

표시지재 표준화판		20210601_01	
제 품 명	모발복산주 400mg/250mL (베트남) 과우치	이노엔 담당	등록팀
규격(장 / 폭 / 고)	340 x 150 (mm)	인쇄소 담당	김상문 님 / 02-6477-0210
인 색 도 수	1도 (32/C)	원고 담당	상자통합인쇄
	 PANTONE 327 CVC		이창준 님 / 010-3752-3375
수 정 내 역	0_로그 사경 변경, 회사명&주소 변경	검토 및 승인	문자전해직
			김지연 님 / 02-558-8975
			담당자 확인
			팀장 확인
			QA
			QC
			제조부서
			생산지원
			QA책임자

에이치케이이노엔주식회사

150

340

inno.N

Rx Prescription only/Thuốc Bán Theo Đơn

MOVELOXIN 400mg / 250mL

Solution for Infusion/Dung dịch tiêm truyền

Moxifloxacin 400mg

STERILE PYROGEN FREE

KHÔNG CÓ CHẤT GÂY SỐT

COMPOSITION

Each mL contains:
Moxifloxacin 1.6 mg

Indications, Dosage & administration,
contraindications and further
information:
Please refer the package insert.

Storage: Preserve in hermetic containers,
keeping a room temperature(15-30°C).

Specification: In-House
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.
READ PACKAGE INSERT CAREFULLY
BEFORE USE.

Manufactured in Korea by:
HK inno.N Corporation
20, Daesoksan-ro, Daeseo-myeon,
Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do,
Republic of Korea

Batch No./Số Lô SX:
Mfg. Date/Hàng SX: dd/mm/yyyy
Exp. Date/Hạn Dùng: dd/mm/yyyy

THÀNH PHẦN

Mỗi mL chứa:
Moxifloxacin 1.6 mg

Chỉ định, liều dùng & cách sử dụng,
chống chỉ định, thận trọng và các thông
tin khác:
Xem tờ hướng dẫn sử dụng.

Bảo quản: không quá 30°C.

Tiêu chuẩn: Nhà Sản Xuất

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

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi:
HK inno.N Corporation
20, Daesoksan-ro, Daeseo-myeon,
Eumseong-gun, Chungcheongbuk-do,
Hàn Quốc.

Reg. No./SEK: VN-16931-15
Importer/DNK: Công ty CP Tập Đoàn
DP và TM Bohaco Địa chỉ: số 5 Làng
Hà, Xã Đình, Hà Nội



표시/자재 표준화판		20210601_01	
제품명	모발복신주 400mg 250mL(베트남) bag	이노엔 담당	등록팀
규격(장/폭/고)	75 x 110 (mm)	인쇄소 담당	김상은 님 / 02-6477-0210
인쇄도수	1도 (Black)	원고 담당	성지총합인쇄
	 Black		로작연매직
수정내역	0_로고 사명 변경, 회사명&주소 변경, MF21E04 식제, 27 / 04 / 2021 식제,	검토 및 승인	담당자 확인
	26 / 04 / 2023 식제 01_Reg. No. : VN-18831-15Reg. No. : VN-18831-15에서		QA
	VN-18831-15식제		QC
			제조부서
			생산지원
			QA책임자
에이치케이이노엔주식회사			

75

110

Batch No. :
Mfg. Date :
Exp. Date :

200

inno.N Rx Prescription drug
Safe-Flex[®]
MOVELOXIN injection 400mg
(Moxifloxacin)

250mL

50

150

Sterile Pyrogen Free

COMPOSITION
 Each mL contains: Moxifloxacin 1.6mg

Indications, Dosage & administration,
contraindications and further informations:
 Please refer the package insert.

Storage: do not above 30°C.

Specification: In-House

 Manufactured in Korea by:
HK inno.N Coporation
 20, Daesosandan-Ro, Daeso-Myeon,
 Eumseong-Gun, Chungcheongbuk-Do,
 Republic of Korea
 Reg. No. :

100

50

200



Rx-Thuốc bán theo đơn

MOVELOXIN

(Moxifloxacin)

THÀNH PHẦN

Mỗi ml chứa:

Hoạt chất: Moxifloxacin 1,60 mg/ml

Tá dược: Natri clorid, natri hydroxyd, acid hydroclorid, nước cất pha tiêm.

DƯỢC LỰC HỌC

Cơ chế tác dụng:

Moxifloxacin ức chế topoisomerase loại II (Gyrase ADN và topoisomerase IV) cần thiết cho việc nhân đôi, mã hóa và sửa chữa ADN.

Fluoroquinolon diệt khuẩn phụ thuộc vào nồng độ của thuốc. Nghiên cứu dược lực học của fluoroquinolon ở các thí nghiệm trên động vật bị nhiễm khuẩn và các thử nghiệm ở người cho thấy yếu tố xác định tính hiệu quả chính là tỉ lệ AUC_{24}/MIC .

Cơ chế kháng thuốc:

Kháng thuốc fluoroquinolon có thể tăng thông qua sự đột biến enzyme ADN gyrase và topoisomerase IV. Các cơ chế cũng có thể bao gồm việc bơm ngược trở lại môi trường bên ngoài, giảm tính thấm và bảo vệ protein-gián tiếp của ADN gyrase. Kháng thuốc chéo nên được báo trước giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác.

Tác dụng của moxifloxacin không bị ảnh hưởng bởi cơ chế kháng thuốc đặc biệt của các chất kháng khuẩn thuộc nhóm khác.

Điểm giới hạn:

Thử nghiệm lâm sàng của Ủy ban châu Âu về thử nghiệm tính nhạy cảm kháng sinh về nồng độ tối thiểu có tác dụng và điểm giới hạn của sự khuếch tán trên đĩa đối với moxifloxacin.

Các chủng	Nhạy cảm	Kháng thuốc
<i>Staphylococcus spp.</i>	$\leq 0,5$ mg/l ≥ 24 mm	> 1 mg/l < 21 mm
<i>S.pneumoniae</i>	$\leq 0,5$ mg/l ≥ 22 mm	$> 0,5$ mg/l < 22 mm
<i>Streptococcus</i> nhóm A, B, C, G	$\leq 0,5$ mg/l ≥ 18 mm	> 1 mg/l < 15 mm
<i>H. influenza</i>	$\leq 0,5$ mg/l ≥ 25 mm	$\leq 0,5$ mg/l ≥ 25 mm
<i>M. catarrhalis</i>	$\leq 0,5$ mg/l ≥ 23 mm	$> 0,5$ mg/l < 23 mm
<i>Enterobacteriaceae</i>	$\leq 0,5$ mg/l ≥ 20 mm	> 1 mg/l < 17 mm
Điểm giới hạn không liên quan tới loài*	$\leq 0,5$ mg/l	> 1 mg/l

* Điểm giới hạn không liên quan tới loài được quyết định chủ yếu dựa trên nền tảng thông số của dược lực/ dược động và độc lập với sự phân bố MIC của các loài đặc trưng. Được dùng chỉ với các loài mà chưa nhận được điểm giới hạn đặc biệt cho từng loài và không dùng với các loài có tiêu chuẩn đã được xác định rõ.



Các vi khuẩn nhạy cảm

Các vi khuẩn nhạy cảm thông thường

Chủng vi khuẩn Gram dương ưa khí

*Staphylococcus aureus**

Streptococcus agalactiae (Nhóm B)

Streptococcus milleri nhóm* (*S. anginosus*, *S. Constellatus* và *S. intermedius*)

*Streptococcus pneumoniae**

*Streptococcus pyogenes** (Nhóm A)

Nhóm *Streptococcus viridians* (*S. viridians*, *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. salivarius*, *S. thermophilus*).

Chủng vi khuẩn Gram âm ưa khí:

Acinetobacter baumannii

*Haemophilus influenzae**

Legionella pneumophila

*Moraxella (Branhamella) Catarrhalis**

Chủng vi khuẩn kỵ khí:

Prevotella spp.

Các vi khuẩn khác

*Chlamydia (Chlamydia) pneumoniae**

Coxiella burnetii

*Mycoplasma pneumoniae**

Các chủng mà khi kháng thuốc có thể gây ra vấn đề

Chủng vi khuẩn Gram âm ưa khí

*Enterococcus faecalis**

*Enterococcus faecium**

Chủng vi khuẩn Gram âm ưa khí

*Enterobacter cloacae**

*Escherichia coli**[#]

Klebsiella oxytoca

*Klebsiella pneumoniae**[#]

*Proteus mirabilis**

Chủng vi khuẩn kỵ khí

*Bacteroides fragilis**

Các chủng vốn đã kháng thuốc

Chủng vi khuẩn Gram âm ưa khí

Pseudomonas aeruginosa

*Tác dụng của thuốc đã được chứng minh trên các nghiên cứu lâm sàng.

⁺ *S. Aureus* kháng Methicillin có khả năng kháng thuốc cao với fluoroquinolon. Khả năng bị kháng thuốc ở Moxifloxacin được báo chỉ bằng > 50% ở chủng *S. Aureus* kháng Methicillin.

[#] Chủng sản xuất ESBL cũng thường kháng thuốc fluoroquinolon.

DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu và sinh khả dụng



Sau khi truyền tĩnh mạch với liều đơn 400mg trong 1 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương ở khoảng 4,1 mg/l được theo dõi thấy ở giai đoạn cuối của quá trình truyền, tăng tương ứng khoảng 26% so với kết quả ở việc dùng thuốc theo đường uống (3,1 mg/l). Chỉ số AUC là 39mg·h/l sau khi truyền tĩnh mạch chỉ cao hơn một chút so với việc dùng thuốc theo đường uống (35mg·h/l) dựa trên sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 91%.

Ở bệnh nhân, không có sự thay đổi liều dùng của moxifloxacin truyền tĩnh mạch đối với khác biệt về lứa tuổi và giới tính.

Dược động học tuyến tính trong khoảng từ 50 – 1200 mg liều uống đơn, lên đến 600 mg liều đơn truyền tĩnh mạch và lên đến 600 mg một lần mỗi ngày trong 10 ngày.

Phân bố:

Moxifloxacin nhanh chóng được phân bố đến các khoang ngoài mạch máu. Thể tích phân bố ở trạng thái cân bằng (Vss) vào khoảng 21/kg. Thí nghiệm *In vitro* và *Ex vitro* đã cho thấy thuốc liên kết với protein đạt mức 40 – 42%, độc lập với nồng độ của thuốc. Moxifloxacin liên kết chủ yếu với albumin huyết thanh.

Nồng độ cao nhất là 5,4 mg/kg và 20,7 mg/l đạt được ở niêm mạc phế quản và dịch lót biểu mô, trong thời gian khoảng 2,2 tiếng sau khi uống thuốc. Nồng độ thuốc ở các vết bỏng rộp trên da là 1,75 mg/l được quan sát sau 10 tiếng khi truyền tĩnh mạch. Ở dịch kẽ, thời gian của thuốc ở dạng không liên kết giống như ở huyết tương, được tìm thấy với nồng độ đỉnh ở dạng không liên kết là 1,0 mg/l (theo tính toán) đạt khoảng 1,8 tiếng sau liều truyền tĩnh mạch.

Chuyển hóa

Moxifloxacin chuyển hóa ở pha II và được bài tiết qua thận (khoảng 40%) và bằng đường mật/phân (khoảng 60%) dưới dạng thuốc chưa biến đổi cũng như dạng liên kết với sulpho (M1) và glucuronid (M2). M1 và M2 là những sản phẩm chuyển hóa thích hợp với con người, cả hai đều không có tác dụng diệt khuẩn.

Ở pha trong lâm sàng và trong nghiên cứu *In vitro*, không có tương tác dược động học xảy ra giữa sản phẩm chuyển hóa với các thuốc cũng đang trong quá trình chuyển hóa pha I liên quan đến enzym cytochrom P450. Không có biểu hiện sản phẩm chuyển hóa bị oxy hóa.

Thải trừ

Moxifloxacin được thải trừ từ huyết tương với thời gian bán thải trong khoảng 12 giờ. Độ thanh thải hoàn toàn của 400mg liều thuốc từ 179 đến 246 ml/phút. Sau khi truyền tĩnh mạch liều 400mg, lượng thuốc thu được chưa chuyển hóa trong nước tiểu là khoảng 22% và trong phân khoảng 26%. Tổng liều thu lại (thuốc chưa biến đổi và sản phẩm chuyển hóa) là 98% sau khi truyền tĩnh mạch. Độ thanh thải thận từ 24 -53 ml/phút cho thấy sự hấp thu lại một phần thuốc trong thận. Dùng đồng thời moxifloxacin với ranitidin hay probenecid không làm thay đổi độ thanh thải thận của các thuốc trên.

Suy thận

Dược động học của moxifloxacin không khác biệt nhiều ở các bệnh nhân bị suy thận (kể cả khi mức thải loại creatinin >20ml/phút/1,73m²). Với chức năng thận giảm, nồng độ sản phẩm chuyển hóa M2 (glucuronid) tăng lên 2,5 lần (với mức thải loại creatinin <30ml/phút/1,73m²).

Suy gan

Dựa trên đặc điểm cơ bản của nghiên cứu dược động học với các bệnh nhân suy gan (Child Pugh A, B), không thể xác định chính xác liệu có sự khác biệt khi so sánh với người tình nguyện khỏe mạnh. Suy gan đồng nghĩa với việc tăng phơi nhiễm M1 ở huyết tương, ngược lại có sự phơi nhiễm trước của thuốc chưa chuyển hóa khi so sánh được với các người tình nguyện khỏe mạnh.



Chưa có kinh nghiệm thích đáng trong việc sử dụng lâm sàng moxifloxacin ở các bệnh nhân suy gan.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị nhiễm khuẩn xoang cấp do các vi khuẩn nhạy cảm: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng thuốc này cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính gây ra bởi: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis*.

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng thuốc này cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng mức độ nhẹ và vừa do các vi khuẩn: *Streptococcus pneumoniae*, *H. influenzae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da do *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp:

Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có Moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng thuốc này cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Thuốc có hiệu quả trong điều trị các bệnh nhiễm khuẩn da như: áp xe dưới da không biến chứng, đinh nhọt, chốc lở và viêm mô tế bào.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH DÙNG

Cho người lớn, liều dùng được khuyến là 1 túi (400mg), truyền vào tĩnh mạch trong 60 phút mỗi ngày một lần.

Người lớn tuổi: không cần thay đổi về liều lượng.

Suy gan: không cần thay đổi liều dùng với bệnh nhân bị suy gan nhẹ đến trung bình (Child Pugh A, B).

Suy thận (mức độ thải loại creatinin 30 ml/phút/1,73m²): Không cần điều chỉnh liều dùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác hay bất kì thành phần nào của thuốc.

Không sử dụng cho trẻ em dưới 18 tuổi do trên thực nghiệm cho thấy thuốc có thể gây thoái hóa sụn ở khớp chịu trọng lực.

Phụ nữ mang thai và cho con bú.

LƯU Ý – THẬN TRỌNG

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật bao gồm viêm gan, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.



Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến fluoroquinolon.

Quinolon có khả năng phong bế hoạt động của thần kinh-cơ và có thể làm tăng suy nhược cơ ở những người bị chứng nhược cơ nặng. Các báo cáo lưu hành thuốc cho thấy nhiều trường hợp đáng lo ngại, kể cả tử vong và cần có hỗ trợ hô hấp, có liên quan đến việc sử dụng Quinolon cho những người bị nhược cơ nặng.

Cần thận trọng khi sử dụng thuốc này cho các bệnh nhân sau:

Quinolon được biết là chất dẫn đến động kinh. Khi sử dụng cần chú ý đối với bệnh nhân bị rối loạn hệ thần kinh trung ương hay có các triệu chứng có thể dẫn đến động kinh hay giảm ngưỡng chịu đựng động kinh.

Vì giới hạn số liệu lâm sàng, thuốc này chống chỉ định với bệnh nhân suy gan (Child Pugh C).

Giống như các quinolon hay macrolid, thuốc này được biết làm tăng khoảng QTc. Thuốc này cần phải tránh dùng cho các bệnh nhân đang điều trị với thuốc giảm loạn tim nhóm IA (ví dụ quinidin, procainamid) hay nhóm III (ví dụ amiodaron, sotalol) và bệnh nhân bị kéo khoảng QTc hay giảm kali huyết chưa được điều trị, vì không đủ kết quả lâm sàng khi sử dụng thuốc này.

Thuốc này có thể làm tăng tính kéo dài QTc của các thuốc khác như cisaprid, erythromycin, thuốc chống loạn thần và thuốc chống trầm cảm ba vòng. Bệnh nhân cần thông báo cho các bác sĩ về tiền sử bệnh của cá nhân hay của gia đình bị kéo dài QTc hay sự rối loạn nhịp tim như hạ kali huyết, nhịp tim chậm thường xuyên và chứng thiếu máu cục bộ cơ tim cấp.

Fluoroquinolon không nên dùng cho các bệnh nhân có triệu chứng như viêm gân hay thoái vị gân, bao gồm các rối loạn gân vì thấp khớp, viêm khớp.

Thuốc này nên được dùng cẩn thận với các bệnh nhân bị nhược cơ nặng (vì có thể làm tăng các triệu chứng).

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Toàn cơ thể: Thường đau cơ bụng, đau đầu, phản ứng ở nơi truyền (kể cả sung, mẫn cảm, mưng mủ, đau), suy nhược, bệnh nấm *Candida*, đau, khó thở, khó chịu, đau ngực, phản ứng mẫn cảm. Ít gặp đau chậu hông, phù mắt, đau lưng, kết quả xét nghiệm bất thường, đau chi dưới, mất nước (các triệu chứng phụ gây bởi tiêu chảy hay giảm sự tiết chất nhớt) có thể xảy ra.

Hệ tiêu hóa: Thường thấy buồn nôn, tiêu chảy, ói mửa, khó tiêu, thử nghiệm chức năng gan không bình thường, khô miệng, đầy hơi, táo bón, viêm dạ dày, nấm *Candida* miệng, biếng ăn, viêm miệng, rối loạn tiêu hóa, tăng GGTP, viêm lưỡi, tăng γ -GT, màu lưỡi thay đổi, chứng khó nuốt, vàng da (viêm gan ứ mật), viêm kết mạc liên quan đến kháng sinh (hiếm khi dẫn đến nguy hiểm tính mạng), viêm gan (viêm gan ứ mật) có thể xảy ra.



Hệ thần kinh: thường hoa mắt, mất ngủ, kích động, buồn ngủ, lo âu, run rẩy, dị cảm, rối loạn giấc ngủ, bối rối, hiếm có ảo giác, ưu trương, rối loạn phối hợp (bao gồm rối loạn dáng đi đặc biệt do chóng mặt hay hoa mắt, trong những trường hợp rất hiếm dẫn đến ngã quỵ đến chấn thương đặc biệt ở người lớn tuổi), hưng phấn, rối loạn trí nhớ, cảm xúc dễ thay đổi, loạn lời nói, suy nghĩ bất thường, giảm cảm xúc, giấc mơ bất thường, động kinh hay biểu hiện lâm sàng khác nhau (bao gồm co giật động kinh lớn), mặc cảm (có thể liên quan đến các hành vi gây nguy hại cho chính mình), phản ứng tâm thần (rất hiếm khi lên đến các hành vi gây thương tích cho chính mình).

Tim mạch: Thường loạn nhịp tim như nhịp tim nhanh, cao huyết áp, tim đập nhanh, kéo dài khoảng QT, viêm tĩnh mạch ở vùng tiêm truyền, giãn mạch, hiếm huyết áp thấp, phù ngoại vi và ngất có thể xảy ra. Loạn nhịp thất ở các bệnh nhân bị ảnh hưởng bởi chất gây rối loạn nhịp tim nặng, các điều kiện ví dụ nhịp tim lâm sàng cực chậm, chứng thiếu máu cục bộ cơ tim nặng đã được báo cáo và hiếm khi có thể dẫn đến xoắn đỉnh hay đứng tim.

Hệ bạch huyết: Đôi khi thiếu máu, thiếu bạch cầu, prothrombin giảm/INR tăng, giảm bạch cầu trung tính, tăng bạch cầu ưa eosin có thể xảy ra.

Chuyển hóa: Tăng amylase, tăng lipip huyết, suy gan (bao gồm việc tăng LDH) tăng bilirubin, hiếm gặp tăng đường huyết, tăng acid uric huyết, viêm gan cấp (có thể dẫn đến hư gan, nguy hiểm đến tính mạng).

Cơ và xương: Thông thường đau khớp, đau cơ, hiếm có viêm khớp, rối loạn gân, rách gân, dáng đi thay đổi (vì các triệu chứng cơ, gân hay khớp nổi), tăng bệnh nhược cơ nặng có thể xảy ra.

Da liễu: ban, vùng da đỏ, ngứa, chấy mề hôi, mày đay, phản ứng da Bullous ví dụ hội chứng Stevens-Johnson hay hoại tử biểu bì (có thể nguy hiểm đến tính mạng) có thể xảy ra.

Các giác quan: rối loạn vị giác, hiếm có ù tai, nhiễu loạn trực giác (đặc biệt khi có các phản ứng hệ thần kinh trung ương), ăn không ngon, rối loạn khứu giác và giảm thị lực có thể xảy ra.

Tiết niệu: Nhiễm *Candida* âm đạo, viêm âm đạo, chức năng thận bất thường (dẫn đến hư thận vì sự mất nước, đặc biệt ở người lớn tuổi đã bị suy thận) có thể xảy ra.

Đường hô hấp: Ít gặp chứng khó thở, hiếm khi bị hen suyễn.

Không liên quan đến thuốc này, những triệu chứng sau có thể thường xảy ra: tăng hoặc giảm tỉ lệ thể tích huyết cầu, chứng tăng bạch cầu, tăng hồng cầu thứ phát, giảm hồng cầu, giảm đường huyết, giảm máu, tăng alkaline phosphatase, tăng AST, tăng ALT, tăng lượng nước tiểu, tăng creatinin, tăng BUN. Liên quan bình thường của các triệu chứng trên với thuốc này vẫn chưa rõ.

Mẫn cảm: Hiếm có phản ứng phản vệ/ quá mẫn, sốc quá mẫn (có thể gây nguy hiểm đến tính mạng), dị ứng phù/ phù nguyên bào mạch (bao gồm phù thanh quản gây nguy hiểm đến tính mạng) có thể xảy ra.

Thông báo cho bác sĩ bất kỳ tác dụng không mong muốn nào xảy ra khi dùng thuốc này.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Độ an toàn của moxifloxacin trên phụ nữ mang thai chưa được theo dõi, vì thế, thuốc này chống chỉ định cho phụ nữ mang thai.

Quinolon được biết có bài tiết trong sữa mẹ. Trong nghiên cứu tiền lâm sàng, một lượng nhỏ moxifloxacin đã được bài tiết trong sữa mẹ. Vì thế, thuốc này không được dùng cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC.

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của moxifloxacin lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc được tiến hành. Tuy nhiên, nhóm thuốc fluoroquinolon bao gồm cả moxifloxacin có thể làm



giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc của bệnh nhân vì các phản ứng trên hệ thần kinh trung ương (ví dụ chóng mặt, mất thị lực thoáng qua) hay nặng và tạm thời mất phương hướng (bị ngất). Bệnh nhân cần thận trọng xem phản ứng của mình với moxifloxacin trước khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng Warfarin: các trường hợp tăng hoạt tính chống đông đã được báo ở các bệnh nhân dùng thuốc chống đông máu cùng với kháng sinh, bao gồm moxifloxacin. Bệnh nhiễm trùng (và quá trình mưng mủ đi kèm), tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân là các tác nhân gây nguy hiểm. Tuy tương tác giữa moxifloxacin và warfarin chưa được giải thích trong thí nghiệm lâm sàng, giám sát INR nên được thực hiện và nếu cần liều thuốc chống đông máu cần nên được điều chỉnh sao cho phù hợp.

Không có tương tác xảy ra khi cho uống song song moxifloxacin với digoxin, ranitidin, glibenclamid (chống tiểu đường), morphin, prebenecid hay thuốc tránh thai. Theo kết quả của các thí nghiệm *In vitro*, moxifloxacin không ảnh hưởng lên dược động học của theophyllin (và ngược lại) ở trạng thái ổn định được phát hiện ở người, nó cho thấy moxifloxacin không ảnh hưởng đến nhánh 1A2 của enzym CYP-P450.

Phơi nhiễm (AUC) với itraconazol chỉ thay đổi nhỏ khi cho uống kèm liều moxifloxacin. Dược động học của Moxifloxacin không bị thay đổi đáng kể bởi itraconazol. Không cần phải thay đổi liều lượng itraconazol khi dùng chung với Moxifloxacin và ngược lại.

Atenotol: Dược động học của atenolol không bị thay đổi nhiều bởi moxifloxacin. Quan sát liều đơn cho đối tượng khỏe mạnh, AUC tăng rất ít (vào khoảng 4%) và nồng độ đỉnh giảm 100%.

QUÁ LIỀU

Liều đơn lên đến 1200mg và liều kép 600mg trong 10 ngày được cho dùng trong các đối tượng khỏe mạnh mà không xảy ra ảnh hưởng không mong muốn quá mạnh nào.

Trong trường hợp quá liều, được khuyến nên có sự chăm sóc phù hợp bao gồm thực hiện điện tim đồ theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Việc dùng than hoạt tính sớm sau khi dùng thuốc có thể hiệu quả để tránh việc tăng sự phơi nhiễm cơ thể trước moxifloxacin trong trường hợp quá liều.

BẢO QUẢN: không quá 30°C.

HẠN DÙNG: 24 tháng

TRÌNH BÀY: một túi nhựa chứa 250ml được đựng bên trong túi nhôm

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

KHUYẾN CÁO:

Đề xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn trước khi sử dụng.

Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.

Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.

NHÀ SẢN XUẤT: HK inno.N Corporation

20 Daesodandan-ro, Daeso-myeon, Eumseonggun, Chungcheongbuk-do, Republic
of Korea

