

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc **PHARM OPT 042-02-15/17**

Của: **VPĐD Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Tầng 10, toà nhà Centec, số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3,
Tp. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **08 3832 9090**

Đăng ký thông tin thuốc: **Vigamox**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0072/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **30/5/2017**

Hà Nội, ngày 12...tháng 6...năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Bộ Y tế - Tự do - Hạnh phúc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc PHARM OPT 042-02-12/17

Công ty: VIBD Novartis Pharma Services AG tại TP. Hồ Chí Minh

Địa chỉ: Tầng 10, tòa nhà Centec, số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Quận 3,

TP. Hồ Chí Minh

Điện thoại: 08 3832 9090

Đăng ký thông tin thuốc: Vigamox

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

Số giấy tiếp nhận: 007317QID-TT

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 30/5/2017

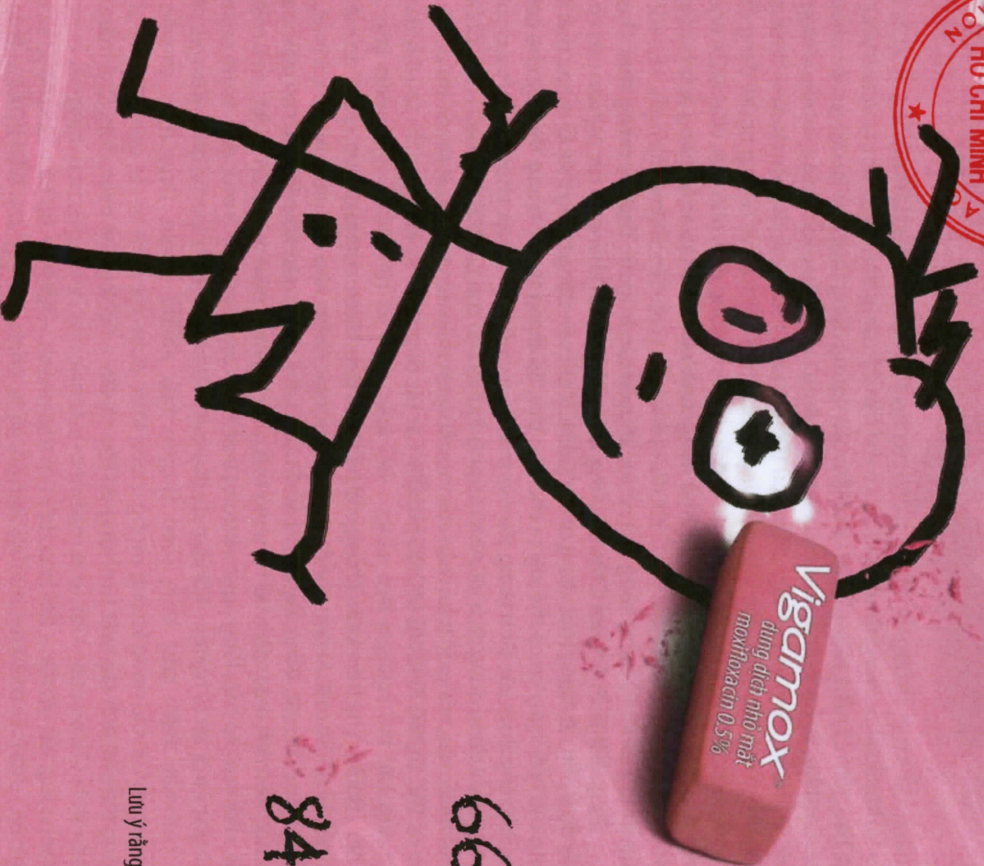
Hà Nội, ngày 5 tháng 5 năm 2017

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tấn Đạt



30/5/2013

Hai thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên, mù đôi, đa trung tâm, có đối chứng cho bệnh nhân viêm kết mạc do vi khuẩn nhỏ dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX® 3 lần/ngày, trong 4 ngày.¹

66-69%
Dung dịch Vigamox cho thấy có tác dụng chữa bệnh lâm sàng vào ngày thứ 5 - 6 ở 66% - 69% bệnh nhân điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn.¹

84-94%
Tỉ lệ diệt trừ hết vi khuẩn của các mắt bệnh về mặt vi sinh học nằm trong khoảng từ 84% - 94%.¹

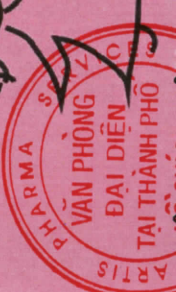
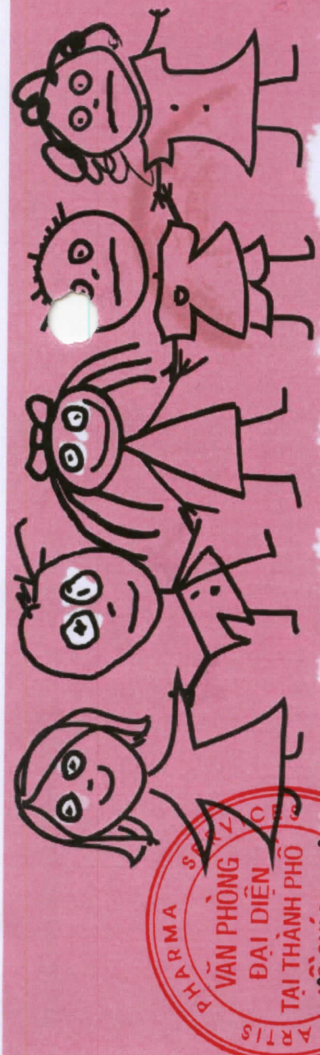
Lưu ý rằng sự diệt trừ vi khuẩn về mặt sinh học không luôn tương quan với kết quả lâm sàng trong các thử nghiệm chống nhiễm khuẩn¹.

Vigamox®
dung dịch nhỏ mắt
moxifloxacin 0.5%

Số giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: .../.../QLD-TT, ngày ... tháng ... năm

Số giấy phép lưu hành sản phẩm Vigamox (SDK): VN-15707-12

Tài liệu này gồm 2 trang. Thông tin chi tiết về sản phẩm xin xem ở trang 2



Vigamox®
dung dịch nhỏ mắt
moxifloxacin 0.5%

THÔNG TIN KẾ TOÁN:

THÀNH PHẦN: Moxifloxacin hydrochlorid 0.5%. **DANG BẢO CHẾ:** Dung dịch nhỏ mắt vô trùng. Dung dịch vô trùng, màu vàng hơi xanh, đẳng trương với áp suất thẩm thấu khoảng 290 mOsm/kg. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm của các vi sinh vật sau đây: Vi sinh vật Gram dương hiếu khí: *Corynebacterium species+*, *Microbacterium species*, *Micrococcus luteus+* (bao gồm các chủng kháng erythromycin, gentamicin, tetracycline và/hoặc trimethoprim), *Staphylococcus aureus* (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim), *Staphylococcus epidermidis* (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim), *Staphylococcus haemolyticus* (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim), *Staphylococcus warneri+* (bao gồm các chủng kháng erythromycin), *Streptococcus pneumoniae* (bao gồm các chủng penicillin, erythromycin, tetracycline và/hoặc trimethoprim), *Streptococcus viridans* (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracycline và/hoặc trimethoprim). Vi sinh vật Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter species*, *Haemophilus alconae* (bao gồm các chủng kháng ampicillin), *Haemophilus influenza* (bao gồm các chủng kháng ampicillin), *Haemophilus parainfluenzae+*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, Các vi sinh vật khác: *Chlamydia trachomatis*, + Hiệu quả trên vi sinh vật này được nghiên cứu ở ít hơn 10 sự nhiễm khuẩn. Ngoài ra, dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX được sử dụng trong các trường hợp sau: Điều trị viêm loét giác mạc. Dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX được sử dụng để phòng nhiễm trùng. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm. Không được tiêm dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX dưới kết mạc, và cũng không được đưa thuốc trực tiếp vào tiền phòng của mắt. Sử dụng ở người lớn, kể cả người cao tuổi: Nhỏ 1 giọt vào mắt bị viêm 3 lần/ngày, dung 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 xem xét lại việc chẩn đoán và/hoặc điều trị. Sử dụng ở trẻ em: Không cần hiệu chỉnh liều. Sử dụng ở người suy gan và suy thận: Không cần hiệu chỉnh liều. Cách dùng: Để tránh tạp nhiễm vào mắt nhỏ thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc. **CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG:** Ở người bệnh dùng quinolon đường toàn thân, kể cả moxifloxacin, đã có báo cáo tình trạng xảy ra các phản ứng tăng mẫn cảm (quá mẫn) trầm trọng gây tử vong, một vài trường hợp xảy ra ngay liều khởi đầu điều trị. Ngưng dùng thuốc ngay lập tức và thông báo đến bác sỹ ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng nổi mẩn hoặc dị ứng. Một số phản ứng đi kèm như ngứa tim mạch, bất tỉnh, phình mạch (bao gồm phù thanh quản, hầu hoặc dị ứng), tắc nghẽn đường hô hấp, khó thở, mê đay và ngất. Nếu phản ứng dị ứng với moxifloxacin xảy ra, cần ngưng dùng thuốc. Với các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng cần phải tiến hành điều trị cấp cứu ngay lập tức.

Tài liệu tham khảo: 1. Thông tin kê toa sản phẩm Vigamox®

Nên tiến hành kiểm soát đường thở và cung cấp oxy tùy theo chỉ định lâm sàng. Giống như các thuốc chống nhiễm khuẩn khác, dung thuốc kéo dài có thể dẫn đến tăng sinh quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm cần ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thay thế. Cần khuyến bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu có dấu hiệu và triệu chứng viêm kết mạc do vi khuẩn. Viêm và đứt dây chằng có thể xảy ra khi sử dụng fluoroquinolon đường toàn thân, bao gồm cả moxifloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi và những người đang điều trị đồng thời với corticosteroid. Do đó, cần ngưng điều trị bằng dung dịch nhỏ mắt VIGAMOX ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm dây chằng. **Khả năng sinh sản:** Moxifloxacin không ảnh hưởng đến khả năng sinh sản ở chuột cống đực và cái khi dùng liều uống cao đến 500mg/kg/ngày, xấp xỉ 21.700 lần tổng liều nhỏ mắt tối đa dùng hàng ngày được khuyến cáo ở người. **Thời kỳ mang thai:** Thuốc có ảnh hưởng gây quái thai. **Phân loại C thuốc dùng trong thai kỳ:** Vì không có các nghiên cứu có kiểm soát và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, dung dịch VIGAMOX chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai. **Sử dụng thuốc trong 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 dùng dung dịch VIGAMOX trong thời kỳ cho con bú. **TUANG TÁC THUỐC:** Do sau khi nhỏ mắt thuốc này, nồng độ toàn thân của moxifloxacin thấp nên tương tác thuốc-thuốc hầu như không xảy ra. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng: - Rối loạn màu và hệ bạch huyết: **Hiếm gặp:** giảm hemoglobin. - Rối loạn hệ thần kinh: **Không phổ biến:** đau đầu. **Hiếm:** chứng dị cảm. - Rối loạn mắt: **Phổ biến:** đau mắt, kích ứng mắt. **Không phổ biến:** viêm giác mạc chấm, khô mắt, xuất huyết kết mạc, sung huyết mắt, phù nề mí mắt, đóng vẩy bờ mí, khó chịu ở mắt. **Hiếm gặp:** huyết biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mí, sung mắt, phù kết mạc, nhìn mờ, giảm thị lực, mỏi mắt, ban đỏ mí mắt. - Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: **Hiếm gặp:** khó chịu ở mũi, đau thanh quản-hầu họng, cảm giác có dị vật (ở họng). - Rối loạn dạ dày-ruột: **Không phổ biến:** loạn vị giác. **Hiếm gặp:** nôn. - Rối loạn gan-mật: **Hiếm gặp:** tăng men chuyển hóa amino alanin, tăng men chuyển hóa gamma-glutamyl. Các tác dụng không mong muốn khác được xác định từ các giám sát sau khi lưu hành: Không thể ước tính tần suất từ những dữ liệu có sẵn. - Rối loạn hệ miễn dịch: Quá mẫn. - Rối loạn hệ thần kinh: Chóng mặt. - Rối loạn tim: Tim đập nhanh. - Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất: Buồn nôn. - Rối loạn da và mô dưới da: Ban đỏ, ngứa, phát ban, mày đay. **SẢN XUẤT BỞI:** ALCON LABORATORIES, INC. Fort Worth, Texas 76134, Mỹ. **NHÀ PHÂN PHỐI:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC LIỆU TRUNG ƯƠNG 2, số 24 Nguyễn Thị Nghĩa, Quận 1, Tp.HCM, Việt Nam.

Thông tin chi tiết xin xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Vui lòng thông báo các tác dụng ngoại ý của thuốc về văn phòng đại diện của Novartis Pharma Services AG.

NOVARTIS | **TP.HCM:** Lầu 10, Tòa nhà Centec, Số 72-74 Nguyễn Thị Minh Khai, Q.3, Tel: (08) 3823 9090 - Fax: (08) 3823 9595
Hà Nội: Lầu 12A, Tòa nhà Geleximco, 36 Hoàng Cầu, Q. Đống Đa, Tel: (04) 32171255 - Fax: (04) 32171256