

## MẪU NHÃN

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  
**ĐÃ PHÊ DUYỆT**

Lần đầu: 01/4/2013

### 1. Nhãn lọ 5ml:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Thành phần: mỗi lọ có chứa<br>Moxifloxacin 25 mg<br>Dexamethason phosphat 5 mg<br>Tá dược vừa đủ 5 ml<br>Chỉ định, cách dùng, liều dùng,<br>chống chỉ định: xin xem tờ hướng<br>dẫn sử dụng<br>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới<br>30°C, tránh ánh sáng<br>Tiêu chuẩn: TCCS<br>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM<br>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG | Rx - Thuốc bán theo đơn 5ml<br>Dung dịch thuốc tra mắt, nhỏ tai<br><b>ISOTIC MOXISONE</b><br>Moxifloxacin 0,5%<br>Dexamethason phosphat 0,1%<br>CÔNG TY CỔ PHẦN<br>DƯỢC PHẨM HÀ NỘI<br>Lô số 15, KCN Quang Minh, Xã Quang<br>Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội | Số lô SX:<br>NSX:<br>HD: |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|

### 2. Nhãn hộp 1 lọ:

|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ISOTIC MOXISONE</b><br>Moxifloxacin 0,5%<br>Dexamethason phosphat 0,1% | Sản xuất bởi:<br><br><b>CÔNG TY CỔ PHẦN<br/>DƯỢC PHẨM HÀ NỘI</b><br>Lô số 15, KCN Quang Minh, Xã Quang<br>Minh, Huyện Mê Linh, Thành phố Hà Nội<br>SDK: | Rx<br>Prescription Drug<br>Ophthalmic, Otic Solution<br><b>ISOTIC MOXISONE</b><br>Moxifloxacin 0,5%<br>Dexamethason phosphat 0,1% | Thành phần: mỗi lọ có chứa<br>Moxifloxacin 25 mg<br>Dexamethason phosphat 5 mg<br>Tá dược vừa đủ 5 ml<br>Chỉ định, cách dùng, liều dùng,<br>chống chỉ định: xin xem tờ hướng<br>dẫn sử dụng<br>Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới<br>30°C, tránh ánh sáng<br>Tiêu chuẩn: TCCS<br>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM<br>ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG |
| 5ml                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                           | 5ml                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                   | Số lô SX:<br>NSX:<br>HD:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |



CHỦ TỊCH HĐQT KIỂM TỐNG GIÁM ĐỐC  
ĐS. *Phạm Thị Tuấn*





## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

### Thuốc tra mắt, nhỏ tai ISOTIC MOXISONE

#### 1. Dạng bào chế: Dung dịch.

#### 2. Công thức: Cho 1 lọ

|                                                                                                     |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Moxifloxacin                                                                                        | 25 mg         |
| (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid)                                                                | 27,25 mg)     |
| Dexamethason phosphat                                                                               | 5 mg          |
| (dưới dạng Dexamethason natri phosphat                                                              | 5,5 mg)       |
| Tá dược: (Na <sub>2</sub> EDTA, Natri clorid, Acid boric, Polysorbat 80, Sorbitol, NaOH, nước cất ) | vừa đủ 5,0 ml |

#### 3. Chỉ định:

Isotic Moxisone được chỉ định điều trị

+ Những trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt, gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm và để ngăn ngừa tình trạng viêm và nhiễm khuẩn có thể xảy ra sau phẫu thuật ở mắt.

+ Viêm tai ngoài, viêm tai giữa cấp và viêm tai có mũ mạn tính do các chủng vi khuẩn nhạy cảm. Phòng ngừa trong phẫu thuật vùng tai như phẫu thuật xương chũm và sau phẫu thuật.

#### 4. Cách dùng

+ Nhỏ mắt:

- Để phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn sau phẫu thuật ở mắt: nhỏ 1 giọt dung dịch, 4 lần một ngày vào bên mắt phẫu thuật, bắt đầu 1 ngày trước phẫu thuật và kéo dài thêm 15 ngày sau phẫu thuật. Với bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể, nhỏ thuốc ngay sau khi phẫu thuật xong. Với bệnh nhân phẫu thuật bằng LASIK, nhỏ thuốc trong vòng 15 phút sau khi phẫu thuật.

- Với bệnh nhân bị nhiễm khuẩn mắt do các vi khuẩn nhạy cảm: nhỏ 1 giọt/ lần x 4 lần/ ngày, trong 7 ngày hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

+ Nhỏ tai:

khởi đầu nhỏ 2-3 giọt, mỗi 2-3 giờ, giảm số lần nhỏ xuống khi đã kiểm soát được nhiễm khuẩn.

#### 5. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với quinolon hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Người có tiền sử QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (Quinidin, procainamid), nhóm II (amiodaron, sotalol)

- Bệnh nhân viêm giác mạc biểu mô do herpes simplex (viêm giác mạc dưới gai), bệnh do vaccinia, varicella và các virus khác gây ra ở giác mạc và kết mạc. Nhiễm khuẩn mycobacteria ở mắt. Nhiễm nấm ở các tổ chức thuộc mắt.

- Bệnh nhân bị glôcôm hoặc các bệnh có thể gây mỏng giác mạc hoặc màng cứng của mắt.

- Trẻ em dưới 1 tuổi.

#### 6. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

\* Liên quan đến Dexamethason:

- Glôcôm kèm với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị giác và thị trường; đục thủy tinh thể; nhiễm trùng thứ phát ở mắt do ức chế khả năng đề kháng của cơ thể; thủng giác mạc.

\* Liên quan đến Moxifloxacin:

- Ở bệnh nhân sử dụng quinolon, có thể gặp tác dụng không mong muốn toàn thân do thuốc hấp thu. Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng có thể gây tử vong (sốc phản vệ) đã được báo cáo, đôi khi là ngay sau liều dùng đầu tiên. Một số phản ứng đi kèm với truy tìm mạch, bất tỉnh, phù mạch (phù hầu họng, thanh quản và mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, mày đay và ngứa. Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với Moxifloxacin, ngừng dùng thuốc ngay. Các phản ứng quá mẫn nghiêm trọng cần được cấp cứu kịp thời.

- Viêm kết mạc, giảm thị lực, khô mắt, viêm giác mạc, khó chịu ở mắt, xung huyết, đau mắt, ngứa mắt, chảy máu dưới giác mạc, chảy nước mắt. Những phản ứng này xảy ra ở 1-6% bệnh nhân.

- Các tác dụng bất lợi ngoài mắt được báo cáo 1-4% bao gồm: sốt, tăng ho, nhiễm trùng, viêm tai giữa, viêm họng, phát ban và viêm mũi.

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

#### 7. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác:

- Chưa có nghiên cứu về tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác của Moxifloxacin và Dexamethason khi dùng dưới dạng thuốc tra mắt.

#### 8. Thận trọng:

- Khi sử dụng các thuốc phối hợp corticoid và kháng sinh trong thời gian dài có thể gây nhiễm nấm giác mạc và/hoặc làm phát triển quá mức các chủng vi sinh vật không nhạy cảm. Nếu bội nhiễm xảy ra, cần tới gặp bác sĩ và áp dụng những biện pháp điều trị thích hợp. Trong trường hợp cần thiết, phải soi kính hiển vi vi sinh vật và nếu có thể nhuộm huỳnh quang.

- Khi sử dụng kéo dài có thể gây phát triển quá mức các vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, phải áp dụng các biện pháp điều trị thích hợp. Trong trường hợp cần thiết, phải soi kính hiển vi vi sinh vật và nếu có thể, nhuộm huỳnh quang.

- Chỉ dùng để tra mắt, không được tiêm vào mắt.

#### 9. Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú:

\* Phụ nữ có thai:

- Một số corticosteroid đã được chứng minh là gây quái thai khi sử dụng liều cao

theo đường nhỏ mắt ở động vật mang thai. Thuốc cũng có thể gây ức chế tuyến thượng thận ở trẻ sơ sinh nếu người mẹ dùng thuốc kéo dài.

- Dùng đường toàn thân, nguy cơ ảnh hưởng của moxifloxacin đối với thai nhi rất lớn.

- Do chưa có nghiên cứu đầy đủ trên phụ nữ có thai, không dùng dung dịch tra mắt, nhỏ tai Isotic Moxisone cho phụ nữ có thai, trừ khi cần nhắc thấy lợi ích thu được vượt trội nguy cơ đối với thai nhi.

\* Phụ nữ đang cho con bú:

- Dùng đường toàn thân corticoid bài tiết vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Không rõ khi nhỏ mắt, corticoid có được phân bố vào sữa mẹ hay không.

- Dùng đường toàn thân, khi tiến hành nghiên cứu trên chuột cống cho thấy Moxifloxacin phân bố vào trong sữa. Tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đầy đủ Moxifloxacin có phân bố vào sữa mẹ hay không khi dùng theo đường tra mắt, nhỏ tai.

Cần thận trọng khi sử dụng cho phụ nữ đang cho con bú. Chỉ sử dụng khi thật cần thiết hoặc theo sự chỉ dẫn của bác sĩ.

#### 10. Tác dụng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Nên thận trọng khi sử dụng cho người đang lái xe hoặc vận hành máy móc vì tác dụng không mong muốn của thuốc trên mắt: giảm thị lực, khô mắt, khó chịu ở mắt, chảy nước mắt ...

#### 11. Quá liều:

- Nếu nhỏ quá nhiều thuốc vào mắt, cần rửa sạch với nhiều nước. Không nhỏ thêm thuốc vào mắt cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo.

#### 12. Các đặc tính dược lực học:

\* Liên quan đến Moxifloxacin:

- Cơ chế tác dụng của moxifloxacin liên quan đến sự ức chế enzym tosoisomerase IV và DNA gyrase. Các enzym này cần cho sự tái tạo, sao chép, sửa chữa và kết hợp lại DNA của vi khuẩn. Ở các vi khuẩn Gram âm, tác dụng chủ yếu vào DNA gyrase còn ở các vi khuẩn gram dương thì ngược lại.

Moxifloxacin có tác dụng với hầu hết các chủng vi khuẩn sau cả in vitro và trong các nhiễm khuẩn trên lâm sàng:

Vi khuẩn gram dương hiệu khí: *Corynebacterium* spp., *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.

Vi khuẩn gram âm hiệu khí: *Acinetobacter lwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

Ngoài ra còn có tác dụng với *Chlamydia trachomatis*.

\* Liên quan đến Dexamethason:

Dexamethason có tác dụng chống viêm thông qua giảm sự giải phóng acid arachidonic, ức chế sự kết dính phân tử các tế bào nội mô mạch máu, giảm tác dụng cyclooxygenase và cytokine. Tác dụng này dẫn tới giảm giải phóng các chất trung gian hóa học gây viêm, giảm sự kết dính của bạch cầu cần lưu thông vào nội mô mạch máu, ngăn ngừa sự di chuyển của chúng tới các tổ chức bị viêm ở mắt. Hơn nữa, ức chế cyclooxygenase sẽ làm giảm prostaglandin gây viêm, một chất được biết là gây tổn hại hàng rào máu-thủy dịch, làm cho protein thấm vào các tổ chức ở mắt.

#### 13. Các đặc tính dược động học:

Nồng độ huyết tương của moxifloxacin đã được đo ở người trưởng thành nhỏ mắt dung dịch moxifloxacin 0,5% 3 lần mỗi ngày. Giá trị nồng độ đỉnh  $C_{max}$  trung bình ở trạng thái cân bằng và mức độ hấp thu hàng ngày dự tính (AUC) thấp hơn 1600 và 1000 lần  $C_{max}$  và AUC thu được sau khi uống với liều điều trị 400mg. Thời gian bán thải của moxifloxacin ước tính khoảng 13 giờ.

Sau khi nhỏ một giọt duy nhất dung dịch dexamethason 0,1% ở những bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể, nồng độ dexamethason thu được trong thủy dịch 90 phút và 120 phút sau khi nhỏ thuốc trung bình khoảng 31 ± 3,9 ng/ml.

#### 14. Bảo quản:

Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng

#### 15. Hạn dùng:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

15 ngày sau khi mở nắp dùng

#### 16. Đóng gói:

Lọ nhựa 5 ml, 1 lọ/hộp

#### 17. Tiêu chuẩn áp dụng: TCCS

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

NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ  
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Trụ sở chính: 170 đường La Thành-Đống Đa-Hà Nội

Tel: 043.5113357 - Fax: 043.8511280

Cơ sở sản xuất: NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM HÀ NỘI

Lô 15, Khu công nghiệp Quang Minh-Mê Linh - Hà Nội

Tel: 043.5250736

PHÓ CỤC TRƯỞNG  
Nguyễn Văn Thanh