

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MOXIEYE

Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid) 0,5%

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 1 ml có chứa :

Thành phần hoạt chất:

Moxifloxacin (Dưới dạng moxifloxacin hydroclorid).....0,5 %

Thành phần tá dược: Acid boric, borax, natri clorid, acid hydrochloric, natri hydroxyd, nước tinh khiết vừa đủ 1 ml.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong, màu vàng nhạt

pH: 6,5 - 7,0

Chỉ định

Dung dịch nhỏ mắt **Moxieye** được sử dụng để tại chỗ viêm kết mạc do vi khuẩn có mũ, do các chủng vi sinh vật nhạy cảm với moxifloxacin.

Liều dùng và cách dùng

- Dung dịch nhỏ mắt **Moxieye** chỉ dùng để nhỏ mắt.

- Sử dụng ở người lớn, kể cả người cao tuổi: nhỏ 1 giọt vào mắt bị viêm 3 lần/ngày, dùng thuốc trong 7 ngày.

- Tình trạng viêm thường được cải thiện sau 5 ngày, cần tiếp tục điều trị trong 2 -3 ngày nữa. Nếu tình trạng viêm không được cải thiện sau 5 ngày điều trị, nên hỏi ý kiến bác sĩ.

- Sử dụng ở trẻ em: không cần hiệu chỉnh liều. An toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt có moxi-floxacin ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định.

- Sử dụng ở người suy gan thận: không cần hiệu chỉnh liều

Lưu ý: để tránh tạp nhiễm vào đầu lọ nhỏ thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào. Đóng chặt lọ thuốc sau khi dùng.

Tuân thủ hướng dẫn của bác sĩ về liều lượng, số lần dùng và thời gian dùng thuốc. Không tự ý ngừng sử dụng thuốc mà không tham vấn ý kiến bác sĩ. Không sử dụng thuốc đã quá hạn. Quan sát dung dịch thuốc nhỏ mắt cần thận trước khi dùng.

Chống chỉ định

Bạn không được sử dụng dung dịch nhỏ mắt **Moxieye** nếu bạn bị dị ứng với bất cứ thành phần nào của thuốc, có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác.

Không được dùng dung dịch nhỏ mắt **Moxieye** theo đường tiêm.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Ở những bệnh nhân sử dụng quinolon toàn thân, đã có báo cáo về các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, một số trường hợp xảy ra sau liều đầu tiên. Một số phản ứng đi kèm với truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, họng hoặc mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, mày đay và ngứa.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng với moxifloxacin hydroclorid, hãy ngừng sử dụng sản phẩm. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng với moxifloxacin hoặc bất kỳ thành phần nào khác của sản phẩm có thể cần cấp cứu ngay lập tức. Nên xử lý đường dẫn khí và oxy khi có chỉ định lâm sàng.

Cũng như các thuốc chống nhiễm trùng khác, việc 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 xảy ra bội nhiễm, ngưng sử dụng và điều trị thay thế.

Viêm và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng fluoroquinolon toàn thân bao gồm moxifloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân lớn tuổi và những người được điều trị đồng thời với corticosteroid. Sau khi dùng thuốc nhỏ mắt, nồng độ moxifloxacin trong huyết tương thấp hơn nhiều so với khi dùng moxi-floxacin bằng đường uống, tuy nhiên, nên thận trọng và nên ngừng điều trị bằng moxifloxacin nhỏ mắt khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm gân.

Không nên sử dụng moxifloxacin nhỏ mắt để điều trị dự phòng hoặc điều trị theo kinh nghiệm viêm kết mạc do lậu cầu, bao gồm cả nhiễm trùng mắt do lậu cầu, vì tỷ lệ *Neisseria gonorrhoeae* kháng fluoroquinolon. Bệnh nhân bị nhiễm trùng mắt do *Neisseria gonorrhoeae* nên được điều trị toàn thân thích hợp.

Bệnh nhân nên được khuyến cáo không đeo kính áp tròng nếu họ có các dấu hiệu và triệu chứng của nhiễm trùng mắt do vi khuẩn.

Trẻ em

Có rất ít dữ liệu để thiết lập hiệu quả và tính an toàn của moxifloxacin nhỏ mắt trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Do đó, việc sử dụng sản phẩm này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh không được khuyến khích.

Trẻ sơ sinh bị viêm mắt cần được điều trị thích hợp tùy thuộc vào tình trạng, ví dụ như điều trị toàn thân trong trường hợp do *Chlamydia* mắt hột hoặc do *Neisseria gonorrhoeae*.

Sản phẩm không được khuyến cáo để điều trị *Chlamydia trachomatis* ở bệnh nhân dưới 2 tuổi vì chưa được đánh giá ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân trên 2 tuổi bị viêm mắt hột do *Chlamydia* nên được điều trị toàn thân thích hợp.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Vi không có các nghiên cứu có kiểm soát và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, dung dịch nhỏ mắt moxi-floxacin chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Moxifloxacin không được xác định trong sữa mẹ, mặc dù moxifloxacin được cho là bài tiết qua sữa mẹ. Nên thận trọng khi sử dụng dung dịch Moxieye trong thời kỳ cho con bú

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Cũng giống như khi nhỏ mắt bất cứ thuốc nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe và điều khiển máy móc của bạn. Nếu bị nhìn mờ sau khi nhỏ thuốc, bạn phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe và điều khiển máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy moxifloxacin không kim hãm CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2 vì vậy thuốc có ít khả năng ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tóm tắt hồ sơ an toàn

Tần suất được xác định như sau: Rất thường gặp (ADR ≥ 1/10), thường gặp (1/100 ≤ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 ≤ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/10000 ≤ ADR < 1/1000), rất hiếm gặp (ADR < 1/10000) và không xác định (không thể ước tính từ dữ liệu có sẵn)

Hệ cơ quan	Tần suất	Tác dụng không mong muốn
Hệ thống bạch huyết và máu	Hiếm gặp	Hemoglobin giảm
Hệ thống miễn dịch	Không rõ	Quá mẫn
Hệ thần kinh	Ít gặp	Đau đầu
	Hiếm gặp	Dị cảm
	Không rõ	Chóng mặt
Mắt	Thường gặp	Đau mắt, ngứa mắt
	Ít gặp	Viêm giác mạc đốm, khô mắt, xuất huyết kết mạc, tăng tiết máu ở mắt, ngứa mắt, phù nề mi mắt, khó chịu ở mắt
	Hiếm gặp	Khuyết biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, sưng mắt, phù kết mạc, mờ mắt, giảm thị lực, nổi mề đay, ban đỏ mí mắt
	Không rõ	Viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, ăn mòn giác mạc, mài mòn giác mạc, tăng nhãn áp, đục giác mạc, thâm nhiễm giác mạc, lắng đọng giác mạc, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, sợ ánh sáng, phù mi mắt, tăng chảy nước mắt, tiết dịch mắt, cảm giác dị vật trong mắt

Mặt 1 95 x 356 mm

Tim mạch	Không rõ	Đánh trống ngực
Hệ hô hấp, lồng ngực và trung thất	Hiếm gặp	Khó chịu ở mũi, đau họng, cảm giác có dị vật (cổ họng)
	Không rõ	Khó thở
Hệ tiêu hóa	Ít gặp	Rối loạn tiêu hóa
	Hiếm gặp	Nôn mửa
	Không rõ	Buồn nôn
Gan mật	Hiếm gặp	Alanine aminotransferase, Gamma Glutamyl trans-ferase tăng
Da và mô dưới da	Không rõ	ban đỏ, phát ban, ngứa, mày đay

Mô tả các tác dụng không mong muốn

Các phản ứng quá mẫn (phản vệ) nghiêm trọng và đôi khi gây tử vong, một số phản ứng đã được báo cáo sau liều đầu tiên ở những bệnh nhân đang điều trị bằng quinolon toàn thân. Một số phản ứng đi kèm với truy tìm mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù thanh quản, họng hoặc mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, mày đay và ngứa.

Các vết nứt của vai, tay, Achilles, hoặc các gân khác cần phải phẫu thuật điều trị hoặc dẫn đến tàn tật kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau khi phân phối với quinolon toàn thân chỉ ra rằng nguy cơ bị đứt này có thể tăng lên ở bệnh nhân dùng corticosteroid, đặc biệt là người cao tuổi và ở các gân bị áp lực cao, bao gồm cả gân Achilles

Trẻ em

Trong các thử nghiệm lâm sàng, moxifloxacin nhỏ mắt đã cho thấy an toàn trên bệnh nhân trẻ em.

Ở bệnh nhân dưới 18 tuổi, hai phản ứng có hại thường gặp nhất là kích ứng mắt và đau mắt, cả hai đều xảy ra với tỷ lệ 0,9%.

Dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng liên quan đến bệnh nhi, bao gồm cả trẻ sơ sinh, loại và mức độ nghiêm trọng của các tác dụng không mong muốn trên trẻ em tương tự như ở người lớn.

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

Quá liều và cách xử trí

Khi dùng ngoài, chưa có trường hợp quá liều dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin nào được báo cáo. Thông tin về quá liều của thuốc còn hạn chế. Khi nhỏ mắt quá liều dung dịch Moxieye có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc

Đặc tính dược lực học

Nhóm được lý: Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn.

Mã ATC: S01AE07

Cơ chế tác dụng

Cơ chế tác dụng của moxifloxacin (cũng như các kháng sinh fluoroquinolon khác) liên quan đến sự ức chế enzym topoisomerase IV và ADN gyrase. Các enzym này cần cho sự tái tạo, sao chép, sửa chữa và kết hợp lại ADN của vi khuẩn. Ở các vi khuẩn Gram (-), các fluoroquinolon tác dụng chủ yếu vào ADN gyrase hơn là topoisomerase IV, còn ở vi khuẩn Gram (+) thì ngược lại.

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

Vi sinh vật Gram dương hiếu khí

*Corynebacterium species**

Microbacterium species

*Micrococcus luteus** (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại erythromycin, gentamicin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus aureus (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại methicillin, erythromycin, gentami-cin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

Staphylococcus epidermidis (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại methicillin, erythromycin, gen-tamicin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

Staphylococcus haemolyticus (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại methicillin, erythromycin, gentamicin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

Staphylococcus hominis (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại methicillin, erythromycin, genta-micin, ofloxacin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim)

*Staphylococcus warneri** (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại erythromycin)

Streptococcus pneumoniae (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại penicillin, erythromycin, tetra-cyclin và/hoặc trimethoprim)

Streptococcus viridans group (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại penicillin, erythromycin, tet-racyclin và/hoặc trimethoprim)

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

*Acinetobacter species**

Haemophilus alconae (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại ampicillin)

Haemophilus influenzae (bao gồm những chủng vi khuẩn kháng lại ampicillin)

*Haemophilus parainfluenzae**

Klebsialla pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Pseudomonas aeruginosa

Các vi sinh vật khác:

Chlamydia trachomatis

* Hiệu quả trên vi sinh vật này được nghiên cứu ít hơn 10 sự nhiễm khuẩn

Đặc tính dược động học

Nồng độ huyết tương của moxifloxacin đã được đo ở những người trưởng thành, cả nam và nữ, 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 (2,7 ng/ml) và mức độ hấp thu hàng ngày dự tính AUC (45 ng.h/ml) thấp hơn 1600 và 1000 lần C_{max} và AUC thu được sau khi uống moxifloxacin với liều điều trị 400 mg. Thời gian bán thải huyết tương của moxifloxacin ước tính khoảng 13 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 lọ nhựa 2ml; Hộp 1 lọ nhựa 3ml; Hộp 1 lọ nhựa 5 ml; Hộp 1 lọ 8 ml; Hộp 1 lọ nhựa 10 ml.

Hộp 20 ống 0,4 ml

Bảo quản:

Nơi khô ráo, thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất. 15 ngày sau khi mở nắp

Tiêu chuẩn chất lượng:

Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T9-14-050525-T02365-C00783

Mặt 2 95 x 356 mm

bổ sung quy cách