

*Rx- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc*

**MOXIFLOXACIN OPHTHALMIC SOLUTION USP 0.5%W/V**  
(dung dịch nhỏ mắt Moxifloxacin 0.5%)

**CÁC DẤU HIỆU LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHI DÙNG THUỐC**

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.*

*Để thuốc xa tầm tay trẻ em.*

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

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Mỗi lọ 10 ml dung dịch có chứa:

*Thành phần hoạt chất:* Moxifloxacin Hydrochloride tương đương với  
Moxifloxacin 50mg (0,5% w/v)

*Thành phần tá dược:* natri chlorid, boric acid, natri hydroxid, hydrochloric acid, nước pha tiêm.

**DẠNG BẢO CHẾ**

Dung dịch nhỏ mắt

**Mô tả:** Dung dịch trong suốt, màu vàng nhạt đựng trong lọ nhựa polyethylen mật độ thấp (LDPE) 10ml tròn màu trắng có đầu nhỏ giọt và nắp nhựa.  
pH: 6,3 – 7,9

**CHỈ ĐỊNH**

Điều trị tại chỗ viêm kết mạc có mủ do vi khuẩn, gây ra bởi các chủng nhạy cảm với moxifloxacin gây ra (xem phần Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc và phần Đặc tính dược lực học). Cần cân nhắc hướng dẫn chính thức về việc sử dụng thuốc kháng khuẩn phù hợp.

**CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG**

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm. Không được tiêm dung dịch nhỏ mắt Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v dưới kết mạc, và cũng không được đưa thuốc trực tiếp vào tiền phòng của mắt.

**Liều dùng**

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 điều chỉnh liều.

Sử dụng ở người suy gan và suy thận

Không cần điều chỉnh liều.

**Cách dùng**

Để tránh tạp 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 nhỏ mắt Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v chống chỉ định ở những bệnh nhân có tiền sử quá mẫn cảm với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.



## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở những bệnh nhân dùng quinolon đường toàn thân, đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ), một số trường hợp xảy ra sau liều đầu tiên. Một số phản ứng đi kèm với truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, phù hầu họng hoặc phù mắt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay và ngứa (xem mục Tác dụng không mong muốn).

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với moxifloxacin, hãy ngừng dùng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng với moxifloxacin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của sản phẩm có thể cần phải điều trị cấp cứu ngay lập tức. Cần cung cấp oxy và kiểm soát đường thở khi có chỉ định lâm sàng.

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

Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolon đường toàn thân bao gồm moxifloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Sau khi nhỏ mắt bằng moxifloxacin, nồng độ moxifloxacin trong huyết tương thấp hơn nhiều so với sau khi uống liều điều trị moxifloxacin, tuy nhiên, cần thận trọng và ngừng điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v khi có dấu hiệu đầu tiên của tình trạng viêm gân.

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

Không nên sử dụng dịch nhỏ mắt Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v để dự phòng hoặc điều trị theo kinh nghiệm viêm kết mạc do lậu cầu, bao gồm cả viêm mắt do lậu cầu ở trẻ sơ sinh, vì tình trạng phổ biến của *Neisseria gonorrhoeae* kháng fluoroquinolon. Bệnh nhân bị nhiễm khuẩn mắt do *Neisseria gonorrhoeae* nên được điều trị toàn thân thích hợp.

### Đối tượng trẻ em

Dữ liệu rất hạn chế để xác định hiệu quả và tính an toàn của dung dịch nhỏ mắt Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Do đó, không khuyến cáo sử dụng sản phẩm thuốc này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh.

Trẻ sơ sinh bị viêm mắt sơ sinh nên được điều trị thích hợp cho tình trạng bệnh, ví dụ như điều trị toàn thân trong trường hợp do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae* gây ra.

Thuốc không được khuyến cáo để điều trị *Chlamydia trachomatis* ở những bệnh nhân dưới 2 tuổi vì chưa được đánh giá ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân trên 2 tuổi bị nhiễm trùng mắt do *Chlamydia trachomatis* nên được điều trị toàn thân thích hợp.

## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Các nghiên cứu về tương tác thuốc-thuốc chưa được tiến hành với dung dịch nhỏ mắt Moxifloxacin. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy moxifloxacin không ức chế CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2, vì vậy thuốc ít có khả năng ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc chuyển hoá bởi các isoenzym cytochrom P450 này.

Do sau khi nhỏ mắt thuốc này, nồng độ toàn thân của moxifloxacin thấp nên tương tác thuốc-thuốc hầu như không xảy ra.

### Tương kỵ

Không có nghiên cứu về tương kỵ của thuốc. Không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

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

### Phụ nữ có thai

Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin trên phụ nữ mang thai. Tuy nhiên dự kiến thuốc không ảnh hưởng đối với phụ nữ mang thai vì sự hấp thu toàn thân moxifloxacin từ chế phẩm nhỏ mắt là không đáng kể.

ATORIE

Lajpat Nar  
econd Flor  
South Del

ELHI-110

Vì không có các nghiên cứu có đối chứng và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

#### Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu moxifloxacin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sau khi uống moxifloxacin, thuốc được bài tiết với nồng độ thấp trong sữa mẹ. Tuy nhiên, dự kiến ở mức liều điều trị dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin không gây ảnh hưởng đối với trẻ bú mẹ.

Nên thận trọng khi dùng dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin trong thời kỳ cho con bú.

#### Khả năng sinh sản

Các nghiên cứu nhằm đánh giá về ảnh hưởng của dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin đến khả năng sinh sản chưa được tiến hành.

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

Cũng giống như bất cứ thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu có hiện tượng nhìn mờ sau khi nhỏ mắt, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

#### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v và được phân loại theo các quy ước sau: rất phổ biến ( $> 1/10$ ), phổ biến ( $> 1/100$  đến  $< 1/10$ ), không phổ biến ( $> 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $> 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ) và rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ) hoặc không rõ (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

| Phân loại hệ thống cơ quan               | Tác dụng không mong muốn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rối loạn máu và hệ bạch huyết            | <i>Hiếm gặp</i> : giảm hemoglobin                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Rối loạn hệ thống miễn dịch              | <i>Không rõ</i> : Quá mẫn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Rối loạn hệ thần kinh                    | <i>Không phổ biến</i> : đau đầu<br><i>Hiếm</i> : chứng dị cảm<br><i>Không rõ</i> : chóng mặt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Rối loạn mắt                             | <i>Phổ biến</i> : đau mắt, kích ứng mắt<br><i>Không phổ biến</i> : viêm giác mạc chấm, khô mắt, xuất huyết kết mạc, sung huyết mắt, ngứa mắt, phù mí mắt, khó chịu ở mắt<br><i>Hiếm gặp</i> : khuyết biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mí, sưng mắt, phù kết mạc, nhìn mờ, giảm thị lực, nhược thị, ban đỏ mí mắt<br><i>Không rõ</i> : viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, xói mòn giác mạc, trầy xước giác mạc, tăng áp lực nội nhãn, đục giác mạc, thâm nhiễm giác mạc, lắng cặn giác mạc, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, sợ ánh sáng, phù mí mắt, tăng chảy nước mắt, tiết dịch mắt, cảm giác có dị vật trong mắt |
| Rối loạn tim                             | <i>Không rõ</i> : Đánh trống ngực                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất | <i>Hiếm gặp</i> : khó chịu ở mũi, đau hầu họng, cảm giác có dị vật (họng)<br><i>Không rõ</i> : khó thở                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Rối loạn dạ dày-ruột                     | <i>Không phổ biến</i> : loạn vị giác<br><i>Hiếm gặp</i> : nôn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                           |                                                                                       |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|                           | <i>Không rõ</i> : buồn nôn                                                            |
| Rối loạn gan - mật        | <i>Hiếm gặp</i> : tăng men chuyển hóa amino alanin, tăng men chuyển hóa gammaglutamyl |
| Rối loạn da và mô dưới da | <i>Không rõ</i> : Ban đỏ, ngứa, phát ban, mày đay                                     |

### Mô tả các phản ứng có hại đã chọn

Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ), một số phản ứng xảy ra sau liều đầu tiên, đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang dùng liệu pháp quinolon toàn thân. Một số phản ứng đi kèm với trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, phù hầu họng hoặc phù mắt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay và ngứa (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

Các trường hợp đứt gân vai, tay, gân Achilles hoặc các gân khác cần phẫu thuật sửa chữa hoặc dẫn đến tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân đang dùng fluoroquinolon toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau khi đưa thuốc ra thị trường với quinolon toàn thân chỉ ra rằng nguy cơ đứt gân này có thể tăng lên ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid, đặc biệt là bệnh nhân cao tuổi và ở những gân chịu áp lực cao, bao gồm gân Achilles (xem mục Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc).

### Đối tượng trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng, dung dịch nhỏ mắt Moxifloxacin 0,5% đã chứng minh là an toàn ở bệnh nhân nhi khoa, bao gồm cả trẻ sơ sinh. Ở những 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 mắc là 0,9%. Dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh nhân nhi khoa, bao gồm cả trẻ sơ sinh (xem phần Đặc tính dược lực học), loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại ở nhóm 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 Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v nào được báo cáo. Khi nhỏ mắt quá liều Moxifloxacin Ophthalmic Solution USP 0.5%w/v có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc.

### ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

**Nhóm dược lý:** Thuốc nhãn khoa, chống nhiễm khuẩn, các thuốc chống nhiễm khuẩn khác.  
**Mã ATC:** S01AE07.

### Cơ chế tác dụng

Moxifloxacin là một fluoroquinolon thế hệ 4, có tác dụng ức chế men DNA gyrase và men topoisomerase IV là các men cần thiết tham gia vào quá trình sao chép, chỉnh sửa và tái tạo DNA của vi khuẩn.

### Cơ chế kháng thuốc

Sự đề kháng của vi khuẩn với các fluoroquinolon, kể cả moxifloxacin, thường xảy ra do đột biến nhiễm sắc thể trong các gen mã hóa men DNA gyrase và men topoisomerase IV. Ở vi khuẩn Gram âm, sự đề kháng với moxifloxacin có thể do sự đột biến trong các hệ thống gen *mar* (kháng đa kháng sinh) và *qnr* (kháng quinolon). Sự đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các kháng sinh beta-lactam, macrolid và aminoglycosid khó có thể xảy ra do sự khác nhau về cơ chế tác dụng của các kháng sinh này.

### Điểm ngắt thử nghiệm nhạy cảm

Không có dữ liệu dược lý nào có liên quan đến kết quả lâm sàng đối với moxifloxacin được dùng như một tác nhân tại chỗ. Do đó, Ủy ban châu Âu về thử nghiệm nhạy cảm với thuốc kháng khuẩn (EUCAST) đề xuất các giá trị ngắt dịch tễ học sau (ECOFF mg/l) có nguồn gốc từ các đường cong phân bố MIC để chỉ ra mức độ nhạy cảm với moxifloxacin tại chỗ:

|                                       |                      |
|---------------------------------------|----------------------|
| <i>Corynebacterium</i>                | ND (không phát hiện) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>          | 0,25 mg/l            |
| <i>Staphylococcus</i> , coag-neg.     | 0,25 mg/l            |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i>       | 0,5 mg/l             |
| <i>Streptococcus pyogenes</i>         | 0,5 mg/l             |
| <i>Streptococcus</i> , viridans group | 0,5 mg/l             |
| <i>Enterobacter</i> spp.              | 0,25 mg/l            |
| <i>Haemophilus influenzae</i>         | 0,125 mg/l           |
| <i>Klebsiella</i> spp.                | 0,25 mg/l            |
| <i>Moraxella catarrhalis</i>          | 0,25 mg/l            |
| <i>Morganella morganii</i>            | 0,25 mg/l            |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i>          | 0,032 mg/l           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>         | 4 mg/l               |
| <i>Serratia marcescens</i>            | 1 mg/l               |

#### Tính nhạy cảm

Tỷ lệ kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi theo địa lý và theo thời gian đối với các loài được chọn và thông tin địa phương về tình trạng kháng thuốc là điều mong muốn, đặc biệt là khi điều trị các bệnh nhiễm trùng nghiêm trọng. Khi cần thiết, nên tìm kiếm lời khuyên của chuyên gia khi tình trạng kháng thuốc tại địa phương khiến cho việc sử dụng moxifloxacin trong ít nhất một số loại bệnh nhiễm trùng là đáng ngờ

#### CÁC LOÀI NHẠY CẢM THƯỜNG GẶP

**Vi sinh vật Gram dương hiếu khí:**

Các loài *Corynebacterium*, bao gồm

*Corynebacterium diphtheriae*

*Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

Nhóm *Streptococcus viridans*

**Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:**

*Enterobacter cloacae*

*Haemophilus influenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Moraxella catarrhalis*

*Serratia marcescens*

**Vi sinh vật kỵ khí:**

*Propionibacterium acnes*

**Các vi sinh vật khác:**

*Chlamydia trachomatis*

#### CÁC LOÀI CẦN QUAN TÂM ĐẾN SỰ ĐỀ KHÁNG THUỐC

**Vi sinh vật Gram dương hiếu khí:**

*Staphylococcus aureus* (kháng methicillin)

*Staphylococcus*, các loài âm tính với men coagulase (kháng methicillin)

**Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:**

*Neisseria gonorrhoeae*

**Các vi sinh vật khác:**

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| Không có                                                       |
| <b>VI SINH VẬT MÀ SỰ ĐỀ KHÁNG VỚI THUỐC ĐÃ ĐƯỢC BIẾT TRƯỚC</b> |
| <b>Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:</b>                           |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                  |
| <b>Các vi sinh vật khác:</b>                                   |
| Không có                                                       |

## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

### Hấp thu

Sau khi dùng dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin 0,5% với liều 3 lần/ngày cho cả 2 mắt trong 5 ngày (1 liều ở ngày thứ 5); nồng độ thuốc tối đa ( $C_{max}$ ) trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong ( $AUC_{0-\infty}$ ) của moxifloxacin lần lượt là 2,7 ng/ml và 42 ng.giờ/ml. Giá trị nồng độ thuốc tối đa ( $C_{max}$ ) này thấp hơn 1667 lần so với nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định được báo cáo và giá trị diện tích dưới đường cong ( $AUC_{0-\infty}$ ) thấp hơn 917 lần so với giá trị  $AUC_{0-\infty}$  sau khi uống viên nén AVELOX 400mg. Thời gian bán hủy toàn thân của moxifloxacin sau khi nhỏ mắt là khoảng 13 giờ.

### Phân bố

Sau khi nhỏ mắt dung dịch moxifloxacin 0,5%, thuốc được phân bố vào phim nước mắt của bệnh nhân. Sau 3 ngày dùng thuốc với liều 3 lần/ngày cho 2 mắt, nồng độ đỉnh của moxifloxacin trong nước mắt là 55,2 µg/ml và nồng độ đáy sau 1 ngày dùng thuốc với liều 3 lần/ngày cho 2 mắt là 4,2 µg/ml. Đây cũng chính là các nồng độ ức chế tối thiểu đối với nhiều vi khuẩn thường gây viêm kết mạc.

Ở thỏ, moxifloxacin phân bố rộng rãi vào các mô nội nhãn với nồng độ cao nhất đạt được ở giác mạc sau 0,5 giờ. Moxifloxacin gắn với melanin nên có thời gian bán hủy dài trong mống mắt-thể mi (thỏ lông màu) sau khi nhỏ mắt.

Moxifloxacin ít gắn với protein huyết tương, tỷ lệ ở dạng không liên kết đã được báo cáo ở nam giới là 55% và không phụ thuộc vào nồng độ trên một khoảng rộng (0,1-10 µg/ml).

### Chuyển hóa

Ở người, moxifloxacin bị chuyển hóa bởi cả 2 con đường là sulfat hóa (chính) và glucuronid hóa (phụ). Quá trình sulfat hóa xảy ra ở amin thứ cấp của moxifloxacin trong khi quá trình glucuronid hóa xảy ra ở acid carboxylic để tạo thành acyl glucuronid. Sau khi uống N-sulfonat và acyl glucuronid lần lượt chiếm xấp xỉ 1/3 và 1/10 nồng độ tối đa của thuốc gốc. Tỷ lệ đáng kể acyl glucuronid tạo thành sau khi dùng đường uống là kết quả của sự chuyển hóa lần đầu ở giai đoạn II. Cả hai chất chuyển hóa N-sulfonat và acyl glucuronid dường như đều không có hoạt tính dược lý.

Các nghiên cứu về tương tác thuốc-thuốc chưa được tiến hành với thuốc nhỏ mắt MOXIFLOXACIN. Các nghiên cứu *in vitro* chỉ ra rằng moxifloxacin hoặc dạng N-sulfonat của moxifloxacin đều không được ức chế các đồng dạng của P-450, CYP3A, CYP2D6, CYP2D9, CYP2D19 hoặc CYP1A2. Dựa trên nồng độ đã quan sát được của moxifloxacin trong huyết tương người sau khi nhỏ mắt, tương tác thuốc-thuốc khó có thể xảy ra.

### Thải trừ

Sau khi dùng moxifloxacin đường toàn thân, trên 95% liều dùng được phát hiện trong nước tiểu và phân. Đào thải qua phân được tìm thấy là con đường thải trừ chính. Trong phân, cả thuốc gốc (chiếm 25% liều dùng) và chất chuyển hóa N-sulfonat (chiếm 35% liều dùng) chiếm 60% tổng liều đã sử dụng. Không phát hiện thấy acyl glucuronid trong phân sau khi dùng đường toàn thân. Thải trừ qua nước tiểu chiếm 35% tổng liều sử dụng với 20% ở dạng thuốc gốc, 15% ở dạng chất chuyển hóa N-sulfonat và 5% ở dạng chất chuyển hóa acyl-glucuronid. Thải trừ qua thận là kết quả của quá trình lọc ở cầu thận, quá trình bài tiết tích cực (chất chuyển hóa acyl glucuronid) và quá trình tái hấp thu ở ống thận. Không có sự khác biệt có ý nghĩa về nồng độ

moxifloxacin trong huyết tương giữa đối tượng khỏe mạnh với các bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ hoặc vừa. Điều này có thể là kết quả của sự thải trừ bù bởi các con đường qua thận và không qua thận và không cần phải điều chỉnh liều ở các đối tượng bệnh nhân này.

### **QUY CÁCH ĐÓNG GÓI**

Hộp 1 lọ 10 ml

### **ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC**

**Điều kiện bảo quản:** Bảo quản dưới 30°C. Giữ thuốc trong bao bì kín.

Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp lọ.

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

**Tiêu chuẩn chất lượng:** USP

### **TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

*Sản xuất tại Ấn Độ bởi:*

**BRAWN LABORATORIES LIMITED**

Địa chỉ: 13, NIT, Industrial Area, Faridabad-121001, Haryana, India.

1.5  
1.5  
1.5