

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

taxedac

EYE DROPS

GMP
WHO



(Moxifloxacin 0,5% & Dexamethason phosphat 0,1%)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Để xa tầm tay trẻ em

Thành phần: (cho 5 ml dung dịch thuốc):

Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin HCl)25 mg

Dexamethason phosphat (dưới dạng Dexamethason natri phosphat) 5 mg

Tá dược vừa đủ5 ml

(Natri edetat, natri clorid, boric acid, benzalkonium chlorid, tyloxapol, NaOH/HCl 1N, nước cất).

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt.

Chỉ định:

- Bệnh nhân nhiễm khuẩn ngoài mắt như viêm kết mạc, viêm giác mạc gây ra bởi các chủng vi khuẩn còn nhạy cảm.

- Ngăn ngừa tình trạng viêm, nhiễm khuẩn ở các bệnh nhân phẫu thuật tật khúc xạ, phẫu thuật đục thủy tinh thể.

- Điều trị ngắn hạn corticoid và kháng sinh khi không có sự xuất hiện của nấm và virus.

Cách dùng, liều dùng:

- Phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn ở mắt sau phẫu thuật, nhỏ 1 giọt/lần, ngày 4 lần và bên mắt phẫu thuật, 1 ngày trước phẫu thuật và 15 ngày sau phẫu thuật. 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.

- Nhiễm khuẩn gây ra bởi các vi khuẩn nhạy cảm: Nhỏ 1 giọt/lần, ngày 4 lần, dùng 7 ngày hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

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.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, tránh để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc tiếp xúc với bất cứ vật nào, Đóng chặt lọ thuốc sau khi dùng.

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 nấm ở các tổ chức mắt và tai.

- Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

- Bệnh nhân bị glôcôm hoặc các bệnh có thể gây mỏng giác mạc hoặc màng cứng của mắt.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

- Không được tiêm dung dịch thuốc nhỏ mắt Taxedac Eye Drops dưới kết mạc hoặc đưa trực tiếp vào tiền phòng của mắt.

- Thận trọng với bệnh nhân dị ứng với Dexamethason natri phosphat, Moxifloxacin.

- Sử dụng corticoid kéo dài có thể dẫn tới tăng nhãn áp, glôcôm kèm theo tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị lực, gây đục nhân mắt dưới bao sau. Cần kiểm tra mắt định kỳ.

- Tăng nguy cơ nhiễm trùng thứ phát ở mắt khi dùng kéo dài.

- Kéo dài thời gian làm lành vết thương ở giác mạc, đặc biệt là khi sử dụng kết hợp cùng với NSAIDs.

- Thận trọng khi sử dụng do thuốc có thể làm mỏng giác mạc hoặc màng cứng của mắt, có trường hợp gây thủng giác mạc.

- Trong trường hợp cấp tính ở mắt, corticoid che mất các triệu chứng nhiễm trùng, hoặc làm nặng thêm tình trạng nhiễm trùng có sẵn.

- Thuốc có chứa benzalkonium chlorid, thận trọng khi dùng cho bệnh nhân đeo kính tiếp xúc.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Phụ nữ có thai:

Chưa có đủ bằng chứng về việc sử dụng thuốc trên người. Do đó không nên sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai trừ khi cân nhắc thấy lợi ích thu được vượt trội nguy cơ đối với thai nhi. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa có đủ bằng chứng về việc sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú, do đó không nên sử dụng thuốc trên phụ nữ cho con bú, trừ khi cân nhắc được lợi ích thu được vượt trội hơn nguy cơ đối với trẻ bú mẹ, hoặc không cho con bú trong thời gian sử dụng thuốc. Hỏi ý kiến bác sĩ trước khi sử dụng.

Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc có thể gây nhòe mắt, cần thận trọng khi sử dụng thuốc cho người lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Chưa có số liệu nghiên cứu về tương tác thuốc nhỏ mắt Taxedac Eye Drops khi dùng đường nhỏ mắt. Trong trường hợp dùng đồng thời với một thuốc nhỏ mắt, nhỏ tai khác, nên nhỏ cách nhau 15 phút.

Tác dụng không mong muốn:

Những thuật ngữ sau đây được dùng để phân loại các phản ứng bất lợi dựa trên tần suất:

Rất thường gặp: $> 1/10$;

Thường gặp: $> 1/100$ và $< 1/10$;

Ít gặp: $> 1/1000$ và $< 1/100$;

Hiếm gặp: $> 1/10000$ và $< 1/1000$;

Rất hiếm gặp: $< 1/10000$;

Ít gặp: Kích ứng mắt tạm thời (cảm giác nóng rát, nhức mắt, đỏ mắt, ngứa)

Hiếm gặp: Chóng mặt, tê và buồn nôn do đau đầu.

Rất hiếm gặp: Glôcôm kèm với tổn thương thần kinh thị giác, giảm thị giác và thị trường, đục thủy tinh thể, nhiễm trùng thứ phát ở mắt do ức chế khả năng đề kháng của cơ thể, thủng giác mạc.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Quá liều và cách xử trí:

Khi dùng quá liều làm tăng nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn của thuốc, tăng cảm giác kích ứng mắt, đỏ mắt, nhức mắt, ngứa.

Xử trí: Nếu nhỏ quá nhiều thuốc vào mắt, cần rửa sạch với nhiều nước. Không nhỏ thêm thuốc vào mắt cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo.

Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Dexamethason kết hợp với kháng sinh

Mã ATC: S01CA01

Cơ chế tác dụng của Moxifloxacin (cũng như các kháng sinh fluoroquinolon khác) liên quan đến sự ức chế enzym topoisomerase IV và DNA gyrase. Các enzym này cần cho sự tái tạo, sao chép, sửa chữa và kết hợp DNA của vi khuẩn. Ở các vi khuẩn gram âm, các fluoroquinolon tác dụng chủ yếu vào DNA gyrase hơn là topoisomerase IV, còn ở vi khuẩn gram dương thì ngược lại. Moxifloxacin có tác dụng với hầu hết các chủng của các vi khuẩn sau, cả in vitro và trong các nhiễm khuẩn trên lâm sàng:

+ Vi khuẩn gram dương hiếu khí: *Corynebacterium sp*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*.

+ Vi khuẩn Gram âm hiếu khí: *Acinetobacter lwoffi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

Dexamethason có tác dụng chống viêm thông qua giảm sự giải phóng acid arachidonic, ức chế sự kết dính phân tử các tế bào nội mô mạch máu, giảm tác dụng của cyclooxygenase và cytokine. Tác dụng này dẫn tới giảm giải phóng các chất trung gian hóa học gây viêm, giảm sự kết dính của bạch cầu cần lưu thông vào nội mô mạch máu, ngăn ngừa sự di chuyển của chúng tới các tổ chức bị viêm ở mắt. Hơn nữa, ức chế cyclooxygenase sẽ làm giảm prostaglandin gây viêm, một chất được biết là gây tổn hại hàng rào máu - thủy dịch, làm cho protein huyết tương thấm vào các tổ chức ở mắt.

Nhỏ mắt dung dịch phối hợp kháng sinh và corticoid cho các bệnh nhân này thu được những lợi ích như sau: corticoid ức chế viêm trong khi kháng sinh ngăn chặn sự nhân lên của các chủng vi khuẩn nhạy cảm gây bệnh và có tác dụng phòng ngừa. Rất nhiều chủng vi khuẩn gây bệnh bị nhiễm trong quá trình phẫu thuật nội mô mắt chính là những vi khuẩn thường cư trú xung quanh mắt.

Đặc tính dược động học:

Nồng độ của Moxifloxacin dùng theo đường nhỏ mắt, nồng độ thuốc trong huyết tương thấp hơn rất nhiều so với nồng độ thuốc khi dùng đường uống.

Dexamethason natri phosphat được nhanh chóng chuyển thành Dexamethason ở người. Sau khi nhỏ mắt một giọt duy nhất dung dịch nhỏ mắt Dexamethason phosphat 0,1% ở những bệnh nhân phẫu thuật đục thủy tinh thể, nồng độ Dexamethason thu được trong thủy dịch 90 phút và 120 phút sau khi nhỏ thuốc trung bình khoảng $31 \pm 3,9$ ng/mL.

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ x 5 ml, hộp 1 lọ x 8 ml, hộp 1 lọ x 10 ml.

Bảo quản: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Bảo quản sau khi mở lọ thuốc:

Để tránh tạp nhiễm vào đầu nhỏ thuốc và dung dịch nhỏ thuốc, tránh để đầu nhỏ thuốc của lọ thuốc tiếp xúc với bất cứ vật nào. Giữ thuốc nơi khô, nhiệt độ dưới 30°C , tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Hạn dùng sau khi mở lọ: 30 ngày.

Không dùng quá thời hạn ghi trên bao bì.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VTYT HẢI DƯƠNG

102 Chi Lăng, P. Nguyễn Trãi, TP. Hải Dương, tỉnh Hải Dương.