https://trungtamthuoc.com/

90188bs1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 8 / 12 / 14

PHILMOXISTA
Eye drops
Moxifloxacin HCl

Rx PRESCRIPTION DRUG

PHILMOXISTA
Eye drops

- **Composition:** Each mL contains: Moxifloxacin HCl.....5.45 mg (5mg as Moxifloxacin)
- **Indications/Dosage & Administration/ Contraindications/Other information**
  Please refer to the insert leaflet.
- **Storage:**
  Below 30°C, protecting from light.
- **Package:** 5mL/bottle/box.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ INSERT PAPER CAREFULLY BEFORE USE.

PHILMOXISTA
Eye drops

Anti-infectives
Moxifloxacin HCl

5mL

Manufactured By
SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD.
804-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasseong-City, Gyeonggi-Do, Korea

DNNK:

PHILMOXISTA
Thuốc nhỏ mắt

- **Thành phần:** Mỗi ml chứa: Moxifloxacin HCl.....5,45 mg (5mg Moxifloxacin)
- **Chỉ định/Liều dùng & Cách dùng/Chống chỉ định/Các thông tin khác**
  Xin xem tờ hướng dẫn sử dụng.
- **Bảo quản:**
  Dưới 30°C, tránh ánh sáng.
- **Đóng gói:** 5ml/lọ/hộp.

SĐK
SỐ LÔ SX :
NGÀY SX :
HD :

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN

PHILMOXISTA
Eye drops

Anti-infectives
Moxifloxacin HCl

5mL

Nhà sản xuất
SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD.
804-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwasseong-City, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.
REPUBLIC OF KOREA
SCD

PHILMOXISTA Eye drops
Moxifloxacin HCl
SAMCHUNDANG PHARM.CO.,LTD. /Hàn Quốc

- **Composition / Thành phần:**
  Each mL contains / Mỗi ml chứa:
  Moxifloxacin HCl.....5.45 mg
  (5 mg as Moxifloxacin)

Số lô SX :
NSX :
HD:

https://trungtamthuoc.com/

Rx THUỐC BÁN THEO ĐƠN
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.

PHILMOXISTA Thuốc nhỏ mắt

■ **THÀNH PHẦN**: Mỗi ml chứa:
Moxifloxacin Hydroclorid ..... 5,45 mg
(tương đương Moxifloxacin..... 5 mg)
Tá dược: Natri clorid, acid boric, acid hydrocloric, natri hydroxyd, Nước cất pha tiêm.

■ **MÔ TẢ**:
Dung dịch nhỏ mắt màu vàng xanh.

■ **DƯỢC LÝ**
DƯỢC LỰC HỌC:
Moxifloxacin, là kháng sinh fluoroquinolon thế hệ thứ 4, ức chế enzym ADN gyrase và topoisomerase IV cần thiết cho sự nhân đôi, sửa chữa và tái tổ hợp ADN.
CÁC CHỦNG VI KHUẨN NHẠY CẢM
Vi khuẩn Gram dương hiếu khí:
Corynebacterium sp. bao gồm
Corynebacterium diphtheriae
Staphylococcus aureus (nhạy cảm với methicillin)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Nhóm Streptococcus viridans
Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:
Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens
Vi khuẩn kỵ khí:
Proprionibacterium acnes
Các vi khuẩn khác:
Chlamydia trachomatis
DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Sau khi nhỏ mắt, moxifloxacin được hấp thu vào hệ tuần hoàn. Nồng độ huyết tương của moxifloxacin được đo ở 21 nam và nữ dùng thuốc nhỏ mắt cho cả hai mắt 3 lần/ngày trong 4 ngày. Nồng độ trung bình ở trạng thái ổn định C_{max} và AUC là 2,7 ng/ml and 41,9 ng·giờ/ml tương ứng. Các giá trị này thấp hơn khoảng 1600 lần và 1200 lần so với C_{max} và AUC khi uống moxifloxacin 400 mg/ngày. Thời gian bán hủy của moxifloxin trong huyết tương được ước tính là 13 giờ.

■ **CHỈ ĐỊNH**
Điều trị viêm kết mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin.

■ **LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG**
Chỉ dùng nhỏ mắt.
Nhỏ một giọt vào mắt bệnh 3 lần/ngày.
Tình trạng nhiễm khuẩn thường cải thiện trong vòng 5 ngày và nên tiếp tục dùng thuốc thêm 2-3 ngày nữa. Nếu không thấy tình trạng cải thiện trong vòng 5 ngày, nên đánh giá lại chẩn đoán và/hoặc điều trị. Thời gian điều trị tùy thuộc vào độ nặng của bệnh và tình hình lâm sàng.

■ **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**
Mẫn cảm với hoạt chất, với bất cứ tá dược nào, hoặc với các kháng sinh quinolon khác.

https://trungtamthuoc.com/

■ THẬN TRỌNG CHUNG

Ở các bệnh nhân dùng quinolon toàn thân, đã có báo cáo về các phản ứng mẫn cảm (phản vệ) nghiêm trọng đôi khi gây tử vong, vài trường hợp sau khi dùng liều đầu tiên. Vài phản ứng theo sau bởi trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch (gồm hầu, họng hoặc phù mặt), nghẽn khí quản, khó thở, nổi mày đay, và ngứa.

Nếu phản ứng dị ứng với moxifloxacin xảy ra, ngưng dùng thuốc. Khi có phản ứng mẫn cảm cấp tính nghiêm trọng do moxifloxacin hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc, cần điều trị cấp cứu. Nên dùng oxy và thông khí khi có chỉ định lâm sàng.

Cũng như các kháng sinh khác, sử dụng lâu dài có thể gây bội nhiễm các vi khuẩn không nhạy cảm kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thay thế.

Có rất ít dữ liệu về hiệu quả và tính an toàn của moxifloxacin trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Vì thế khuyến cáo không dùng thuốc này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh.

Không nên dùng moxifloxacin điều trị hoặc dự phòng viêm kết mạc do lậu cầu, bao gồm bệnh mắt ở trẻ sơ sinh do lậu cầu, do vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* đề kháng với kháng sinh fluoroquinolon. Các bệnh nhân nhiễm khuẩn mắt với vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae* nên dùng thuốc điều trị toàn thân thích hợp.

Không khuyến cáo dùng thuốc này để điều trị nhiễm *Chlamydia trachomatis* cho bệnh nhân dưới 2 tuổi vì chưa có đánh giá ở các bệnh nhân này. Bệnh nhân trên 2 tuổi bị nhiễm khuẩn mắt do *Chlamydia trachomitis* nên dùng thuốc điều trị toàn thân thích hợp.

Trẻ sơ sinh có bệnh mắt nên được điều trị thích hợp, ví dụ dùng thuốc điều trị toàn thân ở các trường hợp bệnh do *Chlamydia trachomitis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae*.

Nên khuyến cáo bệnh nhân không nên dùng kính tiếp xúc nếu có dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn mắt.

■ TƯƠNG TÁC THUỐC

Chưa có báo cáo

■ PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không có đầy đủ số liệu về việc sử dụng moxifloxacin ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, có thể dự đoán là thuốc không có ảnh hưởng đến thai vì lượng moxifloxacin vào cơ thể không đáng kể. Có thể dùng thuốc này khi có thai.

Phụ nữ cho con bú

Không biết rõ là moxifloxacin có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sự bài tiết vào sữa ở mức thấp khi uống moxifloxacin. Tuy nhiên có thể dự đoán, ở liều điều trị, moxifloxacin không có ảnh hưởng đến trẻ bú mẹ. Có thể dùng thuốc này ở phụ nữ cho con bú.

■ TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các tác dụng không mong muốn sau được đánh giá là có liên quan đến điều trị và được phân loại như sau: Rất thường gặp (≥1/10), thường gặp (≥1/100 đến <1/10), không thường gặp (≥1/1,000 đến <1/100), hiếm (≥1/10,000 đến <1/1000), rất hiếm (<1/10,000), không biết rõ tỷ lệ (không thể đánh giá tỷ lệ theo số liệu hiện có). Trong từng nhóm tần suất, các tác dụng phụ được sắp theo mức độ nặng giảm dần.

Rối loạn máu và hệ bạch huyết

Không thường gặp: giảm hemoglobin.

Rối loạn hệ thần kinh

Thường gặp: loạn vị giác

Không thường gặp: nhức đầu, dị cảm

Rối loạn mắt

Thường gặp: đau mắt, kích thích mắt, khô mắt, ngứa mắt, sung huyết kết mạc, sung huyết mắt

Không thường gặp: khuyết tật biểu mô trước giác mạc, viêm giác mạc có đốm, nhuộm màu giác mạc, xuất huyết kết mạc, viêm kết mạc, phù mắt, khó chịu ở mắt, nhìn mờ, giảm thị lực, rối loạn mi mắt, đỏ mi mắt, cảm giác bất thường ở mắt.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất

Không thường gặp: khó chịu ở mũi, đau họng thanh quản, cảm giác có vật lạ ở cổ họng.

Rối loạn đường tiêu hóa

Không thường gặp: ói mửa

Rối loạn gan mật

Không thường gặp: tăng enzym alanin aminotransferase, gamma-glutamyltransferase

**** Thông báo cho thầy thuốc những tác dụng không mong muốn có liên hệ đến sự sử dụng thuốc .***

https://trungtamthuoc.com/

■ **TÁC ĐỘNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Cũng như tất cả các thuốc nhỏ mắt khác, mắt mờ tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Nếu bị mờ mắt khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ cho đến khi mắt nhìn thấy rõ ràng trước khi lái xe hay vận hành máy móc.

■ **QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ**

Không có

■ **BẢO QUẢN**

Trước khi mở nắp: Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng.
Sau khi mở nắp: Không dùng quá 30 ngày.
Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em

■ **ĐÓNG GÓI:** 1 lọ 5 ml /hộp
■ **HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Nhà sản xuất:
SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD.
904-1, Sangshin-Ri, Hyangnam-Myun, Hwaseong-City, Gyeonggi-Do, Hàn Quốc

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

SAMCHUNDANG PHARM. CO., LTD. REPUBLIC OF KOREA SCD

PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Việt Hùng