp hơn. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được khuyến cáo tránh tiếp xúc với tia UV hoặc ánh sáng mặt trời rộng và/hoặc mạnh trong khi điều trị với moxifloxacin.

#### Bệnh nhân bị thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase

Bệnh nhân có tiền sử gia đình, hoặc thiếu hụt glucose-6-phosphat dehydrogenase thực tế dễ bị phản ứng tan máu khi điều trị bằng quinolon. Do đó, moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

#### Viêm mô quanh động mạch

Dung dịch moxifloxacin chỉ dùng để tiêm truyền tĩnh mạch. Nên tránh dùng đường động mạch vì các nghiên cứu tiền lâm sàng đã chứng minh tình trạng viêm mô quanh động mạch sau khi tiêm truyền bằng đường này.



Bệnh nhân nhiễm khuẩn da và cấu trúc da có biến chứng (cSSSI):

Hiệu quả lâm sàng của moxifloxacin tiêm tĩnh mạch trong điều trị nhiễm khuẩn bông nặng, viêm mô hoại tử, nhiễm khuẩn bàn chân đái tháo đường và viêm tủy xương chưa được thiết lập.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm sinh học

Liệu pháp Moxifloxacin có thể can thiệp vào xét nghiệm nuôi cấy *Mycobacterium* spp. bằng cách ức chế sự tăng trưởng của vi khuẩn gây ra kết quả âm tính giả trong các mẫu lấy từ bệnh nhân hiện đang điều trị bằng moxifloxacin.

Bệnh nhân bị nhiễm MRSA

Moxifloxacin không được khuyến cáo để điều trị nhiễm trùng MRSA. Trong trường hợp nghi ngờ hoặc xác nhận nhiễm trùng do MRSA, nên bắt đầu điều trị bằng kháng sinh thích hợp (xem phần Đặc tính dược lực học).

Trẻ em

Do tác dụng phụ trên sụn ở động vật chưa trưởng thành, việc sử dụng moxifloxacin ở trẻ em và thanh thiếu niên <18 tuổi bị chống chỉ định (xem phần **Chống chỉ định**).

Thận trọng đối với tá dược - Bệnh nhân ăn kiêng natri

Sản phẩm thuốc này chứa 787 mg (khoảng 34 mmol) natri mỗi chai với 250ml dung dịch để tiêm truyền, tương đương với 39,35% mức tiêu thụ tối đa hàng ngày của WHO là 2g natri cho một người lớn.

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

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:*

Sự an toàn của moxifloxacin ở phụ nữ mang thai chưa được thiết lập. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy độc tính sinh sản. Những nguy cơ tiềm ẩn trên người chưa được xác định. Do nguy cơ thực nghiệm của fluoroquinolon gây thương tổn đối với sụn chịu trọng lượng của động vật chưa trưởng thành và chấn thương khớp có thể hồi phục được mô tả ở trẻ phơi nhiễm một số fluoroquinolon, moxifloxacin không được sử dụng ở phụ nữ mang thai (xem phần **Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc**).

*Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:*

Không có dữ liệu có sẵn ở phụ nữ cho con bú. Dữ liệu tiền lâm sàng chỉ ra rằng một lượng nhỏ moxifloxacin được bài xuất vào trong sữa. Trong trường hợp không có dữ liệu trên người và nguy cơ thực nghiệm của fluoroquinolon gây tổn hại đối với sụn chịu trọng lượng của động vật chưa trưởng thành, do đó chống chỉ định cho con bú trong khi điều trị với moxifloxacin.

*Khả năng sinh sản*

Các nghiên cứu trên động vật không chỉ ra sự suy giảm khả năng sinh sản.



## 8. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của moxifloxacin đối với khả năng lái xe và sử dụng máy móc đã được thực hiện. Tuy nhiên, fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin có thể dẫn đến suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc do các phản ứng của hệ thần kinh trung ương (như chóng mặt, mất thị lực cấp tính, thoáng qua, xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*) hoặc mất ý thức ngắn và cấp tính (ngất) (xem phần *Tác dụng không mong muốn của thuốc*). Bệnh nhân nên được tư vấn về các phản ứng có thể xảy ra khi dùng moxifloxacin trước khi lái xe hoặc vận hành máy móc.

## 9. Tương tác, tương kỵ của thuốc

### *Tương tác thuốc*

#### *Tương tác với dược phẩm*

Không thể loại trừ nguy cơ kéo dài thêm khoảng QT của moxifloxacin khi dùng đồng thời với các thuốc khác kéo dài khoảng QTc. Điều này có thể dẫn đến sự tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất, bao gồm cả xoắn đỉnh. Do đó, việc sử dụng đồng thời moxifloxacin với bất kỳ sản phẩm thuốc nào sau đây đều bị chống chỉ định:

- Thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (ví dụ quinidin, hydroquinidin, disopyramid)
- Thuốc chống loạn nhịp nhóm III (ví dụ amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- Thuốc chống loạn thần (ví dụ phenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
- Thuốc chống trầm cảm ba vòng
- Một số thuốc kháng khuẩn, kháng virus (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin tiêm tĩnh mạch, pentamidin, thuốc chống sốt rét đặc biệt là halofantrin)
- Một số thuốc kháng histamin (terfenadin, astemizol, mizolastin)
- Thuốc khác (cisaprid, vincamin tiêm tĩnh mạch, bepridil, diphemanil).

Moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang dùng thuốc có thể làm giảm nồng độ kali (ví dụ thuốc lợi tiểu quai và thiazid, thuốc nhuận tràng và thụt tháo [liều cao], corticosteroid, amphotericin B) hoặc thuốc làm chậm nhịp tim đáng kể trên lâm sàng.

Sau khi dùng liều lặp lại ở người tình nguyện khỏe mạnh, moxifloxacin đã tăng  $C_{max}$  của digoxin lên khoảng 30% mà không ảnh hưởng đến AUC hoặc nồng độ tối thiểu. Không cần thận trọng khi sử dụng cùng với digoxin.

Trong các nghiên cứu được thực hiện ở người tình nguyện bị đái tháo đường, sử dụng đồng thời moxifloxacin đường uống với glibenclamid dẫn đến giảm khoảng 21% nồng độ đỉnh của glibenclamid trong huyết tương. Sự kết hợp của glibenclamid và moxifloxacin về mặt lý thuyết có thể dẫn đến tăng glucose máu nhẹ và thoáng qua. Tuy nhiên, những thay đổi dược động học quan sát được đối với glibenclamid không dẫn đến thay đổi các thông số dược lực học (glucose huyết, insulin). Do đó, không có tương tác nào liên quan đến lâm sàng được ghi nhận giữa moxifloxacin và glibenclamid.

*Thay đổi trong INR*



Một số lượng lớn các trường hợp cho thấy sự tăng hoạt tính của thuốc chống đông máu đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh, đặc biệt là fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin. Các tình trạng viêm và nhiễm khuẩn, tuổi và tình trạng chung của bệnh nhân có thể là các yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, rất khó để đánh giá liệu nhiễm khuẩn hay do điều trị gây ra rối loạn INR. Cần theo dõi thường xuyên chỉ số INR. Nếu cần thiết, nên điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống cho phù hợp.

Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có tương tác sau khi dùng đồng thời moxifloxacin với: ranitidin, probenecid, thuốc tránh thai đường uống, thuốc bổ sung calci, morphin tiêm tĩnh mạch, theophyllin, cyclosporin hoặc itraconazol.

Các nghiên cứu *in vitro* với enzym cytochrom P450 ở người đã hỗ trợ những phát hiện này. Kết quả cho thấy không thể có tương tác chuyển hóa qua các enzym cytochrom P450.

#### Tương tác với thức ăn

Moxifloxacin không có tương tác lâm sàng với thực phẩm bao gồm các sản phẩm từ sữa.

#### **Tương kỵ**

*Các dung dịch sau đây không tương thích với dung dịch moxifloxacin để tiêm truyền:*

Dung dịch natri clorid 10% và 20%

Dung dịch natri bicarbonat 4,2% và 8,4%

*Sản phẩm thuốc này không được trộn lẫn với các sản phẩm thuốc khác ngoại trừ các dung dịch tương thích sau đây:*

Nước cất pha tiêm, natri clorid 0,9%, natri clorid 1M, glucose 5%/10%/40%, xylitol 20%, dung dịch Ringer, dung dịch Ringer-Lactat.

#### **10. Tác dụng không mong muốn của thuốc**

Phản ứng bất lợi dựa trên các thử nghiệm lâm sàng và ghi nhận từ các báo cáo sau lưu hành với moxifloxacin 400 mg dùng hàng ngày theo đường tĩnh mạch hoặc đường uống (chỉ tiêm tĩnh mạch, nối tiếp (tiêm tĩnh mạch/ uống) và uống) được sắp xếp theo tần suất được liệt kê dưới đây:

Ngoài buồn nôn và tiêu chảy, tất cả các phản ứng bất lợi được quan sát thấy ở tần suất dưới 3%.

Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng. Tần suất được định nghĩa như sau:

- Thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ )
- Ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ )
- Hiếm gặp ( $\geq 1/10000$  đến  $< 1/1000$ )
- Rất hiếm gặp ( $< 1/10000$ )
- Không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu hiện có)



Hệ thống phân loại cơ quan (MedDRA)	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Không rõ
Nhiễm trùng và ký sinh trùng	Bội nhiễm do vi khuẩn hoặc nấm kháng thuốc như nấm miệng và âm đạo				
Rối loạn máu và hệ bạch huyết		Thiếu máu Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu nguyên phát Tăng bạch cầu ái toan Kéo dài thời gian prothrombin/ tăng INR		Tăng nồng độ prothrombin/ giảm INR Mất bạch cầu hạt	
Rối loạn hệ thống miễn dịch		Phản ứng dị ứng	Sốc phản vệ bao gồm sốc đe dọa tính mạng rất hiếm gặp. Phù dị ứng/ phù mạch (bao gồm phù thanh quản, có khả năng đe dọa tính mạng)		
Rối loạn nội tiết				Hội chứng tiết ADH không phù hợp (SIADH)	
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng		Tăng lipid máu	Tăng đường huyết Tăng acid uric máu	Hạ đường huyết Hôn mê hạ đường huyết	
Rối loạn		Phản ứng lo âu	Rối loạn cảm xúc	Mất nhân cách	



<b>tâm thần*</b>		Tăng động/kích động tâm thần	Trầm cảm (rất hiếm gặp các trường hợp có khả năng dẫn đến tình trạng nặng nhất là hành vi tự gây thương tích như ý định/suy nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử) Ảo giác Mê sảng	Phản ứng tâm thần (có khả năng dẫn đến tình trạng nặng nhất là hành vi tự gây thương tích như ý định/suy nghĩ tự tử hoặc cố gắng tự tử)	
<b>Rối loạn hệ thần kinh *</b>	Đau đầu Chóng mặt	Đị cảm và rối loạn cảm giác Rối loạn vị giác (bao gồm mất vị giác rất hiếm khi xảy ra) Lú lẫn và mất phương hướng Rối loạn giấc ngủ (chủ yếu là mất ngủ) Run rẩy Chóng mặt Buồn ngủ	Giảm cảm giác Rối loạn khứu giác (bao gồm mất khứu giác) Những giấc mơ bất thường Rối loạn phối hợp vận động (bao gồm rối loạn dáng đi, đặc biệt là do choáng váng hoặc chóng mặt) Động kinh bao gồm động kinh cơn lớn Mất tập trung Rối loạn giọng nói Mất trí nhớ Bệnh lý thần kinh ngoại biên và bệnh đa dây thần kinh	Tăng cảm giác	
<b>Rối loạn mắt *</b>		Rối loạn thị giác bao gồm nhìn đôi và nhìn mờ (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng trên hệ thần kinh trung	Chứng sợ ánh sáng	Mất thị lực thoáng qua (đặc biệt trong giai đoạn xảy ra các phản ứng trên hệ thần kinh trung ương, xem phần	



		ương, xem phần 6)		6 và 8) Viêm màng bồ đào và truyền mống mắt cấp tính hai bên (BAIT) (xem phần 6)	
<b>Rối loạn tai và mê đạo*</b>			Ù tai Giảm thính giác bao gồm điếc (thường hồi phục)		
<b>Rối loạn tim**</b>	Kéo dài khoảng QT ở bệnh nhân hạ kali máu (xem phần 5 và 6)	Kéo dài khoảng QT Đánh trống ngực Nhịp tim nhanh Rung tâm nhĩ Đau thắt ngực	Nhịp nhanh thất Ngất (mất ý thức ngắn và đột ngột)	Loạn nhịp tim không xác định Xoắn đỉnh (xem phần 6) Ngừng tim (xem phần 6)	
<b>Rối loạn mạch máu**</b>		Giãn mạch	Tăng huyết áp Hạ huyết áp	Viêm mạch máu	
<b>Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất</b>		Khó thở (bao gồm cả tình trạng hen suyễn)			
<b>Rối loạn tiêu hóa</b>	Buồn nôn Nôn Đau dạ dày và đau bụng Tiêu chảy	Giảm sự thèm ăn và ăn ít Táo bón Chứng khó tiêu Đầy hơi Viêm dạ dày Tăng amylase	Chứng khó nuốt Viêm miệng Viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm viêm đại tràng giả mạc, rất hiếm các trường hợp biến chứng đe dọa tính mạng, xem phần 6)		
<b>Rối loạn gan mật</b>	Tăng transaminase	Suy gan (bao gồm tăng LDH) Tăng bilirubin Tăng gamma-	Vàng da Viêm gan (chủ yếu là ứ mật)	Viêm gan tối cấp có khả năng dẫn đến suy gan đe dọa tính	



		glutamyl-transferase Tăng phosphatase kiềm trong máu		mạng (bao gồm các trường hợp tử vong, xem phần 6)	
<b>Rối loạn da và mô dưới da</b>		Ngứa Phát ban Mày đay Da khô		Phản ứng gây bọng nước trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc (có khả năng đe dọa tính mạng, xem phần 6)	Hội chứng mủ mụn mủ ngoại ban toàn thân cấp tính (AGEP)
<b>Rối loạn cơ xương và mô liên kết *</b>		Đau khớp Đau cơ	Viêm gân (xem phần 6) Chuột rút Cơ cơ Yếu cơ	Đứt gân (xem phần 6) Viêm khớp Cứng cơ Làm trầm trọng thêm các triệu chứng của bệnh nhược cơ (xem phần 6)	Tiêu cơ vân
<b>Rối loạn thận và tiết niệu</b>		Mất nước	Suy thận (bao gồm tăng BUN và creatinin) Suy thận (xem phần 6)		
<b>Rối loạn chung *</b>	Phản ứng tại vị trí tiêm truyền	Cảm thấy không khỏe (chủ yếu là suy nhược hoặc mệt mỏi) Tình trạng đau đớn (bao gồm đau ở lưng, ngực, xương chậu và tứ chi) Đổ mồ hôi	Phù nề		



		Viêm tĩnh mạch (huyết khối) tại vị trí truyền			
--	--	-----------------------------------------------	--	--	--

\* Rất hiếm gặp các phản ứng bất lợi nghiêm trọng kéo dài (đến hàng tháng hoặc hàng năm), gây tàn phế và không hồi phục ảnh hưởng đến một số, đôi khi nhiều hệ cơ quan và các giác quan (bao gồm các phản ứng như viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau tứ chi, rối loạn dáng đi, bệnh thần kinh liên quan đến dị cảm, trầm cảm, mệt mỏi, suy giảm trí nhớ, rối loạn giấc ngủ và suy giảm thính giác, thị giác, vị giác và khứu giác) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng quinolon và fluoroquinolon trong một số trường hợp không liên quan đến các yếu tố nguy cơ hiện có (xem phần 6).

\*\* Các trường hợp phình và bóc tách động mạch chủ, đôi khi biến chứng vỡ (bao gồm cả những trường hợp tử vong), và tình trạng hở van/không hoạt động của bất kỳ van tim nào đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon

Các tác dụng không mong muốn sau đây có tần suất cao hơn ở phân nhóm bệnh nhân được điều trị đường tĩnh mạch có hoặc không có điều trị bằng đường uống tiếp theo:

<b>Thường gặp</b>	Tăng gamma-glutamyl-transferase
<b>Ít gặp</b>	Loạn nhịp nhanh thất, hạ huyết áp, phù nề, viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (bao gồm cả viêm đại tràng giả mạc, rất hiếm trường hợp có biến chứng đe dọa tính mạng, xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc), động kinh bao gồm động kinh cơn lớn, ảo giác, suy giảm chức năng thận (bao gồm tăng BUN và creatinin), suy thận.

Đã có những trường hợp rất hiếm gặp về các tác dụng phụ sau đây được báo cáo sau khi điều trị bằng fluoroquinolon khác, cũng có thể xảy ra trong khi điều trị với moxifloxacin: tăng áp lực nội sọ (bao gồm bệnh giả u não), tăng natri máu, tăng calci máu, thiếu máu tan máu, phản ứng tăng nhạy cảm với ánh sáng (xem phần 6).

**Thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

### 11. Quá liều và cách xử trí

Không có biện pháp xử trí đặc hiệu khi vô ý dùng quá liều khuyến cáo. Trong trường hợp quá liều, nên thực hiện điều trị triệu chứng, theo dõi điện tâm đồ, vì khả năng kéo dài khoảng QT. Sử dụng đồng thời than hoạt với liều 400 mg moxifloxacin đường uống hoặc tiêm tĩnh mạch sẽ làm giảm sinh khả dụng của thuốc tương ứng hơn 80% hoặc 20%. Việc sử dụng than hoạt sớm trong quá trình hấp thu có thể hạn chế sự tăng quá mức lượng moxifloxacin hấp thu toàn thân trong trường hợp quá liều đường uống.

### 12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc kháng sinh nhóm quinolon, fluoroquinolon



Mã ATC: J01MA14

**Cơ chế tác dụng:** Moxifloxacin ức chế cả hai loại enzym topoisomerase loại II (DNA gyrase và topoisomerase IV). Topoisomerase là những enzym cần thiết cho quá trình sao chép, phiên mã và sửa chữa DNA của vi khuẩn.

**PK/PD**

Tác dụng diệt khuẩn của moxifloxacin phụ thuộc vào nồng độ thuốc. Các nghiên cứu dược lực học của fluoroquinolon trong các mô hình nhiễm khuẩn ở động vật và trong các thử nghiệm trên người chỉ ra rằng yếu tố quyết định chính của hiệu quả là tỉ số  $AUC_{24}/MIC$ .

**Cơ chế kháng thuốc**

Đề kháng với fluoroquinolon có thể do đột biến ở DNA gyrase và topoisomerase IV. Các cơ chế khác có thể bao gồm sự biểu hiện quá mức của bơm tống thuốc, thay đổi tính thấm và sự bảo vệ qua trung gian protein của DNA gyrase. Nên có thể có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác.

Hoạt tính của moxifloxacin không bị ảnh hưởng bởi các cơ chế đề kháng đặc hiệu đối với các kháng sinh thuộc các nhóm khác.

**Điểm gãy**

Ủy ban Châu Âu về Thử nghiệm Độ nhạy cảm với Kháng sinh (EUCAST) đã thiết lập các điểm gãy MIC trên lâm sàng như sau (Phiên bản 14.0 có hiệu lực từ ngày 01.01.2024):

Vi sinh vật	Điểm gãy (MIC, mg/L)	
	Nhạy cảm ( $\leq$ )	Kháng ( $>$ )
<i>Staphylococcus</i> spp. ( <i>S. aureus</i> , Coagulase-negative staphylococci)	0,25	0,25
<i>S. pneumoniae</i>	0,5	0,5
<i>Streptococcus</i> nhóm A, B, C, G	0,5	0,5
<i>H. influenzae</i>	0,125	0,125
<i>M. catarrhalis</i>	0,25	0,25
<i>Enterobacterales</i> ngoại trừ <i>Morganella morganii</i> , <i>Proteus</i> spp. và <i>Serratia</i> spp.	0,25	0,25
<i>Enterococcus</i> spp.	Note <sup>1</sup>	Note <sup>1</sup>
<i>Viridans</i> nhóm streptococci	Note <sup>2</sup>	Note <sup>2</sup>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	IE	IE
<i>Neisseria meningitidis</i>	IE	IE
<i>Listeria monocytogenes</i> (trong viêm màng não)	IE	IE



<i>Corynebacterium</i> spp. ngoại trừ <i>C. diphtheriae</i> và <i>C. ulcerans</i>	0,5	0,5
-----------------------------------------------------------------------------------	-----	-----

"IE": không có đủ bằng chứng cho thấy vi sinh vật hoặc nhóm vi sinh vật này là mục tiêu tốt để sử dụng thuốc điều trị.

Note<sup>1</sup>: Moxifloxacin được sử dụng khi chuyển sang điều trị bằng đường uống đối với viêm nội tâm mạc do *Enterococcus* spp. gây ra. Không có điểm gãy lâm sàng nhưng nên loại trừ tình trạng kháng thuốc mắc phải (các chủng có MIC >1 mg/L). Có thể sử dụng xét nghiệm sàng lọc khuếch tán đĩa với norfloxacin để loại trừ các cơ chế kháng thuốc. Khi tình trạng kháng thuốc mắc phải đã được loại trừ, chủng phân lập này nên được báo cáo là "không có cơ chế kháng thuốc fluoroquinolon", nhưng không nhạy cảm với moxifloxacin.

Note<sup>2</sup>: Moxifloxacin được sử dụng khi chuyển sang điều trị bằng đường uống đối với viêm nội tâm mạc do *Viridans* nhóm *streptococci* gây ra. Không có điểm gãy lâm sàng nhưng nên loại trừ tình trạng kháng thuốc mắc phải (các chủng có MIC >0,5 mg/L; đường kính vùng ức chế <21 mm đối với đĩa moxifloxacin 5 µg). Khi tình trạng kháng thuốc mắc phải đã được loại trừ, chủng phân lập này nên được báo cáo là "không có cơ chế kháng thuốc fluoroquinolon", nhưng không nhạy cảm với moxifloxacin.

#### Vi sinh vật nhạy cảm

Tỷ lệ kháng kháng sinh có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với các loài cụ thể và thông tin kháng thuốc tại địa phương là cần thiết, đặc biệt là khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Cần tham khảo ý kiến của chuyên gia về tỷ lệ kháng thuốc tại địa phương khi điều trị một số trường hợp nhiễm khuẩn chưa rõ ràng.

#### **Các loài nhạy cảm thường gặp**

##### Vi sinh vật hiếu khí Gram dương

*Staphylococcus aureus* \*<sup>+</sup>

*Streptococcus agalactiae* (Nhóm B)

Nhóm *Streptococcus milleri* \* (*S. anginosus*, *S. constellatus* và *S. intermedius*)

*Streptococcus pneumoniae* \*

*Streptococcus pyogenes* \* (Nhóm A)

Nhóm *Streptococcus viridans* (*S. viridans*, *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. salivarius*, *S. thermophilus*)

##### Vi sinh vật hiếu khí Gram âm

*Acinetobacter baumannii*

*Haemophilus influenzae* \*

*Legionella pneumophila*

*Moraxella (Branhamella) catarrhalis* \*

##### Vi sinh vật kỵ khí



<i>Prevotella</i> spp.
<u>Vi sinh vật khác</u> <i>Chlamydomphila (Chlamydia) pneumoniae</i> * <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> *
<b>Các loài kháng thuốc mắc phải</b>
<u>Vi sinh vật hiếu khí Gram dương</u> <i>Enterococcus faecalis</i> * <i>Enterococcus faecium</i> *
<u>Vi sinh vật hiếu khí Gram âm</u> <i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> * # <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> * # <i>Proteus mirabilis</i> *
<u>Vi sinh vật kỵ khí</u> <i>Bacteroides Fragilis</i> *
<b>Loài kháng thuốc</b>
<u>Vi sinh vật hiếu khí Gram âm</u> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
* Hiệu quả đã được chứng minh trong các thử nghiệm lâm sàng. + <i>S.aureus</i> kháng methicillin có khả năng kháng cao với fluoroquinolon. Tỷ lệ kháng moxifloxacin > 50% đã được báo cáo đối với <i>S.aureus</i> kháng methicillin. # Các chủng sinh ESBL thường kháng với các fluoroquinolon.

### 13. Đặc tính dược động học

#### Hấp thu và sinh khả dụng

Sau khi truyền tĩnh mạch một liều duy nhất 400 mg moxifloxacin trong 1 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương khoảng 4,1 mg/l đạt được ở cuối thời gian truyền tương ứng với mức tăng trung bình khoảng 26% so với dùng đường uống (3,1 mg/l). Giá trị AUC khoảng 39 mg·h/l sau khi truyền tĩnh mạch và chỉ tăng nhẹ sau khi dùng đường uống (35 mg·h/l) phù hợp với sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 91%.

Không cần điều chỉnh liều theo tuổi hoặc giới tính khi dùng moxifloxacin tiêm truyền tĩnh mạch.

Dược động học tuyến tính trong khoảng 50 - 1200 mg liều uống duy nhất, lên đến 600 mg liều tiêm truyền tĩnh mạch duy nhất và lên đến 600 mg một lần mỗi ngày trong 10 ngày.

#### Phân bố



Moxifloxacin được phân bố nhanh chóng đến các khoang ngoại bào. Thể tích phân bố ở trạng thái ổn định (Vss) là khoảng 2 l/kg. Các thử nghiệm *in vitro* và *ex vivo* cho thấy liên kết với protein khoảng 40 - 42% không phụ thuộc vào nồng độ của thuốc. Moxifloxacin chủ yếu liên kết với albumin huyết thanh.

Nồng độ đỉnh 5,4 mg/kg và 20,7 mg/l (giá trị trung bình) đạt được trong niêm mạc phế quản và dịch lót biểu mô, tương ứng sau khi uống 2,2 giờ. Nồng độ đỉnh tương ứng trong đại thực bào phế nang lên tới 56,7 mg/kg. Nồng độ thuốc trong mụn nước trên da là 1,75 mg/l được ghi nhận sau truyền tĩnh mạch 10 giờ. Trong dịch kẽ, thời gian nồng độ không liên kết tương tự như trong huyết tương được ghi nhận với nồng độ đỉnh không liên kết là 1,0 mg/l (giá trị trung bình) đạt khoảng 1,8 giờ sau khi một liều tiêm truyền tĩnh mạch.

#### Chuyển hóa

Moxifloxacin trải qua chuyển hóa pha II và được bài tiết qua thận (khoảng 40%) và mật/phân (khoảng 60%) dưới dạng thuốc không bị biến đổi cũng như dưới dạng hợp chất sulpho (M1) và glucuronid (M2). M1 và M2 là các chất chuyển hóa có hoạt tính ở người, cả hai đều là chất bất hoạt vi khuẩn.

Thử nghiệm lâm sàng pha I và thử nghiệm *in vitro* cho thấy không có tương tác dược động học với các thuốc bị chuyển hóa pha I khác liên quan đến hệ enzym cytochrom P450. Không có dấu hiệu của sự chuyển hóa oxy hóa.

#### Thải trừ

Moxifloxacin được thải trừ khỏi huyết tương với thời gian bán thải trung bình khoảng 12 giờ. Độ thanh thải toàn phần trung bình sau liều 400 mg dao động từ 179 đến 246 ml/phút. Sau khi truyền tĩnh mạch 400 mg, thuốc được thải trừ dưới dạng không đổi qua nước tiểu là khoảng 22% và qua phân khoảng 26%. Tổng liều được phát hiện (thuốc ở dạng không đổi và các chất chuyển hóa) đạt khoảng 98% sau khi tiêm truyền tĩnh mạch. Độ thanh thải thận khoảng 24 - 53 ml/phút cho thấy sự tái hấp thu một phần thuốc từ thận ở ống thận. Dùng đồng thời moxifloxacin với ranitidin hoặc probenecid không làm thay đổi độ thanh thải qua thận của thuốc ban đầu.

#### Suy thận

Các đặc tính dược động học của moxifloxacin không khác biệt đáng kể ở bệnh nhân suy thận (bao gồm cả độ thanh thải creatinin > 20 ml/phút/1,73 m<sup>2</sup>). Khi chức năng thận giảm, nồng độ chất chuyển hóa M2 (glucuronid) tăng với hệ số 2,5 (với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73m<sup>2</sup>).

#### Suy gan

Trên cơ sở các nghiên cứu dược động học đã thực hiện cho đến nay trên bệnh nhân suy gan (Child Pugh A, B), không thể xác định liệu có sự khác biệt nào so với tình nguyện viên khỏe mạnh hay không. Chức năng gan bị suy giảm có liên quan đến sự phơi nhiễm với M1 cao hơn trong huyết tương, trong khi nồng độ thuốc ban đầu là tương đương với nồng độ ở người tình nguyện viên khỏe mạnh. Chưa có đủ kinh nghiệm trong việc sử dụng moxifloxacin trên lâm sàng đối với các bệnh nhân suy gan.



14. **Quy cách đóng gói:** Túi nhôm chứa 1 túi PP 250ml
15. **Điều kiện bảo quản:** Bảo quản trong bao bì gốc, ở nhiệt độ phòng dưới 30°C.
16. **Hạn dùng:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất
17. **Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:** TCCS
18. **Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc:**

**OSEL İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.**

Akbaba Mahallesi Maraş Caddesi No:52 Beykoz/ İstanbul, Thổ Nhĩ Kỳ

