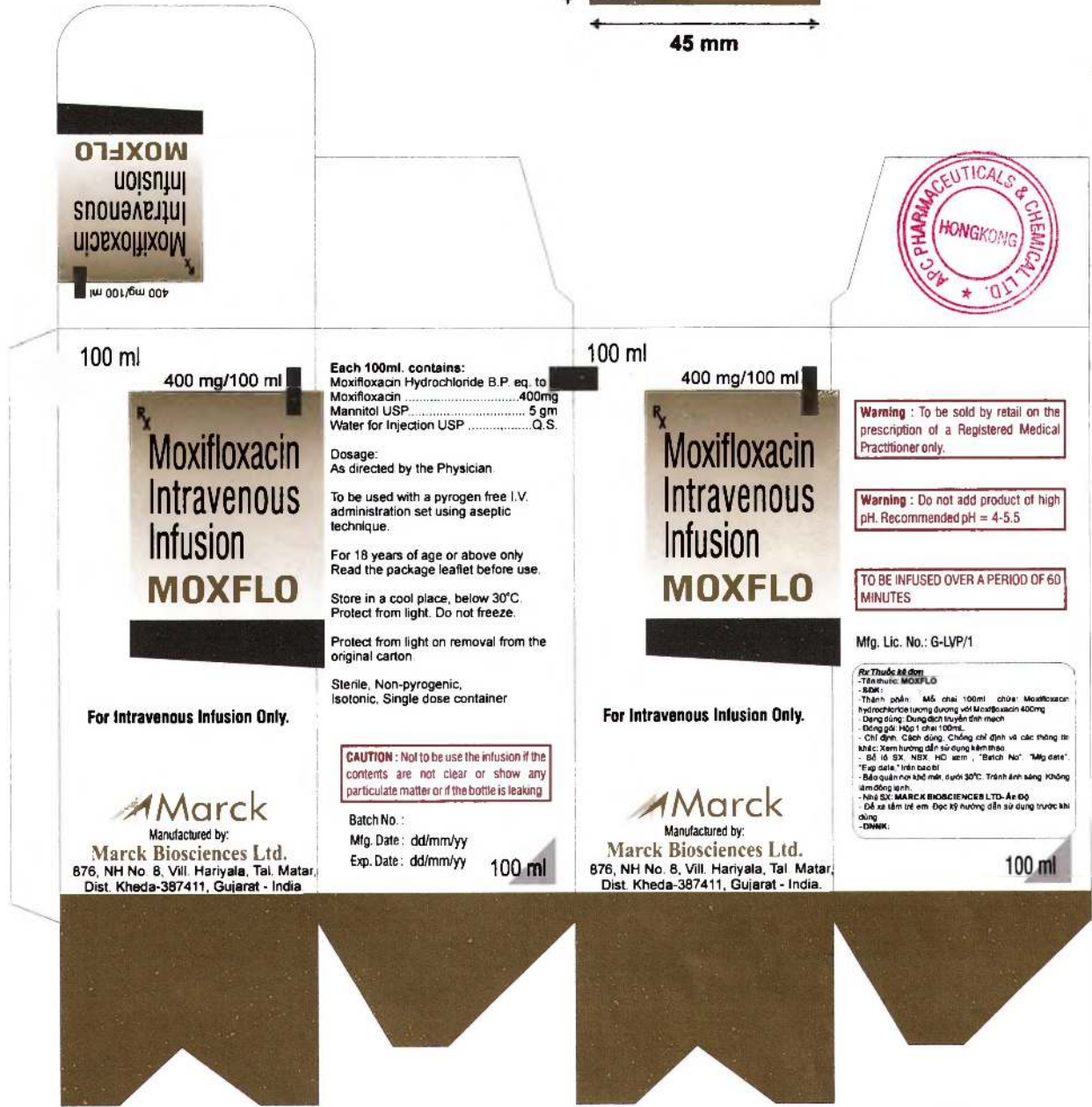


20/82

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 5.17.2013



Warning : To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Warning : Do not add product of high pH. Recommended pH = 4-5.5

TO BE INFUSED OVER A PERIOD OF 60 MINUTES

Mfg. Lic. No.: G-LYP/1

For Thuốc kê đơn
-Tên thuốc: MOXFLO
-BĐK:
Thành phần: M5 chai 100ml chứa Moxifloxacin hydrochloride tương đương với Moxifloxacin 400mg
Dạng dùng: Dung dịch truyền tĩnh mạch
Đông độ: Ngọt 1 chai 100ml.
Chỉ định: Chẩn đoán, Chẩn chỉ định và các thông tin khác: Xem hướng dẫn sử dụng kèm theo
- Số lô: SX, NEX, HD sản, "Batch No": "Mfg date"
"Exp date", "Inn batch"
- Bảo quản nơi khô mát, dưới 30°C. Tránh ánh sáng không làm đóng vẩn.
- Nhà SX: MARCK BIOSCIENCES LTD. Ấn Độ
Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
-DINH:

NH2

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến thầy thuốc.
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.*



Hướng dẫn sử dụng thuốc:

MOXFLO

(Moxifloxacin 400mg/100ml)

THÀNH PHẦN:

Mỗi 100 ml chứa:

Moxifloxacin Hydrochloride tương đương với Moxifloxacin 400 mg

Tá dược: Mannitol và nước pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ: Dung dịch truyền tĩnh mạch

DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Phân bố:

Moxifloxacin liên kết với protein huyết thanh khoảng 30-50% không liên quan đến nồng độ thuốc. Thể tích phân bố của Moxifloxacin trong khoảng 1,7 – 2,7L/kg. Moxifloxacin phân bố rộng rãi khắp cơ thể, nồng độ trong mô thường vượt cao hơn so với nồng độ trong huyết tương. Moxifloxacin đã được phát hiện trong nước bọt, dịch mũi, và dịch bài tiết ở phổi, dịch nhày của xoang, dịch phòng ở da, mô dưới da, cơ xương, mô và dịch ở bụng sau khi tiêm tĩnh mạch liều 400mg. Tốc độ chuyển hóa của Moxifloxacin từ dịch mô nói chung tương đương sự chuyển hóa của thuốc từ huyết tương.

Chuyển hóa:

Khoảng 52% của liều tiêm truyền Moxifloxacin được chuyển hóa qua việc liên kết với glucuronide và sulfate. Hệ thống cytochrome P450 không liên quan đến sự chuyển hóa Moxifloxacin và không ảnh hưởng bởi Moxifloxacin. Liên kết với sulfate (M1) chiếm khoảng 38% của liều dùng và bài tiết chủ yếu trong phân. Khoảng 14% liều tiêm tĩnh mạch chuyển hóa dưới dạng liên kết với glucuronide (M2), được bài tiết duy nhất vào trong nước tiểu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của M2 chiếm khoảng 40% của thuốc, trong khi đó nồng độ trong huyết tương của M1 thấp hơn chiếm 10% của Moxifloxacin.

Nghiên cứu In vitro với cytochrome (CYP) P450 chỉ ra rằng Moxifloxacin không ức chế CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, hoặc CYP1A2 điều này đã chỉ ra rằng Moxifloxacin không thể làm thay đổi dược động học của các thuốc chuyển hóa bởi các enzym này.

N/A

Sự bài tiết

Thời gian bán hủy của thuốc trong huyết tương ($t_{1/2}$) khoảng 12 giờ. Khoảng 45% liều tiêm truyền của Moxifloxacin được bài tiết dưới dạng không chuyển đổi (khoảng 20% trong nước tiểu và 25% trong phân). Trung bình độ thanh thải toàn phần của cơ thể và độ thanh thải qua thận tương ứng là 12 ± 2 L/giờ và 2.6 ± 0.5 L/giờ.

ĐƯỢC LỰC HỌC:

Moxifloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm 8-methoxyfluoroquinolone có phổ kháng khuẩn rộng. Tác dụng với vi khuẩn của Moxifloxacin bằng cách ức chế topoisomerase II (ADN gyrase) và/hoặc topoisomerase IV cần thiết cho sự sao chép, phiên mã, tu sửa và tái tổ hợp ADN. Không biết có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các nhóm kháng sinh khác. Moxifloxacin thể hiện hoạt tính kháng hầu hết các chủng vi khuẩn sau, cả *in vitro* và nhiễm khuẩn trên lâm sàng.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Staphylococcus aureus (Chỉ các chủng nhạy cảm methicillin)

Streptococcus pneumoniae (các chủng nhạy cảm với Penicillin)

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Các vi khuẩn khác

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

Dữ liệu sau có được trong *in vitro* nhưng ý nghĩa lâm sàng thì chưa được biết. Moxifloxacin biểu hiện trong *in vitro* nồng độ ức chế nhỏ nhất (MICs) là 2 $\mu\text{g/mL}$ hoặc ít đề kháng với hầu hết ($\geq 90\%$) chủng vi khuẩn sau; tuy nhiên, tính an toàn và hiệu quả của moxifloxacin trong điều trị nhiễm khuẩn lâm sàng do những vi khuẩn này chưa được thiết lập trong thử nghiệm lâm sàng kiểm soát tốt và đầy đủ.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí

Streptococcus pneumoniae (các chủng kháng Penicillin)

Streptococcus pyogenes

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí

Citrobacter freundii

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Klebsiella oxytoca

Legionella pneumophila

Proteus mirabilis

Vi khuẩn kỵ khí

Fusobacterium spp

NAS

Peptostreptococcus spp

Prevotella spp

CHỈ ĐỊNH:

Dung dịch truyền Moxifloxacin được chỉ định để điều trị nhiễm khuẩn người lớn (≥ 18 tuổi) gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm được xác định trong các bệnh dưới đây:

Viêm xoang do vi khuẩn cấp tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mãn tính gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Viêm phổi cấp mức phải ở cộng đồng gây ra bởi *Streptococcus pneumoniae* (kể cả chủng kháng đa thuốc*), *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, hoặc *Chlamydia pneumoniae*.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da chưa biến chứng gây ra bởi *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da biến chứng gây ra bởi *Staphylococcus aureus* nhạy cảm với methicillin, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, hoặc *Enterobacter cloacae*.

Nhiễm khuẩn ổ bụng biến chứng bao gồm các nhiễm khuẩn do nhiều vi khuẩn như các áp xe gây ra bởi *Escherichia coli*, *Bacteriodes fragilis*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium perfringes*, *Bacteriodes thetaiotaomicron*, hoặc *Peptostreptococcus* spp.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG:

Liều dùng ở người lớn:

Liều tiêm truyền của Moxifloxacin là 400mg/100ml mỗi 24 giờ được truyền trong thời gian 60 phút. Bởi vì sinh khả dụng hoàn toàn của đường uống là 91,8% so với dạng tiêm truyền, nên không cần điều chỉnh liều. Bệnh nhân có thể dùng dạng tiêm truyền có thể chuyển sang dạng uống để tạo điều kiện việc điều trị duy trì sau khi xuất viện. Thời gian điều trị phụ thuộc vào dạng nhiễm khuẩn được đưa ra trong bảng 1.

Bảng 1: Liều và thời gian điều trị ở người lớn

Dạng nhiễm khuẩn	Liều mỗi 24 giờ	Thời gian điều trị *
Viêm xoang do nhiễm khuẩn cấp tính	400mg	10 ngày
Đợt kịch phát cấp của viêm phế quản mãn tính	400mg	5 ngày
Viêm phổi cấp mức phải ở cộng đồng	400mg	7-14 ngày

WAS

Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da chưa biến chứng	400mg	7 ngày
Nhiễm khuẩn da và cấu trúc da biến chứng	400mg	7-21 ngày
Nhiễm khuẩn ổ bụng biến chứng	400mg	5- 14 ngày
* Việc điều trị tuân tự (từ dạng tiêm truyền tĩnh mạch sang dạng uống) có thể được chỉ định trực tiếp bởi bác sĩ		

Liều cho bệnh nhân suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận. Moxifloxacin chưa được nghiên cứu trên những bệnh nhân thăm phân máu hoặc thăm phân màng bụng liên tục ở bệnh nhân không đi lại được.

Liều cho bệnh nhân suy chức năng gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy chức năng gan nhẹ (Child Pugh nhóm A). Dược động học của Moxifloxacin ở bệnh nhân suy gan từ trung bình đến nặng (Child Pugh nhóm B và C) không được nghiên cứu chính xác. Do chưa có đủ số liệu, Moxifloxacin không được đề nghị cho những bệnh nhân suy gan từ vừa đến nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Moxflo chống chỉ định ở người có tiền sử quá mẫn cảm với moxifloxacin hoặc các thuốc thuộc nhóm kháng sinh quinolone.

NHỮNG LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ CẢNH BÁO KHI DÙNG THUỐC

Tính an toàn và hiệu quả của trẻ nhỏ và trẻ vị thành niên (dưới 18 tuổi), phụ nữ có thai và cho con bú chưa thiết lập.

Moxifloxacin cho thấy làm kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một số bệnh nhân. Thuốc tránh dùng ở bệnh nhân được biết kéo dài khoảng QT, bệnh nhân bị phù thũng không thuyên giảm và bệnh nhân dùng thuốc thuộc nhóm IA (như quinidine, procainamide) hoặc nhóm III (như amiodarone, sotalol) những thuốc chống loạn nhịp, do thiếu kinh nghiệm lâm sàng trong việc điều trị với thuốc này.

Nghiên cứu dược động học giữa moxifloxacin và các thuốc làm kéo dài khoảng QT khác như cisapride, erythromycin, thuốc chống loạn thần và thuốc chống trầm cảm ba vòng chưa được thực hiện. Tác dụng phụ của moxifloxacin và các thuốc này không thể hạn chế, vì vậy thận trọng khi sử dụng đồng thời moxifloxacin với những thuốc này.

Moxifloxacin cần thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đang điều trị bệnh loạn nhịp, như chậm nhịp có ý nghĩa đáng kể trên lâm sàng, thiếu máu cục bộ cơ tim cấp. Kéo dài khoảng QT có thể tăng khi tăng nồng độ thuốc. Không có bệnh tim mạch hoặc tử vong do kéo dài khoảng QT xảy ra khi điều trị ở hơn 7.900 bệnh nhân trong nghiên cứu lâm sàng có kiểm soát, có 223 bệnh nhân bị phù thũng khi bắt đầu điều trị và không có tăng tử vong ở hơn 18.000 bệnh nhân

N/A2

điều trị viên nén moxifloxacin trong nghiên cứu theo dõi sau lưu hành thuốc mà điện tâm đồ chưa thực hiện.

Chúng co giật cũng được báo cáo ở bệnh nhân sử dụng quinolone. Quinolone có thể gây ra các bệnh lý thần kinh trung ương (CNS) như: hoa mắt, nhảm lẫn, run, chứng ảo giác, trầm cảm, và, hiếm khi, suy nghĩ tự sát hay hành động. Những phản ứng này có thể xảy ra sau liều đầu tiên. Nếu những phản ứng này xuất hiện khi dùng moxifloxacin thì ngưng dùng thuốc và bắt đầu một phương pháp thích hợp. Cũng như với tất cả các quinolone, moxifloxacin nên sử dụng thận trọng ở bệnh nhân được biết hoặc dự đoán bị rối loạn thần kinh trung ương (như xơ cứng động mạch não nặng, chứng động kinh) hoặc với sự có mặt của yếu tố rủi ro khác có thể dẫn đến đến động kinh hoặc dưới ngưỡng động kinh.

Bệnh suy thận

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, kể cả bệnh nhân hoặc thâm phân máu hoặc thâm phân màng bụng vẫn đi đứng được (CAPD).

Bệnh nhân suy gan

Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy giảm chức năng gan mức độ nhẹ đến trung bình. Dược động học của moxifloxacin ở bệnh nhân suy gan nặng chưa được nghiên cứu.

Sử dụng ở trẻ em

Tính an toàn và hiệu quả ở bệnh nhân nhi và trẻ vị thành niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập.

Sử dụng ở người cao tuổi

Không có sự khác biệt về tính an toàn và hiệu quả của moxifloxacin đường uống ở bệnh nhân lớn hơn 65 tuổi so với người trưởng thành trẻ tuổi hơn.

Phụ nữ có thai: Phân loại C

Không có nghiên cứu có kiểm soát tốt hoặc đầy đủ ở phụ nữ có thai, moxifloxacin chỉ dùng cho phụ nữ có thai khi lợi ích sử dụng vượt trội nguy cơ tiềm tàng lên bào thai.

Phụ nữ cho con bú:

Moxifloxacin bài tiết qua sữa ở chuột. Moxifloxacin cũng có thể bài tiết qua sữa ở người. Do khả năng gây phản ứng có hại nghiêm trọng lên bé khi bú mẹ sử dụng moxifloxacin, nên quyết định là phải ngừng sữa hoặc ngưng thuốc, sử dụng dựa vào tầm quan trọng của thuốc cho người mẹ.

Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc: Trong thử nghiệm lâm sàng tỷ lệ mắc phải phản ứng thần kinh trung ương thấp. Tuy nhiên, bệnh nhân nên thận trọng xem tình trạng họ như thế nào trước khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC:

Moxifloxacin nên sử dụng trước 4 giờ hoặc sau 8 giờ với các thuốc sắt sulfate, chế độ bổ sung có chứa kẽm, magne, hoặc sắt (như multi vitamin), hoặc chất kháng acid có chứa nhôm/magne.

Tương tác thuốc không có ý nghĩa trên lâm sàng giữa itraconazole, theophylline, warfarin, digoxin, thuốc tránh thai đường uống hoặc glyburide với moxifloxacin.

Warfarin: thời gian prothrombin, chỉ số INR, hoặc thử nghiệm chống đông máu thích hợp khác nên được theo dõi chặt chẽ nếu quinolone dùng đồng thời với warfarin hoặc dẫn xuất của nó.

Thuốc kháng viêm không steroid (NSAIDs): Mặc dù chưa theo dõi tiền lâm sàng và lâm sàng của moxifloxacin, khi sử dụng đồng thời với thuốc kháng viêm không Steroid với Quinolone làm tăng nguy cơ kích thích thần kinh trương ương và co giật.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

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

Moxifloxacin điều trị bị gián đoạn do phản ứng có hại được cho là có liên quan đến thuốc 2,9% đường uống và 4,6% tiêm tĩnh mạch liên tục sau khi uống.

Phản ứng có hại, ít nhất cũng có liên quan tới thuốc, xuất hiện lớn hơn hoặc bằng 2% khi điều trị với moxifloxacin: buồn nôn (6%), tiêu chảy (5%), chóng mặt (2%).

Phản ứng phụ ít gặp trên lâm sàng, ít nhất có liên quan tới thuốc, xuất hiện lớn hơn hoặc bằng 0.1% và nhỏ hơn 2% khi điều trị với moxifloxacin.

QUÁ LIỀU:

Quá liều đường uống liều duy nhất lên tới 2.8 g chưa thấy có bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Khi xảy ra quá liều cấp tính phải làm sạch dạ dày và duy trì đủ nước. Khuyến cáo theo dõi điện tâm đồ ECG do thuốc có khả năng kéo dài khoảng QT. Bệnh nhân nên được theo dõi cẩn thận và điều trị hỗ trợ. Sử dụng than hoạt tính ngay sau khi uống quá liều có thể ngăn ngừa tăng quá mức sự phân bố moxifloxacin trong cơ thể. Khoảng 3% và 9% liều moxifloxacin, cũng như khoảng 2% và 4.5% chất chuyển hóa glucuronide của nó được loại bỏ bằng thẩm phân phúc mạc liên tục ngoại trú và thẩm phân máu, tương ứng.

BẢO QUẢN: Thuốc dùng ngoài ruột nên được kiểm tra bằng mắt phân tử lạ trước khi sử dụng. Mẫu thuốc có chứa các tiểu phân nhìn thấy được thì không được sử dụng.

Bảo quản nơi mát, dưới 30⁰C. Tránh ánh sáng. Không để đông lạnh.

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 100ml

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn Nhà Sản Xuất.

Sản xuất bởi:

MARCK BIOSCIENCES LTD

876, NH No. 8, Vill. Hariyala, Tal. Matar, Dist. Kheda-387411, Gujarat, Ấn Độ.



TU. CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng

NAZ