

**GIẤY XÁC NHẬN
NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC**

Tên Cơ quan xác nhận: **Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế**

Xác nhận nội dung thông tin thuốc:

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành
1	Apdrops	VN-17630-14

Đơn đề nghị số: **20/08/AJANTA/QC**

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: **Văn phòng đại diện Ajanta Pharma Limited**

Địa chỉ: **53/10 Trần Khánh Dư, phường Tân Định, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin thuốc**

Số giấy xác nhận: **0360/2017/XNTT/QLD**

Hà Nội, ngày 08 tháng 11 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

ajanta

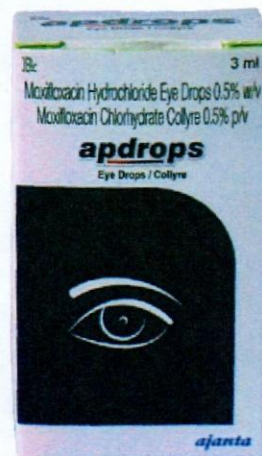
Tài liệu thông tin thuốc

Trong điều trị viêm kết mạc do nhiễm khuẩn nhạy cảm



apdrops

Thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin Hydrochlorid 0,5%w/v



Handwritten signature and date: 28/10/17

Số giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y Tế.../XNTT/....ngày....tháng...năm
Tài liệu gồm 5 trang, Phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem trang 2,3,4,5.

apdrops

Thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin Hydrochlorid 0,5%w/v



THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 3ml chứa:

Hoạt chất: Moxifloxacin Hydrochlorid 16,35mg tương đương với Moxifloxacin 15mg

Tá dược: Boric Acid, Borax (Natri Borat), Natri Clorid, Nước pha tiêm.

Mỗi lọ 5ml chứa:

Hoạt chất: Moxifloxacin Hydrochlorid 27,25mg tương đương với Moxifloxacin 25mg

Tá dược: Boric Acid, Borax (Natri Borat), Natri Clorid, Nước pha tiêm.

DẠNG BÀO CHẾ

Thuốc nhỏ mắt

Dung dịch hơi quánh màu vàng nhạt, không chứa các vật lạ.

DƯỢC LỰC HỌC

Vì sinh học

Moxifloxacin là một 8-methoxy fluoroquinolone có 1 vòng diazabicyclononyl tại vị trí C7. Tác động kháng khuẩn của Moxifloxacin là kết quả từ việc ức chế men topoisomerase II (DNA gyrase) và topoisomerase IV. DNA gyrase là 1 enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và sửa chữa DNA vi khuẩn. Topoisomerase IV là enzym được biết đến với vai trò chìa khóa trong sự phân chia DNA nhiễm sắc thể trong quá trình phân chia tế bào vi khuẩn. Cơ chế hoạt động của quinolones, bao gồm moxifloxacin, khác với cơ chế hoạt động của macrolides, aminoglycosides, hay tetracyclin. Vì vậy, moxifloxacin có thể có tác dụng chống lại các tác nhân gây bệnh có khả năng đề kháng với các kháng sinh này. Không có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các nhóm kháng sinh kể trên. Đã có sự kháng chéo giữa moxifloxacin và các thuốc nhóm quinolones khác.

In vitro, đề kháng đối với moxifloxacin phát triển qua nhiều bước đột biến. Moxifloxacin đã được chứng minh có khả năng chống lại hầu hết các chủng vi khuẩn sau, cả *in vitro* và trên lâm sàng.

Vì khuẩn gram dương hiếu khí:

Các loài *Corynebacterium*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, nhóm *Streptococcus viridans*.

Vì khuẩn gram âm hiếu khí:

Acinetobacter lwoffii, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia trachomatis

Dữ liệu *in vitro* sau đây cũng đã được báo cáo, nhưng ý nghĩa lâm sàng đối với nhiễm khuẩn mắt thì chưa được biết. Các vi khuẩn đã được nêu chỉ là để hướng dẫn đánh giá khả năng điều

apdrops



Thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin Hydrochlorid 0,5%w/v

trị các nhiễm khuẩn màng kết. Trong thử nghiệm *in vitro*, moxifloxacin chứng tỏ nồng độ ức chế tối thiểu (MICs) là 2µg/ml hoặc thấp hơn (điểm nhạy cảm của các chủng vi khuẩn) có khả năng chống lại hầu hết (= 90%) các chủng vi khuẩn gây bệnh ở mắt sau:

Vi khuẩn gram dương kỵ khí:

Streptococcus pyogenes.

Vi khuẩn gram âm kỵ khí:

Escherichia coli, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Proteus mirabilis*.

Các vi khuẩn kỵ khí khác:

Fusobacterium species, *Prevotella species*.

ĐƯỢC ĐỘNG HỌC

Nồng độ trong huyết tương của moxifloxacin được đo ở các đối tượng nam và nữ trưởng thành khỏe mạnh đã dùng liều thuốc nhỏ mắt moxifloxacin hydrochlorid 0.5% 3 lần 1 ngày. C_{max} (2.7 ng/mL) trung bình ở trạng thái ổn định và ước lượng giá trị AUC (45 ng·h/mL) hàng ngày thấp hơn 1,600 và 1,000 lần giá trị trung bình C_{max} và AUC đã được báo cáo sau khi uống liều 400 mg moxifloxacin. Thời gian bán thải huyết tương của moxifloxacin ước tính khoảng 13 giờ.

CHỈ ĐỊNH

APDROPS (Thuốc nhỏ mắt moxifloxacin hydrochlorid) được chỉ định điều trị viêm kết mạc do các vi khuẩn dưới đây gây ra:

Các vi khuẩn hiếu khí gram dương:

Corynebacterium species, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans group*.

Các vi khuẩn hiếu khí gram âm:

Acinetobacter lwoffii, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia trachomatis.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Người lớn, trẻ em trên 12 tháng tuổi: Nhỏ một giọt vào mắt bị đau 3 lần 1 ngày trong 7 ngày.

Cách dùng: nhỏ vào mắt.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định thuốc nhỏ mắt moxifloxacin hydrochlorid cho các bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với moxifloxacin, với các quinolone khác, hay với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em dưới 12 tháng tuổi

[Signature]
28/10/17

apdrops

Tài liệu thông tin thuốc



Thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin Hydrochlorid 0,5%w/v

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG ĐẶC BIỆT KHI DÙNG

Cảnh báo

“KHÔNG ĐƯỢC TIÊM”

Thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin Hydrochloride không được tiêm dưới màng kết, cũng không nên tiêm trực tiếp vào tiền phòng của mắt. Những bệnh nhân đang dùng các thuốc nhóm quinolones, bao gồm cả moxifloxacin, có thể phản ứng quá mẫn nghiêm trọng hoặc đôi khi gây tử vong (phản ứng phản vệ) ngay sau liều đầu tiên. Một số phản ứng có thể xảy ra như trụy tim mạch, mất ý thức, phù mạch (bao gồm phù nề thanh quản, họng hay mặt), tắc nghẽn đường hô hấp, khó thở, nổi mề đay và ngứa. Nếu có xảy ra phản ứng dị ứng với moxifloxacin, phải ngừng thuốc ngay. Phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng cần phải điều trị cấp cứu ngay lập tức. Kiểm soát oxy và đường hô hấp nên được dùng như chỉ định lâm sàng.

Thận trọng

Thận trọng chung

Cũng giống như các thuốc kháng khuẩn khác, điều trị kéo dài có thể dẫn gây phát triển các vi khuẩn không nhạy cảm, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, phải ngừng và thay thuốc. Bất cứ khi nào có chỉ định thuốc này, bệnh nhân cần được khám mắt, chẳng hạn như khe-đèn kính hiển vi sinh học, và, khi thích hợp, nhuộm huỳnh quang. Bệnh nhân được khuyên không nên đeo kính áp tròng nếu có các dấu hiệu và triệu chứng viêm màng kết do vi khuẩn.

TƯƠNG TÁC VỚI THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC

Các nghiên cứu trên *In vitro* chỉ ra rằng liều điều trị của moxifloxacin không ức chế CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, hay CYP1A2, điều này cho thấy moxifloxacin không làm thay đổi được động học của các thuốc được chuyển hóa qua các hệ thống cytochrome P450.

SỬ DỤNG CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phân loại C đối với phụ nữ có thai:

Không có các nghiên cứu đầy đủ và được kiểm soát tốt trên phụ nữ có thai, thuốc nhỏ mắt moxifloxacin hydrochlorid chỉ dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích của người mẹ cao hơn nguy cơ cho thai nhi.

Sử dụng cho phụ nữ cho con bú:

Moxifloxacin không đo được trong sữa người, mặc dù nó được cho là có thể được bài tiết vào sữa người. Phải thận trọng khi sử dụng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin hydrochlorid cho phụ nữ đang cho con bú.

ẢNH HƯỞNG TRÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY

Cũng giống như các thuốc nhỏ mắt khác, mờ mắt tạm thời hoặc rối loạn thị giác có thể ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy. Nếu mờ mắt xảy ra khi nhỏ thuốc, bệnh nhân nên chờ đợi cho đến khi nhìn thấy rõ trước khi lái xe hoặc sử dụng máy.

apdrops



Thuốc nhỏ mắt Moxifloxacin Hydrochlorid 0,5%w/v

TÁC DỤNG PHỤ

Các tác dụng phụ thường thấy nhất ở mắt là viêm màng kết, giảm thị lực, khô mắt, viêm giác mạc, khó chịu ở mắt, sung huyết mắt, đau mắt, ngứa mắt, xuất huyết màng kết, chảy nước mắt. Những tác dụng phụ này xảy ra khoảng 1 tới 6% bệnh nhân. Những tác dụng phụ không phải ở mắt được báo cáo với tỷ lệ 1 - 4% như sốt, ho nặng, nhiễm khuẩn, viêm tai giữa, viêm họng, nổi mẩn, và viêm mũi.

Thông báo cho Bác sĩ các tác dụng phụ gặp phải khi sử dụng thuốc

QUÁ LIỀU

Không có thông tin quá liều với dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin. Khi xảy ra quá liều với dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin có thể nên rửa mắt bằng nước ấm.

HẠN DÙNG

36 tháng kể từ ngày sản xuất

Sử dụng thuốc trong vòng 1 tháng sau khi mở nắp.

BẢO QUẢN

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

QUICÁCHĐÓNG GÓI

Hộp 1 lọ 3ml hoặc 1 lọ 5ml kèm theo tờ hướng dẫn sử dụng

TIÊU CHUẨN: Nhà sản xuất

[Signature]
23/10/17

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

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

Thuốc chỉ dùng theo sự kê đơn của Bác sĩ.

SẢN XUẤT BỞI

Ciron Drugs and Pharmaceuticals Pvt.Ltd

N-118, 119 MIDC, Tarapur, Dist-Thane, Ấn Độ

CHỦ SỞ HỮU GIẤY PHÉP SẢN PHẨM

Ajanta Pharma Limited

Ajanta House, 98, Govt, Industrial Area, Charkop, Kandivli (W), Mumbai-400 067, Ấn Độ.