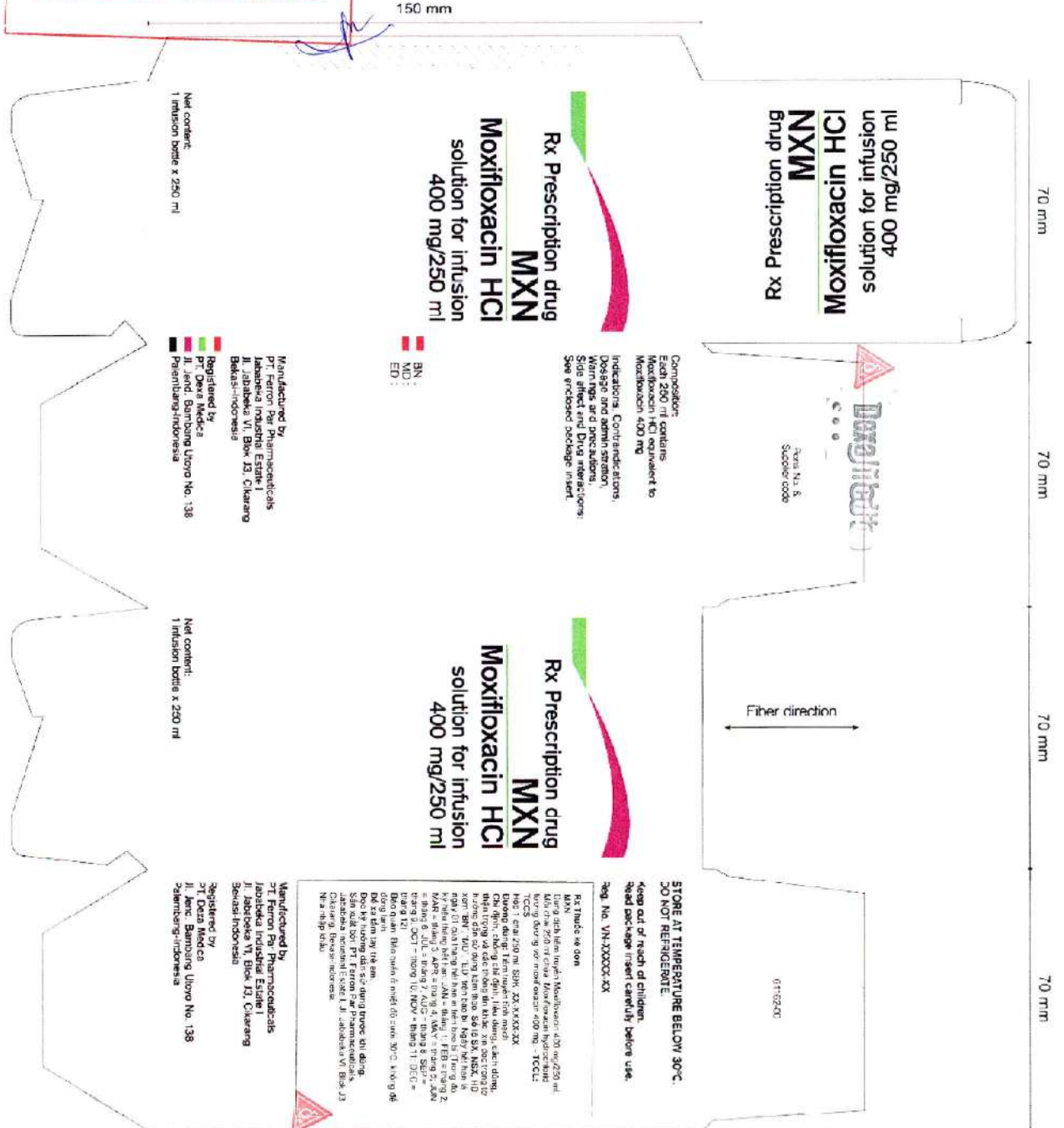


BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

1. Box

Lần đầu: 20-03-2019

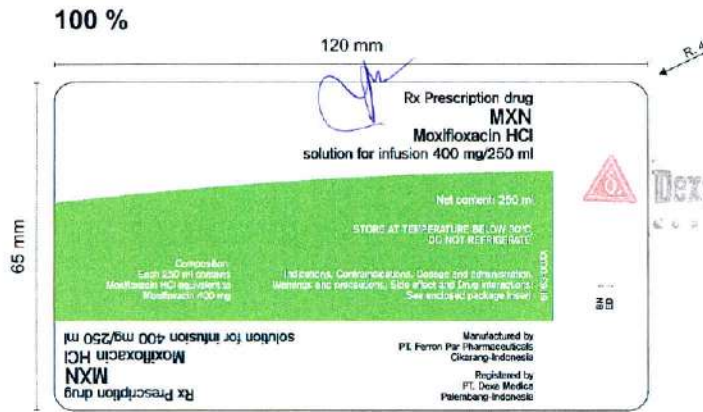
SAMPLE OF LABEL



Material	: Duplex 310 gsm ± 10%	Font type	: Gothic725 Bd BT
Color	:	Font size	: 26.441 pt
	: Black	(Product name)	: 22.753 pt
	: P 485 C	(Generic name)	
	: P 368 C		

SAMPLE OF LABEL

2. Label



150 %



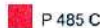
Material : Fasson Fascoat 2 / S2420 / BG40 Blue Imp SW7324 or
Fasson Fascoat 2 / S2420 / BG40 White Imp SW7325

Font type : Gothic725 Bd BT
Font size (Product name) : 17.02 pt
(Generic name) : 10.18 pt

Color :



Black



P 485 C



P 368 C

Rx – Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MXN

(Dung dịch tiêm truyền Moxifloxacin hydrochlorid 400 mg)

Đề xa tâm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi chai 250 ml chứa:

Thành phần được chất: Moxifloxacin hydrochlorid tương đương với moxifloxacin 400 mg

Thành phần tá dược: Natri clorid, acid hydrochloric 10%, natri hydroxid, nước cất vừa đủ 250 ml.

DẠNG BẢO CHẾ

Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả: Dung dịch tiêm truyền trong suốt màu vàng (màu của dung dịch ở giữa 2 dung dịch màu chuẩn GY1 và GY2).

CHỈ ĐỊNH

Chỉ dùng moxifloxacin tiêm tĩnh mạch khi mà bệnh nhân không thể uống hoặc trên lâm sàng cho thấy cần thiết phải dùng đường tiêm truyền.

Dung dịch tiêm truyền Moxifloxacin 400 mg được chỉ định điều trị các nhiễm khuẩn sau đây ở người lớn (≥ 18 tuổi):

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng.
- Nhiễm khuẩn da và cấu trúc dưới da có biến chứng gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin mà cần thiết phải dùng thuốc tiêm ngay từ đầu, tiếp theo mới dùng đường uống ở những bệnh nhân không dung nạp với các thuốc khác (đặc biệt là dị ứng penicillin).
- Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng gây ra bởi vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin ở những bệnh nhân không dung nạp với các thuốc khác.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

- Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn (có chẩn đoán đầy đủ)

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Dung dịch tiêm truyền moxifloxacin 400 mg được chỉ định để điều trị các nhiễm trùng nêu trên nếu bị gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin.

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

Moxifloxacin chỉ có thể được sử dụng theo đơn của bác sĩ và phải giám sát liên tục.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Đường dùng: truyền tĩnh mạch

Liều dùng:

Liều dùng của moxifloxacin là 400 mg mỗi ngày một lần.



Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân lớn tuổi.

Hiệu quả và an toàn của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được xác định.

Không cần điều chỉnh liều ở những bệnh nhân suy thận với bất kỳ mức độ nào (bao gồm các trường hợp độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml / phút / $1.73m^2$).

Điều trị các bệnh nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng và nhiễm khuẩn da và cấu trúc dưới da có biến chứng đòi hỏi ban đầu phải truyền tĩnh mạch sau đó dùng đường uống moxifloxacin 400 mg.

Suy gan

Chưa có đủ dữ liệu để sử dụng thuốc cho bệnh nhân có chức năng gan suy giảm.

Cách dùng

Truyền tĩnh mạch moxifloxacin trong thời gian ít nhất 1 giờ, nên tránh truyền tĩnh mạch nhanh.

Có thể truyền trực tiếp hoặc thông qua một ống hình chữ T cùng với một dung dịch tiêm truyền tương thích.

Nếu phải dùng dịch truyền moxifloxacin cùng với một thuốc khác, thì mỗi loại thuốc nên được dùng riêng biệt.

Trước khi truyền, phải kiểm tra kỹ các hạt tiêu phân bằng mắt thường, loại bỏ những chai thuốc có các hạt tiêu phân nhìn thấy được, chỉ truyền những chai thuốc chứa dung dịch trong suốt.

Thời gian điều trị

Thời gian điều trị nên được xác định bởi mức độ nghiêm trọng của chỉ định hoặc đáp ứng lâm sàng. Dưới đây là khuyến cáo chung:

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 10 ngày.
 - Nhiễm khuẩn da và cấu trúc dưới da có biến chứng: 7-21 ngày (tuần tự dùng đường tĩnh mạch/uống).
 - Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng: 5-14 ngày (tuần tự dùng đường tĩnh mạch/uống).
- Ở những bệnh nhân bị nhiễm khuẩn da và cấu trúc dưới da có biến chứng, thời gian điều trị trung bình bằng đường tĩnh mạch là khoảng 6 ngày, thời gian dùng đường uống trung bình 13 ngày.
- Dợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 5-10 ngày.
 - Viêm xoang cấp tính: 7 ngày.

Ban đầu truyền tĩnh mạch moxifloxacin, tiếp theo dùng đường uống khi tình trạng của bệnh nhân cho phép.

Liều khuyến cáo (400 mg mỗi ngày một lần) và không nên vượt quá thời gian điều trị khuyến cáo.

Thời gian truyền tĩnh mạch chỉ nên giới hạn từ 2-5 ngày ở những bệnh nhân rất yếu và nên chuyển sang dùng đường uống bất cứ khi nào có thể theo chỉ định của bác sĩ.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các quinolon khác.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh về gân / rối loạn liên quan đến điều trị bằng quinolon.
- Bệnh nhân có khoảng QT kéo dài bẩm sinh hoặc tiền sử có khoảng QT kéo dài.
- Bệnh nhân bị rối loạn điện giải, đặc biệt là hạ kali huyết.
- Bệnh nhân có nhịp tim chậm.
- Bệnh nhân suy tim phân suất tống máu giảm.
- Bệnh nhân có tiền sử xuất hiện triệu chứng của loạn nhịp tim.



Do chưa đầy đủ dữ liệu lâm sàng nên chống chỉ định ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan có Child-Pugh C và bệnh nhân có men gan transaminase cao hơn 5 lần giới hạn trên.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không phục hồi 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 phục hồi 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 (ao giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu ^{nhặng} 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.
- Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi dùng quinolon, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi và những người điều trị đồng thời với corticosteroid. Khi có dấu hiệu đầu tiên là đau hoặc viêm, bệnh nhân nên dừng điều trị với moxifloxacin và nghỉ ngơi tránh ảnh hưởng đến các chi.
- Moxifloxacin cũng như với một số quinolon và macrolid khác, đã được chứng minh là làm kéo dài khoảng QT. Các thông tin sẵn có về rối loạn nhịp tim ở bệnh nhân có liên quan đến kéo dài khoảng QT còn hạn chế, nên sử dụng moxifloxacin thận trọng ở những bệnh nhân đang sử dụng đồng thời với các thuốc có thể làm giảm lượng kali và magie. Kéo dài khoảng QT có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp thất bao gồm xoắn đỉnh.
- Nếu các dấu hiệu của loạn nhịp tim xảy ra trong khi điều trị với moxifloxacin, nên ngưng sử dụng thuốc và kiểm tra điện tâm đồ.
- Ở phụ nữ và bệnh nhân lớn tuổi, cả hai đối tượng này có thể nhạy cảm hơn với thuốc gây kéo dài khoảng QT. Do phụ nữ có xu hướng có khoảng QT cơ bản kéo dài hơn so với nam giới, vì vậy có thể nhạy cảm hơn với các thuốc làm kéo dài khoảng QT. Người già cũng có thể nhạy cảm hơn đối với tác dụng trên khoảng QT liên quan đến thuốc.
- Các cơn động kinh có thể xảy ra khi điều trị với thuốc. Nên dùng moxifloxacin thận trọng cho những bệnh nhân có rối loạn hệ thần kinh trung ương có thể dẫn đến các cơn động kinh, hoặc làm giảm ngưỡng của cơn động kinh.
- Trong một số trường hợp, quá mẫn cảm và phản ứng dị ứng đã xảy ra ngay sau khi dùng lần đầu tiên và phải thông báo ngay lập tức cho bác sĩ. Rất hiếm có trường hợp sau khi dùng liều đầu tiên có thể gây sốc phản vệ dẫn đến dọa tính mạng. Trong những trường hợp này phải dừng điều trị với moxifloxacin và bắt buộc phải điều trị sốc.
- Đã có báo cáo moxifloxacin gây ra các trường hợp dị ứng da bóng nước như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì nhiễm độc. Bệnh nhân nên gặp bác sĩ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu phản ứng trên da và/hoặc niêm mạc xảy ra.
- Đã có báo cáo moxifloxacin gây ra các trường hợp viêm gan cấp có khả năng dẫn đến suy gan (bao gồm cả trường hợp tự vong). Bệnh nhân nên gặp bác sĩ ngay lập tức trước khi tiếp tục điều trị nếu các triệu chứng liên quan đến suy gan xảy ra.
- Trong trường hợp có dấu hiệu của rối loạn chức năng gan xảy ra, nên xét nghiệm, kiểm tra chức năng gan.



- Viêm đại tràng giả mạc đã được báo cáo khi sử dụng các kháng sinh phổ rộng; do đó, điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán tác dụng không mong muốn này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi sử dụng moxifloxacin. Chống chỉ định dùng các thuốc ức chế nhu động ruột ở những bệnh nhân này.

- Sử dụng thận trọng moxifloxacin ở những bệnh nhân có bệnh nhược cơ, vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

- Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc đang bị thiếu hụt enzym glucose-6-phosphat dehydrogenase (G6PD) dễ bị phản ứng tán huyết khi điều trị bằng quinolon. Do đó, moxifloxacin nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân này.

- Ở những bệnh nhân mà lượng natri đưa vào cơ thể phải được quan tâm (bệnh nhân suy tim sung huyết, suy thận, hội chứng thận hư, vv) phải bổ sung thêm natri vào dịch truyền.

- Các quinolon cho thấy có thể làm bệnh nhân tăng nhạy cảm với ánh sáng. Tuy nhiên, các nghiên cứu đã cho thấy rằng moxifloxacin không có nguy cơ đáng kể gây ra phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Tuy nhiên, bệnh nhân nên tránh tiếp xúc trên diện rộng với bức xạ tia cực tím hoặc ánh sáng mặt trời khi điều trị với moxifloxacin.

- Nếu tầm nhìn trở nên suy yếu hoặc bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, nên gặp bác sĩ ngay lập tức.

- Đối với bệnh nhân viêm vùng chậu có biến chứng (ví dụ áp xe buồng trứng kèm theo viêm vùng chậu), cần phải điều trị bằng đường tiêm tĩnh mạch, không khuyến cáo dùng thuốc đường uống.

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

An toàn của việc sử dụng moxifloxacin trong thai kỳ ở người chưa được đánh giá. Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy moxifloxacin đi vào sữa mẹ. Do đó, chống chỉ định sử dụng moxifloxacin trong thời kỳ mang thai và cho con bú.

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

Chưa có nghiên cứu về ảnh hưởng của moxifloxacin trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên, các fluoroquinolon bao gồm cả moxifloxacin có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc do các tác dụng trên thần kinh trung ương (ví dụ như chóng mặt, mất tầm nhìn thoáng qua) hoặc mất ý thức ngắn cấp (ngất). Bệnh nhân nên kiểm tra các phản ứng với moxifloxacin trước khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Tăng nồng độ digoxin thoáng qua có thể xảy ra, trường hợp này không được coi là nghiêm trọng trên lâm sàng. Không cần phải điều chỉnh liều của moxifloxacin hoặc digoxin.

Về mặt lý thuyết, sự kết hợp giữa glibenclamid và moxifloxacin có thể dẫn đến tăng đường huyết nhẹ và thoáng qua. Tuy nhiên, những thay đổi quan sát được về dược động học đối với glibenclamid không làm thay đổi các thông số dược lực học (nồng độ đường trong máu, insulin). Vì vậy, không quan sát thấy các tương tác liên quan về mặt lâm sàng giữa moxifloxacin và glibenclamid.

Không được dùng chung các thuốc gây chậm nhịp tim hoặc hạ kali máu hoặc các loại thuốc gây kéo dài khoảng QT: (thuốc an thần [các thuốc phenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid], thuốc chống nhiễm trùng nhất định như [thuốc chống sốt rét đặc biệt là halofantrin, các thuốc kháng nấm như amphotericin B, các macrolid như erythromycin IV], thuốc kháng dị ứng [terfenadin, astemizol, mizolastin], cisaprid).

Chống chỉ định dùng cùng với các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (như quinidin, procainamid, hydroquinidin, disopyramid) và III (như amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid).

Không có tương tác xảy ra khi dùng đồng thời moxifloxacin với các thuốc sau: warfarin, ranitidin, probenecid, thuốc tránh thai hoặc theophyllin.

Đã có báo cáo về các trường hợp tăng tác dụng chống đông máu ở những bệnh nhân dùng đồng thời các thuốc chống đông máu với thuốc kháng sinh, bao gồm cả moxifloxacin.

Sau khi truyền tĩnh mạch, trong trường hợp quá liều, than hoạt chỉ làm giảm một phần nhỏ nồng độ moxifloxacin.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các tác dụng không mong muốn dưới đây được sắp xếp theo nhóm tần suất xảy ra (thường gặp, ít gặp, hiếm gặp, và rất hiếm gặp).

Rối loạn chung và tại nơi tiêm

- Rối loạn chung

Ít gặp: mệt mỏi, cảm thấy yếu, đau không đặc hiệu, ra mồ hôi.

- Phản ứng tại chỗ tiêm truyền

Thường gặp: phản ứng tại chỗ tiêm, truyền.

Ít gặp: huyết khối tĩnh mạch tại chỗ tiêm.

- Rối loạn chung

Rất hiếm gặp: phù nề.

Nhiễm khuẩn và nhiễm ký sinh trùng

Kháng sinh gây ra bội nhiễm.

Thường gặp: bội nhiễm nấm.

Rối loạn hệ tim mạch

- Rối loạn tái cực

Thường gặp: kéo dài khoảng QT ở bệnh nhân hạ kali máu.

Ít gặp: kéo dài khoảng QT.

- Loạn nhịp không đặc hiệu

Ít gặp: đánh trống ngực, nhịp tim nhanh.

Rất hiếm gặp: rối loạn nhịp không đặc hiệu.

- Loạn nhịp thất

Hiếm gặp: nhanh nhịp thất.

Rất hiếm gặp: xoắn đỉnh, ngừng tim (đặc biệt là ở những bệnh nhân đang mắc các bệnh lý nền tiền loạn nhịp nghiêm trọng như nhịp tim chậm có ý nghĩa lâm sàng, thiếu máu cục bộ cơ tim cấp tính).

- Triệu chứng tim mạch không đặc hiệu

Ít gặp: giãn mạch

Hiếm gặp: bất tỉnh, tăng huyết áp, hạ huyết áp.

Rối loạn tiêu hóa

- Triệu chứng trên đường tiêu hóa

Thường gặp: buồn nôn, nôn, đau bụng.

Ít gặp: chán ăn, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày ruột (loại trừ viêm dạ dày ruột ăn mòn), tăng amylase.

Hiếm gặp: khó nuốt, viêm miệng.

- Rối loạn tiêu chảy do kháng sinh

Thường gặp: tiêu chảy.

Hiếm gặp: viêm đại tràng do kháng sinh (viêm đại tràng giả mạc), rất hiếm trường hợp gây ra các biến chứng đe dọa tính mạng.

Rối loạn gan mật



- Phản ứng trên gan mức độ nhẹ đến trung bình.

Thường gặp: tăng transaminase thoáng qua

Ít gặp: suy gan thoáng qua (bao gồm cả tăng LDH), tăng bilirubin, tăng gamma-glutamyl transferase, tăng phosphatase kiềm trong máu.

- Phản ứng nặng trên gan

Hiếm gặp: vàng da, viêm gan (chủ yếu là ứ mật).

Rất hiếm gặp: viêm gan cấp có khả năng dẫn đến suy gan đe dọa ~~sinh~~ mạng (bao gồm cả trường hợp tư vong).

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

- Thay đổi số lượng tế bào máu

Ít gặp: thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

- Thay đổi quá trình đông máu

Ít gặp: thời gian prothrombin kéo dài/INR tăng.

Hiếm gặp: mức thromboplastin bất thường.

Rất hiếm gặp: mức prothrombin tăng/INR giảm, mức độ prothrombin/INR bất thường.

Rối loạn hệ miễn dịch

- Phản ứng quá mẫn cấp tính

Ít gặp: phản ứng dị ứng, ngứa, phát ban, nổi mề đay, tăng bạch cầu eosin trong máu.

Hiếm gặp: sốc phản vệ, phù ngoại biên, phù dị ứng/phù mạch (bao gồm phù thanh quản, có khả năng đe dọa tính mạng).

Rất hiếm gặp: sốc phản vệ (có khả năng đe dọa tính mạng).

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng

- Thay đổi thông số xét nghiệm

Ít gặp: tăng lipid máu

Hiếm gặp: tăng đường huyết, tăng acid uric máu.

Rối loạn cơ xương, mô liên kết và xương

- Rối loạn gân

Hiếm gặp: viêm gân.

Rất hiếm gặp: đứt gân.

- Rối loạn khớp và cơ không đặc hiệu

Ít gặp: đau khớp, đau cơ.

Hiếm gặp: tăng trương lực cơ và chuột rút.

Rất hiếm gặp: viêm khớp, rối loạn dáng đi (gây ra bởi các triệu chứng cơ hoặc khớp không đặc hiệu), đợt cấp của các triệu chứng của bệnh nhược cơ.

Rối loạn hệ thần kinh

- Thay đổi cảm nhận ngoại vi không đặc hiệu

Ít gặp: dị cảm và/tăng nhạy cảm

Hiếm gặp: rối loạn cảm giác da

- Rối loạn khứu giác và vị giác

Ít gặp: rối loạn vị giác (hiếm có trường hợp mất vị giác).

Hiếm gặp: rối loạn khứu giác (kể cả giảm khứu giác).

- Tăng cường hoạt động thần kinh

Thường gặp: đau đầu, chóng mặt.

Ít gặp: rối loạn và mất phương hướng, rối loạn giấc ngủ, run, chóng mặt.

Hiếm gặp: giấc mơ bất thường, rối loạn phối hợp (kể cả rối loạn dáng đi do chóng mặt, trường hợp rất hiếm dẫn đến ngã gây chấn thương, đặc biệt là ở người cao tuổi), co giật với các biểu hiện lâm sàng khác nhau (bao gồm co giật cơn lớn).

- Giảm các hoạt động thần kinh

Ít gặp: buồn ngủ.

Hiếm gặp: mất tập trung, rối loạn lời nói, mất trí nhớ.

Rối loạn tâm thần

- Rối loạn hành vi

Ít gặp: lo âu, kích động tâm thần.

Hiếm gặp: rối loạn cảm xúc, trầm cảm (rất hiếm có trường hợp trầm cảm lên đến đỉnh điểm có hành vi tự gây nguy hiểm), ảo giác.

Rất hiếm gặp: mất nhân cách, phản ứng tâm thần (có khả năng lên đến đỉnh điểm có hành vi tự gây nguy hiểm).

Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất

- Triệu chứng hô hấp không đặc hiệu

Ít gặp: khó thở (bao gồm cả hen).

Da và các rối loạn tổ chức dưới da

- Phản ứng da bóng nước

Rất hiếm gặp: phản ứng da bóng nước như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử thượng bì nhiễm độc (có khả năng đe dọa tính mạng).

Rối loạn tai và màng nhĩ

Rối loạn tai

Ít gặp: chóng mặt.

Hiếm gặp: ù tai.

Rối loạn mắt

Ít gặp: rối loạn thị giác (đặc biệt là do rối loạn thần kinh trung ương).

Rối loạn thận và tiết niệu

- Suy thận

Ít gặp: mắt nước (do tiêu chảy hoặc giảm lượng nước uống).

Hiếm gặp: suy thận (do mất nước), đặc biệt ở người cao tuổi bị rối loạn thận từ trước.

Các phản ứng không mong muốn sau đây gặp với tần suất cao hơn ở nhóm bệnh nhân điều trị tuân tự bằng đường tĩnh mạch và đường uống:

Thường gặp: tăng gamma-glutamyl-transferase.

Nhịp tim nhanh thất, hạ huyết áp, phù nề, viêm đại tràng liên quan kháng sinh (rất hiếm gặp trường hợp có các biến chứng đe dọa tính mạng), co giật với các biểu hiện khác nhau trên lâm sàng (bao gồm co giật cơn lớn), ảo giác, suy thận (một số trường hợp do tình trạng mất nước có thể dẫn đến suy thận đặc biệt là ở người cao tuổi bị rối loạn thận từ trước).

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Dấu hiệu và triệu chứng:

Chưa có dữ liệu về quá liều với moxifloxacin.

Xử trí:

Không có thuốc đặc hiệu để điều trị quá liều, chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ.



ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Moxifloxacin là một kháng sinh nhóm fluoroquinolon. *In vitro*, moxifloxacin có phổ kháng khuẩn rộng trên cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm. Moxifloxacin có tác động diệt khuẩn bằng cách ức chế topoisomerase II (DNA gyrase) và topoisomerase IV. Các topoisomerase này là những enzym cần thiết, đóng vai trò quan trọng trong sự sao chép, phiên mã và sửa chữa DNA của vi khuẩn. Ngoài ra, topoisomerase IV còn ảnh hưởng đến sự phân chia nhiễm sắc thể của vi khuẩn.

Tính nhạy cảm của vi khuẩn

Tỷ lệ đề kháng thuốc mắc phải có thể thay đổi về mặt địa lý và thời gian đối với một số loài chọn lọc và thông tin đề kháng thuốc ở địa phương là cần thiết, đặc biệt là khi điều trị các nhiễm trùng nghiêm trọng. Tham khảo lời khuyên của chuyên gia là cần thiết ở những nơi mà tỷ lệ kháng thuốc ở địa phương là thông tin thiết thực đối với một số loại nhiễm khuẩn còn chưa rõ nguyên nhân.

- Các loài nhạy cảm thường gặp:

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Staphylococcus aureus^{*,†}, *Streptococcus agalactiae* (Group B), *Streptococcus milleri* group* (*S. anginosus*, *S. constellatus* and *S. intermedius*), *Streptococcus pneumoniae*^{*}, *Streptococcus pyogenes*^{*} (Group A), *Streptococcus viridans* group (*S. viridans*, *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. salivarius*, *S. thermophilus*).

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Acinetobacter baumannii, *Haemophilus influenzae*^{*}, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*^{*}.

Vi khuẩn kỵ khí:

Prevotella spp.

Các loài vi khuẩn khác:

Chlamydomphila (Chlamydia) pneumoniae^{*}, *Coxiella burnetii*, *Mycoplasma pneumoniae*^{*}.

- Các loài vi khuẩn nếu kháng thuốc có thể là vấn đề

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:

Enterococcus faecalis^{*}, *Enterococcus faecium*^{*}.

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Enterobacter cloacae^{*}, *Escherichia coli*^{*,#}, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*^{*,#}, *Proteus mirabilis*^{*}.

Vi khuẩn kỵ khí:

Bacteroides fragilis^{*}.

- Vi khuẩn đã đề kháng thuốc

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Pseudomonas aeruginosa.

^{*} Hoạt động đã được chứng minh trong các nghiên cứu lâm sàng.

[†] *S. aureus* đề kháng methicillin có khả năng đề kháng cao với các fluoroquinolon. Tỷ lệ đề kháng moxifloxacin > 50% đã được báo cáo đối với *S. aureus* đề kháng methicillin.

[#] Các chủng vi khuẩn sản xuất ra enzym beta-lactamase phổ rộng cũng thường đề kháng với các fluoroquinolon.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Moxifloxacin phân bố nhanh và rộng khắp cơ thể.

Moxifloxacin trải qua chuyển hóa sinh học pha II, và được đào thải qua đường thận và mật/phân ở dạng chưa chuyển hóa hoặc dưới dạng liên hợp với sulpho (M1) và glucuronid (M2). M1 và M2 là các chất chuyển hóa duy nhất liên quan đến người, cả hai đều không có hoạt tính về mặt vi sinh học. Moxifloxacin được thải trừ khỏi huyết tương với thời gian bán thải trung bình khoảng 12 giờ.



QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai 250 ml.

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

Điều kiện bảo quản: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C, không để đông lạnh. Để xa tầm tay trẻ em.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc quá hạn dùng.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở.

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Sản xuất tại Indonesia, bởi: **PT. Ferron Par Pharmaceuticals**

Địa chỉ: Jababeka Industrial Estate I

Jl. Jababeka VI Blok J3, Cikarang, Bekasi-Indonesia.



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh

