

MOTARUTE Eye Drops

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC

Mỗi lọ 5 mL chứa:

Thành phần hoạt chất:

Moxifloxacin hydrochloride27,25 mg

(tương đương 25 mg Moxifloxacin)

Thành phần tá dược: Natri chloride, acid boric, acid hydrochloric, natri hydroxide, nước cất pha tiêm.

DẠNG BẢO CHẾ

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Mô tả: Dung dịch nhỏ mắt màu vàng xanh trong lọ nhựa.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị tại chỗ viêm kết mạc có mủ do vi khuẩn, gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm với moxifloxacin.

Cần xem xét hướng dẫn chính thức về sử dụng kháng sinh hợp lý.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng:

Chỉ dùng cho mắt. Không dùng để tiêm. Không nên tiêm thuốc nhỏ mắt MOTARUTE dưới kết mạc hoặc đưa thuốc trực tiếp vào tiền phòng của mắt.

Để tránh làm nhiễm khuẩn đầu nhỏ giọt và dung dịch thuốc nhỏ mắt, phải cẩn thận không để đầu nhỏ giọt của lọ thuốc chạm vào mí mắt, khu vực xung quanh mắt hoặc các bề mặt khác.

Để ngăn giọt thuốc bị hấp thu qua niêm mạc mũi, nhất là đối với trẻ sơ sinh hay trẻ nhỏ, dùng ngón tay ấn vào ống mũi lệ trong 2-3 phút sau khi nhỏ thuốc. Sau khi mở nắp, nếu vòng gấn đảm bảo bị rời ra, cần tháo bỏ nó đi trước khi dùng thuốc.

Nếu đang sử dụng nhiều hơn một loại thuốc dùng cho mắt, nên dùng các thuốc cách nhau ít nhất 5 phút. Thuốc mỡ tra mắt nên được dùng sau cùng.

Liều dùng:

Đối với người lớn, bao gồm người lớn tuổi (≥ 65 tuổi)

Nhỏ 1 giọt vào mắt bị nhiễm khuẩn, 3 lần/ngày.

Thông thường tình trạng nhiễm khuẩn sẽ cải thiện trong vòng 5 ngày và sau đó nên tiếp tục điều trị thêm 2-3 ngày. Nếu không thấy tình trạng cải thiện sau 5 ngày tính từ lúc bắt đầu điều trị, nên xem xét lại phương pháp chẩn đoán và/hoặc phương pháp điều trị. Thời gian điều trị phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và diễn tiến lâm sàng và vi khuẩn học của quá trình nhiễm khuẩn.

Đối với trẻ em

Không cần phải chỉnh liều.

Đối với người bị suy gan, suy thận

Không cần phải chỉnh liều.

Nếu quên sử dụng thuốc nhỏ mắt MOTARUTE :

Nếu quên sử dụng thuốc, dùng liều tiếp theo khi đến thời điểm dùng thuốc. Không được dùng liều gấp đôi để bù cho liều đã quên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định đối với người quá mẫn với hoạt chất, với các kháng sinh khác thuộc nhóm quinolone hoặc với bất cứ thành phần tá dược nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Ở những bệnh nhân đang sử dụng kháng sinh quinolone đường toàn thân, đã có báo cáo về những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, thường gây tử vong (phản ứng phản vệ), một số xảy ra ở liều đầu tiên. Một vài phản ứng có kèm theo trụy tim mạch, mất nhận thức, phù mạch (gồm phù thanh quản, phù hầu họng hoặc phù vùng mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay, ngứa.

Nếu xảy ra phản ứng dị ứng khi dùng chế phẩm này, cần ngưng sử dụng thuốc. Các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng do moxifloxacin hoặc bất kì thành phần nào của thuốc có thể cần can thiệp cấp cứu ngay lập tức. Nên cho bệnh nhân thở oxy và kiểm soát đường thở khi các biểu hiện lâm sàng cho thấy cần thiết phải thực hiện các biện pháp này.

Giống như các kháng sinh khác, việc sử dụng thuốc kéo dài có thể gây tăng sinh của các chủng sinh vật không nhạy cảm với thuốc, kể cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm, ngưng sử dụng thuốc và bắt đầu liệu pháp điều trị thay thế.

Có thể xảy ra viêm gân và đứt gân khi dùng liệu pháp điều trị với các kháng sinh fluoroquinolone đường toàn thân, trong đó có moxifloxacin, nhất là ở bệnh nhân lớn tuổi và bệnh nhân đang được điều trị đồng thời với corticosteroid. Khi dùng thuốc, nồng độ moxifloxacin trong huyết tương thấp hơn nhiều so với khi dùng đường uống, tuy nhiên cần thường xuyên thận trọng và nên ngưng điều trị với chế phẩm này khi vừa xuất hiện dấu hiệu đầu tiên của viêm gân.

Không nên dùng thuốc nhỏ mắt MOTARUTE để điều trị dự phòng hay điều trị theo kinh nghiệm đối với viêm kết mạc do lậu cầu, bao gồm viêm kết mạc do lậu cầu ở trẻ sơ sinh, do tỉ lệ đề kháng hiện hành của vi khuẩn *Neisseria gonorrhoeae*. Những bệnh nhân nhiễm khuẩn mắt do *Neisseria gonorrhoeae* nên được điều trị phù hợp bằng đường toàn thân.

Nên khuyên bệnh nhân không mang kính áp tròng nếu thấy có các dấu hiệu và triệu chứng nhiễm khuẩn mắt.

Đối với trẻ em

Đối với trẻ sơ sinh, dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc này trong điều trị viêm kết mạc rất hạn chế. Vì vậy không khuyến cáo sử dụng chế phẩm này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Trẻ sơ sinh với các bệnh về nhãn khoa nên được điều trị thích hợp đối với từng tình trạng bệnh, ví dụ như điều trị đường toàn thân ở những trường hợp bệnh do *Chlamydia trachomatis* hay *Neisseria gonorrhoeae*.

Không khuyến cáo sử dụng chế phẩm này để điều trị *Chlamydia trachomatis* ở những bệnh nhân dưới 2 tuổi vì chưa được đánh giá ở nhóm tuổi này. Bệnh nhân từ 2 tuổi trở lên bị nhiễm khuẩn mắt do *Chlamydia trachomatis* nên được điều trị đường toàn thân.

Thuốc nhỏ mắt MOTARUTE có chứa boric acid

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi bởi vì thuốc này có chứa bor và có thể gây hại đến khả năng sinh sản của trẻ sau này.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu hoặc dữ liệu rất giới hạn về việc sử dụng chế phẩm này ở phụ nữ có thai. Tuy nhiên, không có ảnh hưởng nào lên thai kỳ được dự đoán vì sự phơi nhiễm đường toàn thân với moxifloxacin là không đáng kể. Có thể sử dụng thuốc khi mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Chưa rõ moxifloxacin và các chất chuyển hóa có được tiết vào sữa ở người hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy có sự bài tiết ở mức thấp qua sữa sau khi cho dùng moxifloxacin đường uống. Tuy nhiên, ở liều điều trị, thuốc này có thể dùng trong thời gian cho con bú.

Khả năng sinh sản

Chưa có nghiên cứu nào được tiến hành để đánh giá ảnh hưởng của chế phẩm này lên khả năng sinh sản.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Thuốc nhỏ mắt MOTARUTE không có hoặc có ảnh hưởng không đáng kể lên khả năng lái xe và sử dụng máy móc, tuy nhiên, cũng giống như với bất kỳ thuốc nhỏ mắt nào, nhìn mờ tạm thời hoặc các rối loạn thị giác khác có thể làm ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc. Nếu sau khi nhỏ mắt có hiện tượng nhìn mờ, bệnh nhân nên đợi đến khi nhìn rõ trở lại rồi mới lái xe hay vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỲ CỦA THUỐC

Chưa có nghiên cứu tương tác thuốc nào được tiến hành với chế phẩm này. Sau khi nhỏ thuốc, nồng độ toàn thân của moxifloxacin thấp, do đó ít có khả năng xảy ra tương tác thuốc.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Phân loại tần suất xảy ra các phản ứng bất lợi: rất thường gặp (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10); ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100); hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000); rất hiếm gặp (< 1/10000) hoặc chưa biết (không thể ước tính dựa trên dữ liệu

Phân loại hệ thống cơ quan	Tần suất	Phản ứng có hại
Máu và hệ bạch huyết	hiếm gặp	giảm haemoglobin
Hệ miễn dịch	chưa biết	quá mẫn
Hệ thần kinh	ít gặp hiếm gặp chưa biết	đau đầu đị cảm chóng mặt
Mắt	thường gặp ít gặp hiếm gặp chưa biết	đau mắt, kích ứng mắt viêm giác mạc đỏm, khô mắt, xuất huyết kết mạc, tăng nhãn áp, ngứa mắt, phù mí mắt, khô chịu mắt tổn thương biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mí, sưng mắt, phù kết mạc, mờ mắt, giảm thị lực, suy nhược, ban đỏ mí mắt viêm nội nhãn, viêm loét giác mạc, xói mòn giác mạc, trầy xước giác mạc, tăng áp lực nội nhãn, mờ đục giác mạc, thâm nhiễm giác mạc, cận giác mạc, dị ứng mắt, viêm giác mạc, phù giác mạc, nhạy cảm với ánh sáng, phù mí mắt, tăng chảy nước mắt, đỏ ghèn , cảm giác có vật lạ trong mắt
Tim mạch	chưa biết	đánh trống ngực
Hô hấp, lồng ngực, trung thất	hiếm gặp chưa biết	khó chịu mũi, đau họng, cảm giác có vật lạ ở họng khó thở
Hệ tiêu hóa	ít gặp hiếm gặp chưa biết	rối loạn vị giác nôn mửa buồn nôn
Gan-mật	hiếm gặp	tăng alanine aminotransferase, tăng gamma-glutamyltransferase
Da và mô dưới da	chưa biết	ban đỏ, phát ban, ngứa, nổi mề đay

Ở những bệnh nhân đang sử dụng kháng sinh quinolone đường toàn thân, đã có báo cáo về những phản ứng quá mẫn nghiêm trọng, thường gây tử vong (phản ứng phản vệ), một số xảy ra ở liều đầu tiên. Một vài phản ứng có kèm theo truy tìm mạch, mất nhận thức, phù mạch (gồm phù thanh quản, phù hầu họng hoặc phù vùng mặt), tắc nghẽn đường thở, khó thở, nổi mề đay, ngứa. Đứt gân vai, tay, Achilles hoặc các gân khác cần phải phẫu thuật hoặc dẫn đến hậu quả khuyết tật kéo dài đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng kháng sinh fluoroquinolone đường toàn thân. Các nghiên cứu và kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc trên thị trường với kháng sinh quinolone dùng đường toàn thân chỉ ra nguy cơ xảy ra đứt gân có thể cao hơn ở những bệnh nhân đang dùng corticosteroid, nhất là người lớn tuổi, ở các gân thường chịu nhiều áp lực, bao gồm gân Achilles.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, thuốc nhỏ mắt moxifloxacin cho thấy an toàn trên trẻ em, bao gồm trẻ sơ sinh. Ở bệnh nhân dưới 18 tuổi, hai phản ứng có hại thường gặp nhất là kích ứng mắt và đau mắt, xảy ra với tỉ lệ 0,9%. Dựa trên dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng có liên quan đến trẻ em, bao gồm trẻ sơ sinh, loại và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có hại ở trẻ em tương tự như ở người lớn.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

DƯỢC LỰC HỌC

Moxifloxacin là kháng sinh fluoroquinolone thế hệ thứ tư, ức chế DNA gyrase và topoisomerase IV là các enzyme có nhiệm vụ nhân đôi, sửa chữa, tái tổ hợp DNA vi khuẩn.

Giá trị ngưỡng nhạy cảm

Tỉ lệ hiện hành của sự đề kháng thu nhận có thể thay đổi theo vị trí địa lý và theo thời gian đối với những chủng vi khuẩn được chọn và cần thiết phải có thông tin về tình hình đề kháng ở địa phương, nhất là khi điều trị các nhiễm khuẩn nghiêm trọng. Khi cần thiết, nên hỏi ý kiến chuyên gia nếu tỷ lệ đề kháng kháng sinh hiện hành ở địa phương đang ở mức mà lợi ích từ việc sử dụng moxifloxacin cho ít nhất một vài loại nhiễm khuẩn là còn đang nghi vấn.

CÁC CHỦNG VI KHUẨN THƯỜNG NHẬP CẢM
VI khuẩn Gram dương hiếu khí: Các loài <i>Corynebacterium</i> bao gồm <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (nhạy cảm với methicillin) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> Nhóm <i>Streptococcus viridans</i> VI khuẩn Gram âm hiếu khí: <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Serratia marcescens</i> VI khuẩn kỵ khí: <i>Propionibacterium acnes</i> Các vi khuẩn khác: <i>Chlamydia trachomatis</i>
CÁC CHỦNG VI KHUẨN CẦN QUAN TÂM ĐẾN SỰ ĐỀ KHÁNG
VI khuẩn Gram dương hiếu khí: <i>Staphylococcus aureus</i> (đề kháng với methicillin) <i>Staphylococcus</i>, các loài âm tính với men coagulase (đề kháng với methicillin) VI khuẩn Gram âm hiếu khí: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Các vi khuẩn khác: Không có
CÁC CHỦNG VI KHUẨN ĐỀ KHÁNG DI TRUYỀN
VI khuẩn Gram âm hiếu khí: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Các vi khuẩn khác: Không có

153, Dadae-ro, Saha-gu, Busan, Hàn Quốc