

TÀI LIỆU THÔNG TIN CHO CÁN BỘ Y TẾ

Eftimoxin 0,5%

DUNG DỊCH NHỎ MẮT

CÔNG THỨC: Cho 1 chai 5 ml

Moxifloxacin HCL tương đương Moxifloxacin 25 mg

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ: DƯỢC LỰC HỌC: Moxifloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon, có tác dụng diệt khuẩn với các vi khuẩn gram âm và gram dương bằng cách ức chế topoisomerase II (ADN gyrase) và/hoặc topoisomerase IV. Topoisomerase là những enzyme cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và tu sửa ADN vi khuẩn. Nhân 1.8 – naphthyridin của moxifloxacin có các nhóm thế 8 – methoxy và 7 – diazabicyclononyl làm tăng tác dụng kháng sinh và giảm sự chọn lọc các thể đột biến kháng thuốc của vi khuẩn gram dương.

DƯỢC ĐỘNG HỌC: Nồng độ moxifloxacin có trong huyết tương ở người nam và người nữ trưởng thành khỏe mạnh được nhỏ dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin 0,5% ở 2 mắt 3 lần/ngày. Nồng độ Cmax trung bình ở tình trạng bão hòa (2,7 mg/ml) và giá trị của diện tích dưới đường cong AUC hàng ngày (41,9 ng-giờ/ml) là 1600 và 1200 lần thấp hơn Cmax và AUC khi dùng Moxifloxacin 400mg đường uống đã được báo cáo. Thời gian bán hủy trong huyết tương của moxifloxacin khoảng 13 giờ.

CHỈ ĐỊNH: Viêm kết mạc do các chủng vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin. Dự phòng tiền phẫu, hậu phẫu.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH: - Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc hay với nhóm quinolon.

- Phụ nữ có thai.

TƯƠNG TÁC THUỐC: - Khi dùng cùng warfarin, moxifloxacin làm tăng tác dụng chống đông máu, thời gian prothrombin kéo dài, tăng chỉ số INR.

- Các thuốc chống viêm không steroid khi dùng

cùng moxifloxacin có thể tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật.

- Cộng hưởng tác dụng gây khoảng QT kéo dài khi dùng moxifloxacin với các thuốc như: cisaprid, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN: Mắt: cảm giác nóng hoặc cay nhẹ tạm thời, ngứa, đỏ, khô, cảm giác bị ép khó chịu. Kích ứng giác mạc, xuất huyết dưới kết mạc, sưng mắt hoặc mí mắt, giảm thị lực tạm thời, đau hoặc các kích ứng mắt khác. Các phản ứng đã được biết trong các bộ phận khác của cơ thể: làm thay đổi vị giác, đắng hay vị khó chịu, nhức đầu, đau và viêm họng, thay đổi men gan, phản ứng dị ứng hoặc đỏ da sau khi nhỏ thuốc.

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

THẬN TRỌNG: - Không được dùng để tiêm, không dùng kéo dài, không nên mang kính áp tròng.

- Phụ nữ cho con bú.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ: Không sử dụng cho phụ nữ có thai. Thận trọng khi dùng cho phụ nữ cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC: Không ảnh hưởng.

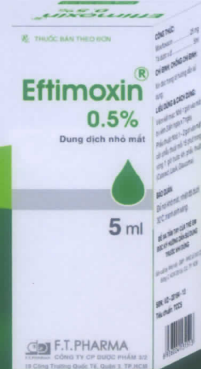
CÁCH DÙNG - LIỀU DÙNG: Viêm kết mạc: Nhỏ 1 giọt vào mắt bị viêm 3 lần/ngày x 7 ngày.

Phẫu thuật: Nhỏ 1 – 2 giọt vào mắt cần phẫu thuật mỗi 15 phút trong vòng 1 giờ trước khi phẫu thuật (Cataract, Lasik, Glaucoma).

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 chai 5 ml.

BẢO QUẢN: Để nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.



24/11/2014

9317 - C.T.C.P. AM

CHÍ MINH

DUỐC

Cơ sở sản xuất: CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM 3/2
Trụ sở chính: Số 10 Công Trường Quốc Tế, Quận 3, TP.HCM
Nhà máy GMP - WHO: 930C2, đường C, KCN Cát Lái, Cù M 2, P.Thanh Mỹ Lợi, Quận 2, TP.HCM
Phòng kinh doanh: Số 601, Lầu 3, CMT8, P.15, Q.10, TP.HCM
Điện thoại: (848) 3977 0965 - 3977 0966 - 3977 0967 * Fax: (848) 3977 0968
Website: www.ft-pharma.com * Email: duocpham32@ft-pharma.com

Trang 2

Ngày 29 tháng 10 năm 2014
Tổng Giám Đốc

SĐ.K.K.D: 0822408317 - C.T.C.P. AM

CÔNG TY
CỔ PHẦN
DƯỢC PHẨM
3/2

QUẬN 3 - TP.HỒ CHÍ MINH

DS. Lê Thanh Sử