h

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

SVOZ

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN: Mỗi lọ chứa:

Dược chất: Moxifloxacin 5 mg

Tá dược: Sodium chloride, Boric acid, Sodium hydroxide, nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ: Thuốc nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch màu vàng hơi xanh trong suốt.

CHỈ ĐỊNH:

Chỉ định để điều trị cho những bệnh nhân 1 tuổi trở lên:

- Viêm kết mạc do vi khuẩn gây ra bởi các chủng nhạy cảm.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

- Liều cho người lớn và người già (≥ 65 tuổi): 1 giọt/lần x 3 lần/ngày.

Nhiễm trùng được cải thiện trong vòng 5 ngày và nên được tiếp tục trong 2-3 ngày nữa. Nếu không thấy cải thiện trong vòng 5 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị thì chẩn đoán và/ hoặc điều trị nên được kiểm tra lại. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng và quá trình nhiễm khuẩn.

- Trẻ em: không cần thiết điều chỉnh liều
- Sử dụng trong suy gan và thận: không cần thiết điều chỉnh liều

Cách dùng:

Chỉ dùng cho mắt.

Không tiêm: dung dịch SVOZ không nên được tiêm dưới da hoặc đưa trực tiếp vào khoang phía trước của mắt.

Để tránh làm nhiễm bẩn đầu ống nhỏ giọt và dung dịch, cần chú ý không chạm vào mí mắt, các khu vực xung quanh hoặc các bề mặt khác bằng đầu ống nhỏ giọt của lọ.

Để tránh thuốc được hấp thụ qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ em, các ống thông mũi phải được giữ kín trong 2 đến 3 phút bằng ngón tay sau khi dùng thuốc. Sau khi tháo nắp, nếu cổ nắp bị lỏng, hãy tháo ra trước khi sử dụng sản phẩm.

Nếu có nhiều hơn một sản phẩm thuốc nhỏ mắt được sử dụng, các sản phẩm thuốc phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ mắt nên được dùng sau cùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với moxifloxacin hoặc với các quinolon khác.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

h

Phản ứng quá mẫn

Ở những bệnh nhân sử dụng quinolon toàn thân, các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong (phản vệ) đã được báo cáo, một số sau liều đầu tiên. Một số phản ứng đi kèm với trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm thanh quản, hầu họng hoặc phù mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Nếu một phản ứng dị ứng xảy ra, ngừng sử dụng thuốc. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng có thể yêu cầu điều trị khẩn cấp ngay lập tức. Quản lý oxy và đường thở nên được chỉ đinh khi có chỉ định lâm sàng.

Sự phát triển quá mức của các vi sinh vật không nhạy cảm

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

Viêm gân

Viêm gân và vỡ gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolon toàn thân bao gồm moxifloxacin, đặc biệt ở bệnh nhân cao tuổi và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Vì vậy, cần thận trọng và nên ngừng điều trị khi có dấu hiệu viêm gân.

Sự trầm trọng của nhược cơ (Myasthenia Gravis)

Fluoroquinolon có hoạt động ngăn chặn thần kinh cơ và có thể làm trầm trọng thêm tình trạng yếu cơ ở người bị nhược cơ. Tránh dùng fluoroquinolon ở những bệnh nhân có tiền sử bệnh nhược cơ.

Nguy cơ lây nhiễm chéo

Để tránh nhiễm bẩn đầu nhỏ giọt và dung dịch, cần chú ý không chạm vào mí mắt, ngón tay hoặc các khu vực xung quanh bằng đầu nhỏ giọt của lọ. Bệnh nhân nên được khuyên không nên đeo kính áp tròng nếu có dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm trùng mắt do vi khuẩn.

TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI THUỐC KHÁC

Không có nghiên cứu tương tác cụ thể được thực hiện. Với nồng độ thấp của moxifloxacin toàn thân sau khi dùng thuốc tại chỗ, các tương tác thuốc khó có thể xảy ra.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ mang thai

Không có dữ liệu hoặc rất giới hạn việc sử dụng SVOZ ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, có thể dự đoán là không có tác dụng đối với thai kỳ do sự phơi nhiễm toàn thân với moxifloxacin là không đáng kể. Thuốc có thể được sử dụng trong khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa biết liệu moxifloxacin hay chất chuyển hóa có được bài tiết qua sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật đã cho thấy sự bài tiết nồng độ thấp trong sữa mẹ sau khi uống moxifloxacin. Tuy nhiên, ở liều điều trị SVOZ được dự đoán là không có tác dụng đối với trẻ bú sữa mẹ. Thuốc có thể được sử dụng trong thời gian cho con bú.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Các phản ứng bất lợi được trình bày dưới đây được phân loại theo cơ quan hệ thống và tần suất theo thứ tự giảm dần mức độ nghiêm trọng. Tần suất được xác định theo quy ước sau: -

h

rất phổ biến (1/10), phổ biến (1/100 đến <1/10), không phổ biến (1 / 1.000 đến <1/100), hiếm (≥1 / 10.000 đến <1 / 1.000), rất hiếm (<1 / 10.000)

Cơ quan hệ thống	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ thống bạch huyết	Hiếm	Giảm huyết sắc tố
Rối loạn miễn dịch	Rất hiếm	Quá mẫn
Rối loạn thần kinh	Không phổ biến Hiếm Rất hiếm	Đau đầu Dị cảm Chóng mặt
Mắt	Phổ biến Không phổ biến Hiếm Rất hiếm	Đau mắt, kích ứng mắt Viêm giác mạc, khô mắt, xuất huyết kết mạc, tăng nhãn áp, ngứa mắt, phù mí mắt, khó chịu ở mắt (nóng rát/ châm chích) Tổn thương biểu mô giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi mắt Thị lực mờ, thị lực giảm, suy nhược, ban đỏ mí mắt. Viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, xói mòn giác mạc, tăng nhãn áp, mờ giác mạc, thâm nhiễm giác mạc, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, phù mắt, chảy nước mắt
Tim	Rất hiếm	Đánh trống ngực
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm Rất hiếm	Khó chịu mùi, đau họng Khó thở
Rối loạn tiêu hóa	Không phổ biến Hiếm Rất hiếm	Khó tiêu Nôn Buồn nôn
Rối loạn gan mật	Hiếm	Tăng alanine aminotransferase và gamma-glutamyltransferase.
Rối loạn da và mô dưới da	Rất hiếm	Ban đỏ, phát ban, ngứa, nổi mề đay

QUÁ LIỀU VÀ ĐIỀU TRỊ

Khả năng giữ thuốc giới hạn của túi kết mạc đối với các sản phẩm nhãn khoa thực tế không bao gồm bất kỳ sự quá liều nào. Nếu xảy ra quá liều thuốc nhỏ mắt moxifloxacin, mắt có thể được rửa sạch bằng nước máy.

Tổng lượng moxifloxacin trong một lọ quá nhỏ để gây ra tác dụng phụ sau khi nuốt phải.

ẢNH HƯỞNG ĐẾN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

SVOZ không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc. Tuy nhiên, như với bất kỳ loại thuốc nhỏ mắt nào, mờ mắt tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy. Nếu mờ mắt xảy ra khi dùng thuốc, bệnh nhân nên đợi cho đến khi tầm nhìn của họ ổn định trước khi lái xe hoặc sử dụng máy móc.

h

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Nhãn khoa; chống nhiễm trùng, chống nhiễm trùng khác

Mã ATC: S01AE07

Cơ chế tác dụng:

Moxifloxacin, một fluoroquinolon thế hệ thứ tư, ức chế DNA gyrase và topoisomerase IV cần thiết cho sự sao chép, sửa chữa và tái tổ hợp DNA của vi khuẩn. Hợp chất C8-Methoxy của moxifloxacin làm giảm các đột biến kháng thuốc chọn lọc của vi khuẩn gram dương so với fluoroquinolon cũ không có C8-H. Nhóm thế hệ C-7 cồng kềnh moxifloxacin can thiệp vào cơ chế bơm dòng chảy quinolon của vi khuẩn. Moxifloxacin thường có tác dụng diệt khuẩn ở nồng độ bằng hoặc lớn hơn một chút so với nồng độ ức chế.

Mẫn cảm vi sinh

Fluoroquinolon, bao gồm moxifloxacin, khác nhau về cấu trúc hóa học và phương thức hoạt động của kháng sinh nhóm β-lactam, macrolid và aminoglycosid. Do đó, các sinh vật kháng các loại thuốc này có thể nhạy cảm với moxifloxacin. Kháng in vitro với moxifloxacin phát triển chậm nhờ vào đột biến qua nhiều bước và xảy ra ở tần số chung từ 10-9 đến 10-11 đối với vi khuẩn gram dương.

Moxifloxacin đã được chứng minh là chống lại hầu hết các chủng vi sinh vật như được trình bày dưới đây cả in vitro và trong nhiễm trùng lâm sàng.

Vi khuẩn Gram dương
▪ *Corynebacterium**
▪ *Microbacterium*
▪ *Micrococcus luteus** [Bao gồm chủng kháng Erythromycin, Gentamicin, Tetracycline và/ hoặc Trimethoprim]
▪ *Staphylococcus aureus* [Bao gồm chủng kháng Methicillin, Erythromycin, Gentamicin, Ofloxacin, Tetracycline và hoặc Trimethoprim]
▪ *Staphylococcus epidermidis* [Bao gồm chủng kháng Methicillin, Erythromycin, Gentamicin, Ofloxacin, Tetracycline và hoặc Trimethoprim]
▪ *Staphylococcus haemolyticus* [Bao gồm chủng kháng Methicillin, Erythromycin, Gentamicin, Ofloxacin, Tetracycline và hoặc Trimethoprim]
▪ *Staphylococcus hominis** [Bao gồm chủng kháng Methicillin, Erythromycin, Gentamicin, Ofloxacin, Tetracycline và hoặc Trimethoprim]
▪ *Staphylococcus warneri** [Bao gồm chủng kháng Erythromycin]
▪ *Streptococcus mitis** [Bao gồm chủng kháng Penicillin, Erythromycin, Tetracycline và/ hoặc Trimethoprim]
▪ *Streptococcus pneumoniae* [Bao gồm chủng kháng Penicillin, Erythromycin, Gentamicin, Tetracycline và/ hoặc Trimethoprim]
▪ *Streptococcus viridans* [Bao gồm chủng kháng Penicillin, Erythromycin, Tetracycline và/ hoặc Trimethoprim]
Vi khuẩn Gram âm
▪ Loài *Acinetobacter*
▪ *Haemophilus "alconae"* [Bao gồm chủng kháng Ampicillin]
▪ *Haemophilus influenzae* [Bao gồm chủng kháng Ampicillin]
▪ *Klebsiella pneumoniae**
▪ *Moraxella catarrhalis**
▪ *Pseudomonas aeruginosa**

h

Các vi sinh vật khác
▪ *Chlamydia trachomatis*
*Lưu ý: * cho thấy hiệu quả của sinh vật này đã được nghiên cứu trong ít hơn 10 bệnh nhiễm trùng*

Moxifloxacin đã được chứng minh hoạt tính in vitro chống lại hầu hết các chủng sinh vật được liệt kê dưới đây. Tuy nhiên, ý nghĩa lâm sàng của những dữ liệu này vẫn chưa được biết.

Vi khuẩn Gram dương	
Arthrobacter	*Staphylococcus caprae*
Bacillus cereus	*Staphylococcus cohnii*
Bacillus thuringensis	*Staphylococcus lugdunensis*
Corynebacterium accolens	*Staphylococcus pasteuri*
Corynebacterium amycolatum	*Staphylococcus saprophyticus*
Corynebacterium bovis	*Staphylococcus sciuri*
Corynebacterium macginleyi	*Streptococcus agalactiae*
Corynebacterium propinquum	*Streptococcus "conjunctiviae"*
Corynebacterium pseudodiptheriticum	*Streptococcus cristatus*
Enterococcus faecalis	*Streptococcus dysgalactiae*
Loài *Exiguobacterium*	*Streptococcus mitis*
Kocuria kristinae	*Streptococcus* nhóm C, G và F
Kocuria "lindaea"	*Streptococcus "ocularis"*
Kocuria rhizophila	*Streptococcus oralis*
Listeria monocytogenes	*Streptococcus parasanguinis*
Microbacterium "harmaniae"	*Streptococcus pyogenes*
Microbacterium "otitidis"	*Streptococcus salivarius*
Rothia mucilaginosus	*Streptococcus sanguis*
Staphylococcus arlettae	*Streptococcus "schlechii"*
Staphylococcus capitis	
Vi khuẩn Gram âm	
Achromobacter xylosoxidans	*Enterobacter cloacae*
Acinetobacter baumannii	*Enterobacter hormaechei*
Acinetobacter calcoaceticus	*Escherichia coli*
Acinetobacter johnsonii	*Klebsiella oxytoca*
Acinetobacter junii	*Moraxella osloensis*
Acinetobacter lwoffi	*Morganella morganii*
Acinetobacter "mumbaiae"	*Neisseria gonorrhoeae*
Acinetobacter schindleri	*Pantoea agglomerans*
Acinetobacter ursingii	*Proteus mirabillis*
Aeromonas caviae	*Proteus vulgaris*
Chryseobacterium indologenes	*Pseudomonas orzyihabitans*
Chryseobacterium species	*Pseudomonas stutzeri*
Citrobacter freundii	*Serratia liquefaciens*
Citrobacter koseri	*Serratia marcescens*
Enterobacter aerogenes	*Stenotrophomonas maltophilia*
Vi sinh vật kỵ khí	
Clostridium perfringens	*Prevotella*
Fusobacterium	*Propionibacterium acnes*
Porphyromonas	
Vi sinh vật khác	
Atypical *Mycobacterium*	*Mycobacterium avium*
Chlamydia pneumoniae	*Mycobacterium marinum*
Leginonella pneumophila	*Mycoplasma pneumoniae*

h

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Sau khi sử dụng SVOZ tại chỗ, moxifloxacin được hấp thụ vào hệ thống tuần hoàn. Nồng độ moxifloxacin trong huyết tương được đo ở 21 đối tượng nam và nữ dùng liều 3 lần một ngày trong 4 ngày. Cmax và AUC ở trạng thái ổn định trung bình lần lượt là 2,7 ng/ ml và 41,9 ng•hr/ml. Các giá trị này thấp hơn khoảng 1.600 và 1.200 lần so với Cmax và AUC trung bình được báo cáo sau khi điều trị bằng liều 400 mg moxifloxacin. Thời gian bán hủy trong huyết tương của moxifloxacin được ước tính là 13 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 1 chai dung dịch nhỏ mắt vô trùng 5 ml

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN

Bảo quản ở ở nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG CỦA THUỐC

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở nắp là 1 tháng.

Không dùng thuốc quá hạn cho phép

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: USP hiện hành

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT

Siam Bheasach Co., Ltd.

123 Soi Chokechairuammitr, Vibhavadi-Rangsit Road, Chatuchak, Bangkok 10900 and 9 Soi Chokechairuammitr 3, Vibhavadi-Rangsit Road, Dindang, Bangkok 10400, Thái Lan

Đại diện cơ sở đăng ký

(Sign & stamp here)

M.S.D.N: 0106927027 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM GENERIC
THÀNH PHỐ HÀ NỘI

Họ tên/ Full name: Ông Lê Mạnh Quỳnh

Chức danh/ Position: Giám đốc