

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ 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 50/2017/ĐKQC-STA**

**Của: Công ty TNHH Liên Doanh Stada - Việt Nam**

**Địa chỉ: K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, Xuân Thới Đông, Hóc Môn,  
thành phố Hồ Chí Minh**

**Điện thoại: 083.7181154**

**Đăng ký thông tin thuốc: Praxinstad 400**

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

**Số giấy tiếp nhận: 0077/17/QLD-TT**

**Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: 28/03/2017**

*Hà Nội, ngày 30...tháng...3...năm 2017*

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Tất Đạt**



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

# Praxinstad 400

Moxifloxacin (HCl) 400 mg



**Điều trị: Nhiễm khuẩn viêm xoang cấp  
và đợt cấp của viêm phế quản mạn tính**

**Nhà sản xuất: Công ty TNHH Liên Doanh STADA - VIỆT NAM**

■ K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Xuân Thới Đông, Hóc Môn, TP. Hồ Chí Minh  
Tel: 08. 3718 1154 - 3718 2141 Fax: 08. 3718 2140 Email: stada@stada.com.vn

■ 40 Đại lộ Tự Do, KCN Việt Nam - Singapore, Thuận An, Bình Dương  
Tel: 0650. 3767 470 Fax: 0650. 3767 469 Website: www.stada.com.vn

**Phân phối: Công ty TNHH Dược Phẩm Khương Duy**

NN1 - NN1A Bạch Mã, Phường 15, Quận 10, TP. Hồ Chí Minh  
Tel: 08. 3863 2083 (8 lines) Fax: 08. 3977 0850 Website: www.khuongduy.com.vn

Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản Lý Dược - Bộ Y Tế: ...../QLD-TT, ngày .....

Tài liệu gồm 2 trang. Thông tin chi tiết xem phần thông tin sản phẩm ở mặt sau. Ngày ..... in tài liệu.

*Handwritten signature*  
28/03/2017

**STADA**

Hướng tới sức khỏe cộng đồng



Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế

# Praxinstad 400

Moxifloxacin (HCl) 400 mg

**THÀNH PHẦN**

Mỗi viên nén bao phim chứa:

Moxifloxacin (HCl)..... 400 mg

Tá dược vừa đủ..... 1 viên

**MÔ TẢ**

Viên nén dài, bao phim màu nâu đỏ, một mặt khắc "STADA", một mặt khắc vạch.

**DƯỢC LỰC HỌC**

Moxifloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon. Giống như các fluoroquinolon khác, moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm bằng cách ức chế topoisomerase II (AND gyrase) và/hoặc topoisomerase IV. Topoisomerase là những enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và tu sửa AND 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**

Moxifloxacin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa khi dùng dạng uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 90%. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu thuốc, vì vậy có thể dùng thuốc cùng hoặc không cùng với bữa ăn. Với liều moxifloxacin 400 mg ở người lớn, nồng độ moxifloxacin cao nhất trong huyết tương là 4,5 mcg/ml sau khi uống 1 - 3 giờ. Khoảng 50% moxifloxacin gắn với protein huyết tương. Thể tích phân bố đạt từ 1,7 - 2,7 lít/kg.

Moxifloxacin được phân bố rộng khắp cơ thể, moxifloxacin đã được tìm thấy trong nước bọt, dịch tiết ở mũi, phế quản, niêm mạc xoang, dịch trong nốt phỏng ở da, mô dưới da và cơ xương sau khi uống hoặc tiêm tĩnh mạch 400 mg, nồng độ trong mô thường trội hơn cả trong nồng độ trong huyết tương.

Moxifloxacin được chuyển hóa qua đường liên hợp glucuronid và sulfat, không chuyển hóa qua hệ cytochrom P<sub>450</sub>. Thuốc có nửa đời thải trừ kéo dài (khoảng 12 giờ), vì vậy dùng thuốc 1 lần/ngày.

**CHỈ ĐỊNH**

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

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

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* và *Streptococcus pyogenes*. 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 LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG****Cách dùng**

**Praxinstad 400** được dùng bằng đường uống, có thể dùng trước, trong hoặc sau bữa ăn.

**Liều dùng**

- Liều thường dùng ở người lớn: 400 mg/ngày, uống 1 lần.

Thời gian điều trị: 10 ngày với người bệnh nhiễm khuẩn xoang cấp, viêm phổi mắc phải tại cộng đồng mức độ nhẹ và vừa; 7 ngày với bệnh nhân nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da; 5 ngày với người bệnh đợt cấp của viêm phế quản mạn tính.

- Liều dùng với người bệnh suy thận và suy gan:

Không cần thay đổi liều với người bệnh suy thận, suy gan nhẹ và vừa và người cao tuổi. Moxifloxacin chưa được nghiên cứu ở người suy thận đang chạy thận nhân tạo hoặc người bị suy gan nặng.

**CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

- Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, hoặc các quinolon khác, hoặc các thành phần 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.
- Người có tiền sử khoảng QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm III (amiodaron, sotalol).

**THẬN TRỌNG**

- Do moxifloxacin có thể gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin cùng với một số thuốc khác có thể gây ra khoảng QT kéo dài như cisaprip, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần. Cũng nên thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở người bệnh có rối loạn nhịp tim như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.
- Thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở người bệnh có bệnh lý thần kinh trung ương như xơ động mạch não nặng, động kinh, vì có thể gây cơn co giật.

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

- Một số thuốc làm giảm hấp thu moxifloxacin, vì vậy phải uống moxifloxacin xa với thời điểm dùng các thuốc sau (ít nhất trước 4 giờ hoặc sau 8 giờ): các thuốc kháng acid, các chế phẩm có chứa sắt, multivitamin có chứa kẽm, sucrat; didanosin dạng viên nhai được hoặc hòa tan có đệm hoặc dạng bột pha với antacid dành cho trẻ em.
- Khi dùng cùng warfarin, moxifloxacin làm tăng tác dụng chống đông máu, thời gian prothrombin kéo dài, tăng chỉ số INR; vì vậy phải theo dõi thời gian prothrombin và tình trạng đông máu khi dùng moxifloxacin đồng thời với warfarin.
- 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 cisaprip, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần.

**PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ****Phụ nữ có thai**

Vi nguy cơ ảnh hưởng đối với thai nhi rất lớn, do đó không sử dụng moxifloxacin khi đang mang thai

**Phụ nữ cho con bú**

Thực nghiệm trên chuột cống cho thấy moxifloxacin phân bố vào trong sữa, do đó không dùng moxifloxacin cho người đang cho con bú vì thuốc có thể gây tác hại cho trẻ nhỏ. Trong những trường hợp cần thiết phải dùng moxifloxacin, sau khi đã cân nhắc lợi ích - nguy cơ, thì cần ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

**TÁC DỤNG PHỤ****Thường gặp**

- Tiêu hóa: nôn, tiêu chảy.
- Thần kinh: chóng mặt.

**Ít gặp**

- Tiêu hóa: đau bụng, khô miệng, khó tiêu, rối loạn vị giác thường ở mức độ nhẹ.
- Thần kinh: đau đầu, co giật. Trầm cảm, lú lẫn, run rẩy, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, ngủ gà.
- Da: ngứa, ban đỏ.
- Sinh hóa: tăng amylase, lactat dehydrogenase.
- Cơ xương: đau khớp, đau cơ.

**Hiếm gặp**

- Điện tâm đồ: khoảng QT kéo dài.
- Đứt gân Achilles và các gân khác.
- Tiêu chảy do *C. difficile*
- Thần kinh: ảo giác, rối loạn tầm nhìn, suy nhược, có ý nghĩ tự sát.

**QUÁ LIỀU**

Khi đã uống quá liều moxifloxacin, không có thuốc đặc hiệu để điều trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ: gây nôn và rửa dạ dày để làm giảm hấp thu thuốc, lợi niệu để tăng thải thuốc. Theo dõi điện tâm đồ ít nhất trong vòng 24 giờ vì có thể khoảng QT kéo dài hoặc loạn nhịp tim. Bù đủ dịch cho người bệnh.

**BẢO QUẢN:** Trong bao bì kín, nơi khô, dưới 30°C.

**HANG DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

**ĐÓNG GÓI:** Vĩ 5 viên. Hộp 2 vĩ.

**TIÊU CHUẨN ÁP DỤNG:** Tiêu chuẩn nhà sản xuất.

**THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ  
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG**