

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   | Dexamoxi  | VD-26542-17              |

Đơn đề nghị số: 151/2018/CV-CPC1HN

Tên cơ sở đề nghị xác nhận: Công ty Cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Địa chỉ: Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, huyện Thường Tín, Hà Nội

Hình thức thông tin thuốc: Tài liệu thông tin thuốc

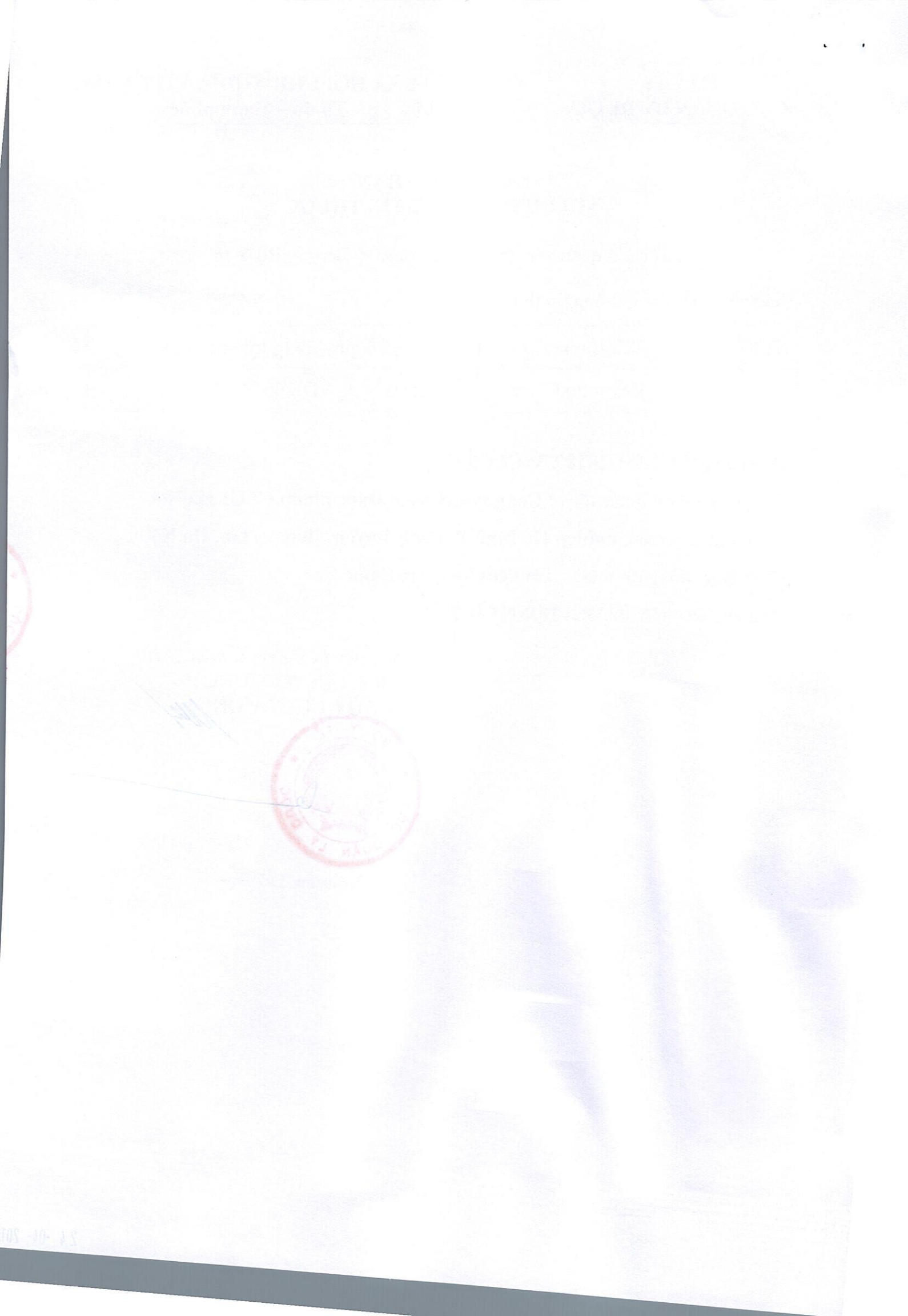
Số giấy xác nhận: 0233/2018/XNTT/QLD

Hà Nội, ngày 02 tháng 5 năm 2018

KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Tất Đạt



Rx: Thuốc bán theo đơn

23/9/2018

Tài liệu thông tin thuốc

# Dexamoxi

Moxifloxacin và Dexamethason hydroclorid



Tài liệu này gồm có 04 trang  
Số giấy xác nhận nội dung  
thông tin thuốc của Bộ Y tế: .../XNTT/..., ngày...tháng...năm...  
Thông tin chi tiết xem tại trang 2, trang 3 và trang 4.  
Ngày in tài liệu: ...../...../.....



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.

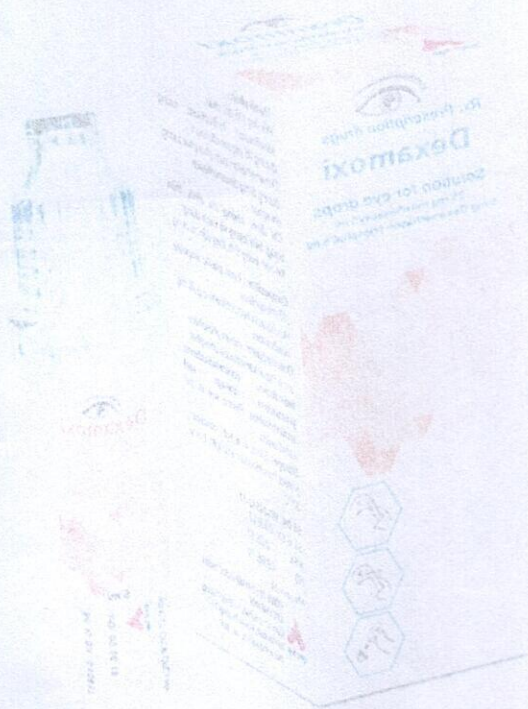
Tại hiệu thông tin thuốc

22/1/2018

rx: Thuốc bán theo đơn

# Dexamoxi

Moxifloxacin và Dexamethason hydrochlorid



Ngày in tài liệu: .....  
Thông tin chi tiết xem tại trang 2, trang 3 và trang 4.  
Thông tin thuộc của Bộ Y tế: VN/TTV... ngày 13/01/2018  
Số giấy xác nhận nội dung  
Số hiệu này gồm có 04 trang

Cục công nghiệp Hà Bình Phương, Thương Tín Hà Nội  
Công ty cổ phần Dược phẩm CPCT Hà Nội



# Dexamoxi

Moxifloxacin và Dexamethason hydroclorid

## 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 lượng 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).
- 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.

## Thận trọng

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.

# Dexamoxi

Moxifloxacin và Dexamethason hydrochlorid

## Chỉ định

- Dùng điều trị tương hợp nhiễm khuẩn ở mắt.
- Ngăn ngừa tình trạng viêm và nhiễm khuẩn có thể xảy ra sau khi phẫu thuật ở mắt.

## Liều lượng 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 điều chỉnh liều.

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

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

Để ngăn chặn thuốc được hấp thụ qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ, ống mũi lệ cần được đóng tại 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.

Tuần thủ hướng dẫn của bác sĩ về liều lượng, số lần dùng và thời gian dùng thuốc. Không tự ý ngưng sử dụng thuốc mà không tham vấn ý kiến bác sĩ. Không sử dụng thuốc đã qua hạn.

## Chống chỉ định

- Bệnh nhân viêm giác mạc biến đổi do Herpes simplex (viêm giác mạc đuôi gai).
- Bệnh do *Lactaria*, *Kanikella* và các virus khác gây ra ở kết mạc và giác mạc.
- Nhiễm khuẩn *Mycobacterium* ở mắt, nhiễm nấm ở các tổ chức 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.

## Thận trọng

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.

# Dexamoxi

**Moxifloxacin và Dexamethason hydroclorid**

## Tương tác với các thuốc khác

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy moxifloxacin không kìm hãm CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2 vì vậy thuốc có khả năng ít ảnh hưởng đến được 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

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

Tài liệu thông tin thuốc

nhẹ và thoáng qua, không để lại hậu quả.

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 mí 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 ức 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 mí 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 mí mắt, chảy nước mắt, cảm giác có bông mắt...

# Dexamoxi

Moxifloxacin và Dexamethason hydrochlorid

Tương tác với các thuốc khác

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin. Các nghiên cứu in vivo cho thấy moxifloxacin không kim hàm CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2 vì vậy thuốc có khả năng ít ảnh hưởng đến được 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 cholinergice, thuốc chống đông salicylat. Các nghiên cứu về tương tác này chưa thực hiện với thuốc nhỏ mắt.

## Tác dụng không mong muốn

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 1/1000 đến < 1/100), 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

## 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): Quai mắt  
- 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: Tôn thương biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, sưng mắt, phù kết mạc, nhìn mờ, thị lực giảm, ban đỏ mi 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 bóng mắt...

# Dexamoxi

*Moxifloxacin và Dexamethason hydroclorid*

- 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 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.

## Sử dụng 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.

**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, 30 ngày sau khi mở nắp.

## ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM



Nhà sản xuất:

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội  
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Thường Tín, Hà Nội.

# Dexamoxi

Moxifloxacin và Dexamethason hydrochlorid

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

- Rối loạn hô hấp, lồng ngực:  
+ Viêm phế quản: Khó chịu ở mắt, đau họng.

+ Không được biết đến: Khó thở.

- Rối loạn tiêu hóa:

+ Viêm dạ dày: Rối loạn vị giác.

+ Hiếm gặp: Viêm.

+ Không được biết đến: Buồn nôn.

- Rối loạn mắt (hiếm gặp): Tăng nhãn áp.

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

Thông báo cho bác sĩ nếu tác dụng không mong muốn.

Gặp bác sĩ khi sử dụng thuốc.

Qua liên và tử tử

Khi dùng ngoài, chưa có tương hợp qua liên. Dùng dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin và dexamethason nào được báo cáo. Thông tin về quá liên của thuốc còn hạn chế. Khi nhỏ mắt qua liên có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc. Không nhỏ thêm nước vào mắt cho tới thời điểm dùng lần tiếp theo.

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

Thời kỳ mang thai

Vì không có các nghiên cứu về kiểm soát và đây là ở phụ nữ mang thai, dùng 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.

Tải hiện thông

Thời kỳ cho con bú

Moxifloxacin không được xác định trong sữa mẹ. Tuy nhiên, dexamethason vào sữa mẹ và nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Do đó không nên dùng 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 độ cân bằng trong khi vận hành lái xe và vận hành máy móc.

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, 30 ngày sau khi mở nắp.

ĐỀ XA TÂM TAY TRẺ EM



Nhà sản xuất

Công ty cổ phần Dược phẩm CPC Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, Phường Tím, Hà Nội

Nội