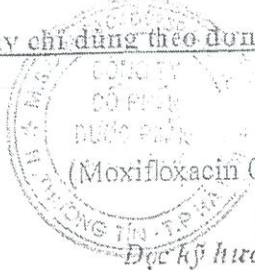


Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc



DEXAMOXI

(Moxifloxacin 0,5% và dexamethason phosphat 0,1%)

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).....5,0 mg

Dexamethason phosphat (Dưới dạng dexamethason natri phosphat).....1,0 mg

Thành phần tá dược: Natri edetat; natri clorid; acid boric; sorbitol, tyloxapol, dung dịch natri hydroxid 10%, dung dịch hydrochloric acid 10%, nước cất pha tiêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa.

pH: 6,0 – 9,0

Chỉ định

- Dùng điều trị trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt, gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.
- Ngăn ngừa tình trạng viêm và nhiễm khuẩn có thể xảy ra sau khi phẫu thuật ở mắt.

Liều dùng và cách dùng

Để phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn sau khi phẫu thuật mắt:

Nhỏ 1 giọt dung dịch x 4 lần/ngày vào bên mắt phẫu thuật, bắt đầu 1 ngày trước khi 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 khúc xạ bằng LASIK, nhỏ thuốc trong vòng 15 phút sau khi phẫu thuật.

Với bệnh nhân bị nhiễm khuẩn mắt do vi khuẩn nhạy cảm: Nhỏ thuốc 4 lần/ngày, mỗi lần 1 giọt, trong vòng 7 ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều.

Trẻ em: Hiệu quả và an toàn trên trẻ em chưa được xác định.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu lọ nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc chạm vào mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào.

Để ngăn chặn thuốc được hấp thu qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ, ống mũi lệ cần được đóng lại bằng cách dùng tay trong 2 – 3 phút sau khi dùng thuốc. Sau khi mở nắp, cần bỏ đi giọt đầu tiên trước mỗi lần dùng thuốc.

Nếu có nhiều hơn một chế phẩm dùng tại chỗ trên mắt được chỉ định, các chế phẩm phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Chế phẩm thuốc mỡ nên được sử dụng sau cùng.

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.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân viêm giác mạc biểu mô do *Herpes simplex* (viêm giác mạc đuôi gai)



11/1

- Bệnh do *Vaccinia*, *Varicella* và các virus khác gây ra ở kết mạc và giác mạc.
- Nhiễm khuẩn *Mycobacteria* ở mắt, nhiễm nấm ở các tổ chức thuộc mắt
- Quá mẫn với quinolon, dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Bệnh nhân bị glaucom hoặc các bệnh có thể gây mỏng giác mạc hoặc màng cứng của mắt.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Như với các thuốc có sử dụng kháng sinh khác, dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các chủng vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả bội nhiễm nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, cần tới gặp bác sĩ và áp dụng những biện pháp điều trị thích hợp. Nếu bị dị ứng với các kháng sinh khác tương tự như moxifloxacin, có thể dị ứng khi dùng dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin và dexamethason. Trong các trường hợp này, cần ngưng sử dụng thuốc, tới gặp bác sĩ để có các biện pháp điều trị thích hợp.

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

Thời kỳ mang thai

Vì không có các nghiên cứu có kiểm soát và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin và dexamethason 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. Tuy nhiên, dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Do đó không nên sử dụng dung dịch nhỏ mắt này trong thời kỳ cho con bú

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

Một số tác dụng phụ như khô mắt, chảy nước mắt, giảm thị lực... có thể xảy ra do đó cần thận trọng khi vận hành lái xe và vận hành 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 *invitro* cho thấy moxifloxacin không kìm hãm CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2 vì vậy thuốc có khả năng ít ảnh hưởng đến dược động học của các thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450.

Dựa trên kết quả của các nghiên cứu sử dụng thuốc theo đường toàn thân, corticoid có thể làm tăng tác dụng của barbiturat, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase, thuốc chống đông, salicylat. Các nghiên cứu về vấn đề này chưa thực hiện với thuốc nhỏ mắt.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau:

Rất phổ biến (Tần suất 1/10), phổ biến (tần suất 1/100 đến < 1/10), ít gặp (tần suất 1/1000 đến < 1/100), hiếm (tần suất 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm (tần suất < 1/10000) hoặc không được biết đến (chưa có số liệu thống kê cụ thể)

Tác dụng không mong muốn do sử dụng dexamethason bao gồm:

Rối loạn mắt:

Rất phổ biến: Áp lực nội nhãn tăng (sau 2 tuần điều trị)

Phổ biến: Khó chịu ở mắt sau khi nhỏ thuốc, ngứa, rát, nhìn mờ. Các triệu chứng này thường nhẹ và thoáng qua, không để lại hậu quả.



Handwritten signature

Ít gặp: Các dấu hiệu triệu chứng của dị ứng và nhạy cảm có thể xảy ra, làm chậm quá trình điều trị, tăng nguy cơ hình thành đục thủy tinh thể, nhiễm trùng cơ hội và tăng nhãn áp.

Rất hiếm: Viêm kết mạc, phù mi mắt, viêm màng bồ đào do corticoid gây ra, viêm giác mạc, mỏng giác mạc, phù giác mạc và loét. Ở bệnh nhân bị tác dụng phụ mỏng giác mạc có nguy cơ bị thủng giác mạc đặc biệt trong điều trị corticoid kéo dài.

Rối loạn chung: Khi điều trị corticoid kéo dài, hấp thu toàn thân có thể xảy ra và gây ra tác chế chức năng tuyến thượng thận.

Tác dụng không mong muốn do sử dụng moxifloxacin bao gồm:

- Máu và rối loạn hệ thống bạch huyết (hiếm gặp): Haemoglobin giảm.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch (không được biết đến): Quá mẫn

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Ít gặp: Đau đầu.

+ Hiếm: Dị cảm.

+ Không được biết đến: Chóng mặt.

- Rối loạn mắt:

+ Phổ biến: Đau mắt, ngứa mắt

+ Ít gặp: Sung huyết mắt, khô mắt, viêm giác mạc, xuất huyết kết mạc, ngứa mắt, phù mi mắt, khó chịu ở mắt.

+ Hiếm gặp: Tổn thương biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, sung mắt, phù kết mạc, nhìn mờ, thị lực giảm, ban đỏ mí mắt.

+ Không được biết đến: Viêm loét giác mạc, tăng nhãn áp, đục giác mạc, sợ ánh sáng, phù mi mắt, chảy nước mắt, cảm giác có bông mắt...

- Rối loạn tim (không được biết đến): Đánh trống ngực.

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực:

+ Hiếm gặp: Khó chịu ở mũi, đau họng.

+ Không được biết đến: Khó thở.

- Rối loạn tiêu hóa:

+ Ít gặp: Rối loạn vị giác

+ Hiếm gặp: Nôn

+ Không được biết đến: Buồn nôn

- Rối loạn gan mật (hiếm gặp): Tăng men gan

- Da và rối loạn mô dưới da (không được biết đến): Ban đỏ, phát ban, ngứa, mày đay...

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 và dexamethason nào được báo cáo. Thông tin về quá liều của thuốc còn hạn chế. Khi nhỏ mắt quá liều có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc. Không nhỏ thêm thuốc vào mắt cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Phối hợp kháng sinh nhóm fluoroquinolon và glucocorticoid

Mã ATC: S01CA01

Cơ chế tác dụng

Moxifloxacin:

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.

Thử nghiệm tính nhạy cảm của moxifloxacin

Chưa có dữ liệu về sự tương quan dược lý với kết quả lâm sàng của moxifloxacin khi sử dụng theo đường dùng tại chỗ. Theo kết quả của Ủy ban Châu Âu về khả năng kháng khuẩn nhạy cảm dựa trên các giá trị dịch tễ có nguồn gốc từ đường cong phân phối MIC (nồng độ ức chế tối thiểu) để chỉ ra sự nhạy cảm của moxifloxacin

<i>Corynebacterium</i>	Không có thông tin
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25 mg/l
<i>Staphylococcus</i> , coag-neg.	0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> , viridans group	0,5 mg/l
<i>Enterobacter</i> spp.	0,25 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,125 mg/l
<i>Klebsiella</i> spp.	0,25 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,25 mg/l
<i>Morganella morganii</i>	0,25 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,032 mg/l
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4,0 mg/l
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 mg/l

Tỷ lệ đề kháng có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian của các loại kháng kháng sinh đặc biệt trong nhiễm khuẩn nặng. Khi lựa chọn thuốc kháng sinh, bác sĩ nên cân nhắc vị trí và từng địa phương khác nhau để lựa chọn thuốc thích hợp.

Moxifloxacin nhạy cảm với các vi sinh vật sau:

Vi sinh vật nhạy cảm thông thường

Vi khuẩn gram dương hiếu khí:

- Họ *Corynebacterium* bao gồm:
- + *Corynebacterium diphtheriae*
- + *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin)
- + *Streptococcus pneumoniae*
- + *Streptococcus pyogenes*
- + Nhóm *Streptococcus viridans*

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

- Enterobacter cloacae*
- Haemophilus influenzae*
- Klebsiella oxytoca*
- Moraxella catarrhalis*
- Serratia marcescens*

Vi khuẩn kỵ khí:



Hàn

Propionibacterium acnes

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia trachomatis

Một số loài vi khuẩn đã kháng:

Vi khuẩn gram dương hiếu khí:

Staphylococcus aureus (đã kháng methicillin)

Staphylococcus, coagulase âm tính (đã kháng methicillin)

Vi khuẩn gram âm hiếu khí:

Neisseria gonorrhoeae

Các vi khuẩn khác:

Không có.

Dexamethason:

Dexamethason là fluomethylprednisolon, glucocorticoid tổng hợp, hầu như không tan trong nước. Các glucocorticoid tác dụng bằng cách gắn kết vào thụ thể ở tế bào, chuyển vị vào nhân tế bào và ở đó đã tác động đến 1 số gen được dịch mã. Các glucocorticoid cũng còn có một số tác dụng trực tiếp, có thể không qua trung gian gắn kết vào thụ thể. Dexamethason có tác dụng chính của glucocorticoid là chống viêm, chống dị ứng và ức chế miễn dịch, có tác dụng đến cân bằng điện giải thì rất ít. Về hoạt lực chống viêm, dexamethason mạnh hơn hydrocortison 30 lần, mạnh hơn prednisolon 7 lần.

Dexamethason cũng được dùng tại chỗ để tra vào kết mạc để điều trị chứng viêm hay dị ứng ở mắt. Liệu pháp corticosteroid tra mắt không chữa khỏi bệnh nên cần xác định loại trừ nguyên nhân viêm, nếu có thể.

Đặc tính dược động học

Moxifloxacin sử dụng tại chỗ trên mắt, moxifloxacin được hấp thu vào hệ thống tuần hoàn. Nồng độ trong huyết tương của moxifloxacin được đo ở 21 nam và nữ sau khi dùng liều tại chỗ bằng cách nhỏ 3 lần/ngày x 4 ngày, giá trị trung bình tương ứng ở trạng thái ổn định của C_{max} và AUC là 2,7 mg/ml và 41,9 ng.h/ml. Thời gian bán thải của moxifloxacin được ước tính khoảng 13 giờ.

Sau khi dùng tại chỗ trên mắt, dexamethason được hấp thu vào trong thủy dịch, giác mạc, màng mắt, màng mạch, thể mi và võng mạc. Hấp thu hoàn toàn có thể xảy ra nhưng chỉ đáng kể khi dùng liều cao hơn hoặc trong điều trị nhi mở rộng. Dexamethason natri phosphat nhanh chóng được biến đổi thành dexamethason sau khi sử dụng. Lên đến 77% dexamethason được liên kết với protein. Hơn 60% dexamethason được thải trừ qua nước tiểu trong vòng 24 giờ. Thời gian bán thải của dexamethason xấp xỉ 3,6 ± 0,9 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 1 ống 2 ml. Hộp 1 ống 3 ml. Hộp 1 ống 5 ml. Hộp 1 ống 8 ml. Hộp 1 ống 10 ml.

Hộp 1 vi x 5 ống 0,4ml. Hộp 2 vi x 5 ống 0,4ml. Hộp 4 vi x 5 ống 0,4ml. Hộp 10 vi x 5 ống 0,4ml.

Hộp 1 vi x 5 ống 1ml. Hộp 2 vi x 5 ống 1ml. Hộp 4 vi x 5 ống 1ml. Hộp 10 vi x 5 ống 1ml.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 24 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 CPCI Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội

Cl.



10/1



11/1