

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc Thuốc nhỏ mắt

QUIMOX

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

THÀNH PHẦN:

Thành phần hoạt chất:

Mỗi 5 ml dung dịch chứa:

Moxifloxacin 25,00 mg
(Dưới dạng Moxifloxacin HCl..... 27,25 mg)

Thành phần tá dược:

Boric acid, sodium chloride, sodium hydrochloride 5M và nước tinh khiết.

DANG BẢO CHẾ: Dung dịch nhỏ mắt.

MÔ TẢ: Dung dịch trong suốt, màu vàng hơi xanh.

CHỈ ĐỊNH:

Thuốc Quimox được chỉ định trong điều trị viêm kết mạc do vi khuẩn gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm của các vi sinh vật sau đây:

Ví sinh vật Gram dương hiếu khí:

Corynebacterium species

Microbacterium species

Micrococcus luteus (bao gồm các chủng kháng erythromycin, gentamycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus aureus (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus epidermidis (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus haemolyticus (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus hominis (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline, và/hoặc trimethoprim).

Staphylococcus warneri (bao gồm các chủng kháng erythromycin).

Streptococcus pneumoniae (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Treptococcus viridans (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Ví sinh vật Gram âm hiếu khí:

Acinetobacter species

Haemophilus alconae (bao gồm các chủng kháng ampicillin).

Haemophilus influenza (bao gồm các chủng kháng ampicillin).

Haemophilus parainfluenzae

Klensialla pneumoniae

Moraxella cattanthalis

Pseudomonas aeruginosa.

Các vi sinh vật khác:

Chlammydia trachomatis

Hiệu quả trên vi sinh vật này được nghiên cứu ở ít hơn 10 sự nhiễm khuẩn.

Ngoài ra, thuốc nhỏ mắt Quimox được sử dụng trong các trường hợp sau:

- Điều trị viêm loét giác mạc.
- Dùng trước và sau mổ để đề phòng nhiễm trùng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:

Liều dùng:

Người lớn và người cao tuổi (≥ 65 tuổi)

Nhỏ 1 giọt vào mắt bị viêm 3 lần/ngày, dùng thuốc trong 7 ngày. Tình trạng viêm thường được cải thiện sau 5 ngày, cần tiếp tục điều trị trong 2 - 3 ngày nữa. Nếu tình trạng viêm không được cải thiện sau 5 ngày điều trị, nên xem xét lại việc chẩn đoán và/hoặc điều trị.

Trẻ em

Không cần hiệu chỉnh liều.

Người suy gan và suy thận

Không cần hiệu chỉnh liều.

Cách dùng:

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm. Không được tiêm thuốc nhỏ mắt Quimox dưới kết mạc, và cũng không được đưa thuốc trực tiếp vào tiền phòng của mắt. Để tránh tạp nhiễm vào đầu tếp nhỏ thuốc, không được để đầu tếp nhỏ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào.

Để ngăn không cho thuốc nhỏ mắt hấp thu qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ em, nên ấn ống lệ mũi trong vòng 2 đến 3 phút bằng các ngón tay sau khi nhỏ thuốc. Sau khi tháo nắp, nếu vòng gân đảm bảo bị lỏng, cần gỡ bỏ trước khi dùng.

Nếu sử dụng nhiều hơn một loại thuốc trên mắt, phải đảm bảo khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc ít nhất 5 phút. Thuốc mở tra mắt nên sử dụng cuối cùng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Chống chỉ định dùng cho các bệnh nhân có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:

Ở người bệnh dùng quinolon đường toàn thân, kể cả moxifloxacin, đã có báo cáo thỉnh thoảng xảy ra các phản ứng tăng mẫn cảm (quá mẫn) trầm trọng và đôi khi gây tử vong, một vài trường hợp xảy ra ngay liều khởi đầu điều trị.

Ngưng dùng thuốc ngay lập tức và thông báo đến bác sỹ ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng nổi mẫn hoặc dị ứng.

Một số phản ứng dị kèm như truy tim mạch, bất tỉnh, phình mạch (bao gồm phù thanh quản, hầu hoặc mắt), tắc nghẽn đường hô hấp, khó thở, mê đậy và ngứa.

Nếu phản ứng dị ứng với moxifloxacin xảy ra, cần ngưng dùng thuốc. Với các phản ứng quá mẫn cấp tính nghiêm trọng cần phải tiến hành điều trị cấp cứu ngay lập tức. Nên tiến hành kiểm soát đường thở và cung cấp oxy tùy theo chỉ định lâm sàng.

Giống như các thuốc chống nhiễm khuẩn khác, dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến tăng sinh quá mức các vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả nấm. Nếu xảy ra bội nhiễm cần ngưng dùng thuốc và áp dụng biện pháp điều trị thay thế.

Cần khuyến bệnh nhân không nên đeo kính áp tròng nếu có các dấu hiệu và triệu chứng của viêm kết mạc do vi khuẩn.

Viêm và đứt dây chằng có thể xảy ra khi sử dụng flu-roquinolon đường toàn thân, bao gồm cả moxifloxacin, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi và những người đang điều trị đồng thời corticosteroid. Do đó, cần ngưng điều trị bằng thuốc nhỏ mắt Quimox ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm dây chằng.

Trẻ em

Dữ liệu rất hạn chế để thiết lập hiệu quả và độ an toàn của thuốc nhỏ mắt moxifloxacin trong điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh. Do đó, việc sử dụng sản phẩm thuốc này để điều trị viêm kết mạc ở trẻ sơ sinh không được khuyến khích.

Viêm mắt ở trẻ sơ sinh cần được điều trị thích hợp theo tình trạng của chúng, ví dụ như điều trị toàn thân trong các trường hợp do *Chlamydia trachomatis* hoặc *Neisseria gonorrhoeae* gây ra.

Sản phẩm không được khuyến cáo để điều trị *Chlamydia trachomatis* ở bệnh nhân dưới 2 tuổi vì nó chưa được đánh giá ở những bệnh nhân này. Bệnh nhân trên 2 tuổi bị viêm kết mạc do *Chlamydia trachomatis* nên được điều trị toàn thân thích hợp.

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

Khả năng sinh sản:

Các nghiên cứu nhằm đánh giá về ảnh hưởng của dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin đến khả năng sinh sản chưa được tiến hành.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Có rất ít hoặc không có dữ liệu về việc sử dụng thuốc nhỏ mắt moxifloxacin trên phụ nữ mang thai. Tuy nhiên dự kiến thuốc không ảnh hưởng đối với phụ nữ mang thai vì sự hấp thu toàn thân moxifloxacin từ chế phẩm nhỏ mắt là không đáng kể.

Vì không có các nghiên cứu có đối chứng và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, thuốc nhỏ mắt Quimox chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cho người mẹ cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa biết liệu moxifloxacin hay các chất chuyển hóa có được bài tiết vào sữa mẹ hay không. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy sau khi uống moxifloxacin, thuốc được bài tiết với nồng độ thấp trong sữa mẹ. Tuy nhiên, dự kiến ở mức liều điều trị của thuốc nhỏ mắt Quimox không gây ảnh hưởng đối với trẻ bú mẹ.

Nên thận trọng khi dùng thuốc nhỏ mắt Quimox trong thời kỳ cho con bú.

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

Cũng giống như bất cứ thuốc nhỏ mắt nào khác, nhìn mờ tạm thời và các rối loạn thị giác khác có thể ảnh hưởng tới khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc. Nếu có hiện tượng nhìn mờ sau khi nhỏ mắt, bệnh nhân phải chờ đến khi nhìn rõ lại mới được lái xe hoặc vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Tương tác của thuốc:

Không có nghiên cứu tương tác cụ thể nào được thực hiện với thuốc nhỏ mắt moxifloxacin. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy moxifloxacin không ức chế CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2, vì vậy thuốc ít có khả năng ảnh hưởng đến được động học của các thuốc chuyển hóa bởi các isoenzyme cytochrom P450 này.

Do sau khi nhỏ thuốc này, nồng độ toàn thân của moxi-floxacin thấp nên tương tác thuốc-thuốc hầu như không xảy ra.

Tương kỵ của thuốc:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC:

Tác dụng không mong muốn được phân loại theo hệ cơ quan và tần suất gặp với quy ước như sau: *rất phổ biến* (≥ 1/10); *phổ biến* (≥ 1/100 đến < 1/10); *không phổ biến* (≥ 1/1.000 đến < 1/100); *hiếm gặp* (≥ 1/10.000 đến < 1/1.000); *rất hiếm gặp* (< 1/10.000). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Hiếm gặp:</i> Giảm hemoglobin
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Không phổ biến:</i> Đau đầu <i>Hiếm gặp:</i> Chứng dị cảm
Rối loạn mắt	<i>Phổ biến:</i> Đau mắt, kích ứng mắt Không phổ biến: Viêm giác mạc chấm, khô mắt, xuất huyết kết mạc, sung huyết mắt, phù nề mí mắt, đóng vảy bờ mí, khó chịu ở mắt <i>Hiếm gặp:</i> Khuyết biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mí, sưng mắt, phù kết mạc, nhìn mờ, giảm thị lực, mỏi mắt, ban đỏ mí mắt
Rối loạn hô hấp	<i>Hiếm gặp:</i> Khó chịu ở mũi, đau thanh quản – hầu họng, cảm giác có dị vật (ở họng)
Rối loạn dạ dày – ruột	<i>Không phổ biến:</i> Loạn vị giác <i>Hiếm gặp:</i> Nôn
Rối loạn gan – mật	<i>Hiếm gặp:</i> Tăng men chuyển hóa amino alanin, tăng men chuyển hóa gammaglutamyl

Các tác dụng không mong muốn khác được xác định từ các giám sát sau khi lưu hành được liệt kê sau đây. Không thể ước tính tần suất từ những dữ liệu có sẵn.



Các tác dụng không mong muốn trong mỗi hệ cơ quan được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Phân loại theo hệ thống cơ quan	Tác dụng không mong muốn
Rối loạn hệ miễn dịch	Quá mẫn
Rối loạn hệ thần kinh	Chóng mặt
Rối loạn mắt	Viêm loét giác mạc, viêm giác mạc, tăng tiết nước mắt, chứng sợ ánh sáng, tiết gỉ mắt
Rối loạn tim	Tim đập nhanh
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Buồn nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Ban đỏ, ngứa, phát ban, da

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Do đặc điểm của chế phẩm này, dự đoán không có độc tính khi nhỏ mắt quá liều hoặc khi nuốt nhầm một tộp thuốc vào đường tiêu hóa.

Chưa có trường hợp quá liều thuốc nhỏ mắt moxifloxac-in nào được báo cáo. Khi nhỏ mắt quá liều Quimox có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC:

Nhóm dược lý: Thuốc nhân khoa, chống nhiễm khuẩn, các thuốc chống nhiễm khuẩn khác.
Mã ATC: S01AE07

Moxifloxacin là 8-methoxy fluoroquinolon với vòng di-azabicyclononyl gắn tại vị trí C7. Tác dụng kháng khuẩn của moxifloxacin là do ức chế men topoisomerase II (DNA gyrase) và men topoisomerase IV. DNA gyrase là một enzyme cần thiết tham gia vào quá trình tái tạo, sao chép và chỉnh sửa DNA vi khuẩn. Topoisomerase IV là một enzyme đã biết có vai trò quan trọng trong sự phân chia của chromosal DNA trong tế bào vi khuẩn.

Cơ chế tác dụng của quinolon, kể cả moxifloxacin, có khác so với các thuốc nhóm macrolid, aminoglycosid hoặc tetracyclin. Ví vậy, moxifloxacin có thể có hoạt tính chống lại các mầm bệnh đề kháng với các kháng sinh nhóm macrolid, aminoglycosid hoặc tetracylin, và ngược lại, các kháng sinh này có thể còn hoạt tính chống lại các mầm bệnh đề kháng với moxifloxacin. Không có sự đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các nhóm kháng sinh được đề cập trên đây. Đã thấy sự đề kháng chéo giữa moxifloxacin dùng đường toàn thân và một số quinolon khác.

Trong phòng thí nghiệm (*in vitro*), sự đề kháng với moxi-floxacin tiến triển thông qua đột biến gen đa cấp. Sự đề kháng moxifloxacin xảy ra trong phòng thí nghiệm có tần suất từ 10⁻⁹ đến < 10⁻¹¹ ở vi khuẩn Gram dương.

Moxifloxacin đã được biết có hoạt tính chống lại hầu hết các chủng của các vi sinh dưới đây, cả trong phòng thí nghiệm và trong nhiễm khuẩn lâm sàng được mô tả ở phần chỉ định và cách sử dụng.

Vi sinh vật Gram dương hiếu khí:

- Corynebacterium species*
- Microbacterium species*
- Micrococcus luteus* (bao gồm các chủng kháng erythromycin, gentamycin, tetracyclin và/hoặc trimethoprim).
- Staphylococcus epidermidis* (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).
- Staphylococcus haemolyticus* (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).
- Staphylococcus hominis* (bao gồm các chủng kháng methicillin, erythromycin, gentamycin, ofloxacin, tetracycline, và/hoặc trimethoprim).
- Staphylococcus warneri* (bao gồm các chủng kháng erythromycin).
- Streptococcus pneumoniae* (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).
- Streptococcus viridans* (bao gồm các chủng kháng penicillin, erythromycin, tetracycline và/hoặc trimethoprim).

Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:

- Acinetobacter species*
- Haemophilus alconae* (bao gồm các chủng kháng ampicillin).
- Haemophilus influenza* (bao gồm các chủng kháng ampicillin).
- Haemophilus parainfluenzae*
- Klebsiella pneumoniae*
- Moraxella cattarrhalis*
- Pseudomonas aeruginosa*.

Các vi sinh vật khác:

- Chlammydia trachomatis*
- Hiệu quả trên vi sinh vật này được nghiên cứu ở ít hơn 10 sự nhiễm khuẩn.
- Các dữ liệu dưới đây đã có sẵn ở quy mô phòng thí nghiệm (*in vitro*), nhưng chưa rõ ý nghĩa lâm sàng của các dữ liệu này trong các nhiễm khuẩn mắt. Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin trong điều trị nhiễm khuẩn mắt do các vi sinh vật này chưa được thiết lập trong các thử nghiệm có đối chứng thích hợp.

Vi khuẩn Gram dương hiếu khí	Vi khuẩn Gram âm hiếu khí	Vi khuẩn kỵ khí
<i>Arthobacter species</i>	<i>Achromobacter xylosoxidans</i>	<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Fusobacterium species</i>
<i>Bacillus thurin-gensis</i>	<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	<i>Porphyromonas species</i>

<i>Cyronebacterium amycolatum</i>	<i>Acinetobacter johnsonii</i>	<i>Prevotella species</i>
<i>Cyronebacterium accolens</i>	<i>Acinetobacter junii</i>	<i>Propionibacte-rium acnes</i>
<i>Cyronebacterium bovis</i>	<i>Acinetobacter lwoffii</i>	
<i>Cyronebacterium macginleyi</i>	<i>Acinetobacter “Mumbaiae”</i>	Các loại vi khuẩn khác:
<i>Cyronebacterium proquinqum</i>	<i>Acinetobacter schindleri</i>	<i>Atyical Myco-bacterium</i>
<i>Cyronebacterium pseudodiptheri-ticum</i>	<i>Acinetobacter ursingii</i>	<i>Chlamydia pneu-moniae</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Aeronomas caviae</i>	<i>Legionella pneu-mophila</i>
<i>Exiguobacterium species</i>	<i>Chryseobacte-rium indologenes</i>	<i>Mycobacterium avium</i>
<i>Kocuria kristinae</i>	<i>Chryseobacte-rium species</i>	<i>Mycobacterium marinum</i>
<i>Kocuria lindaea</i>	<i>Citrobacter freundii</i>	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>
<i>Kocuria rhi-zophila</i>	<i>Citrobacter koseri</i>	
<i>Listeria mo-nocytogenes</i>	<i>Enterobacter aerogenes</i>	
<i>Microbacterium otitidis</i>	<i>Enterobacter cloacae</i>	
<i>Microbacterium “harmanie”</i>	<i>Escherichia coli</i>	
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	<i>Klebsiella oxytoca</i>	
<i>Staphylococcus arlettae</i>	<i>Moraxella oslo-ensis</i>	
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Moraxella mor-ganii</i>	
<i>Staphylococcus caprae</i>	<i>Neisseria gonor-rhoeae</i>	
<i>Staphylococcus cohnii</i>	<i>Pantoea agglo-merans</i>	
<i>Staphylococcus ludgunensis</i>	<i>Proteus mirabilis</i>	
<i>Staphylococcus pasteurii</i>	<i>Proteus vulgaris</i>	
<i>Staphylococcus sicuri</i>	<i>Pseudomonas orzyihabitan</i> s	
<i>Staphylococcus agalactiae</i>	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	
<i>Staphylococcus “conjunctiviae”</i>	<i>Serratia liquefa-ciens</i>	
<i>Staphylococcus cristatus</i>	<i>Serratia marc-scens</i>	
<i>Staphylococcus dysgalactiae</i>	<i>Stenotrophono-mas maltophil</i> lia	
<i>Staphylococcus mitis</i>		
<i>Staphylococcus nhóm C, G và F</i>		
<i>Staphylococcus ocu</i> ralis		
<i>Staphylococcus parasanguinis</i>		
<i>Staphylococcus pyogenes</i>		
<i>Staphylococcus salivarus</i>		
<i>Staphylococcus sangui</i> s		
<i>Staphylococcus schechii</i>		

Sử dụng trên đối tượng đặc biệt:

Trẻ em:

Tính an toàn và hiệu quả của dung dịch nhỏ mắt moxi-floxacin ở trẻ em dưới 1 tuổi chưa được xác định. Không có bằng chứng về việc nhỏ mắt bằng dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin có bất kỳ ảnh hưởng nào trên các khớp chịu lực mặc dù một vài thuốc nhóm quinolon dùng theo đường uống đã cho thấy gây bệnh lý khớp ở động vật chưa trưởng thành.

Người cao tuổi:

Không thấy sự khác biệt tổng thể nào trong an toàn và hiệu quả đã được quan sát giữa bệnh nhân cao tuổi và bệnh nhân trẻ tuổi.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Nồng độ moxifloxacin có trong huyết tương được xác định ở người nam và nữ trưởng thành khỏe mạnh nhỏ dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin ở hai mắt 3 lần/ngày. Nồng độ Cmax trung bình ở tình trạng bão hòa (2,7 ng/ml) và giá trị diện tích dưới đường cong AUC hàng ngày (41,9 ng – giờ/ml) được ước tính là thấp hơn 1.600 và 1.200 lần Cmax trung bình và diện tích dưới đường cong AUC được báo cáo sau khi điều trị bằng moxifloxacin 400 mg đường uống. Thời gian bán thải trong huyết tương của moxifloxacin khoảng 13 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 1 lọ 5 ml.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản nhiệt độ dưới 30°C, nơi khô, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
Ngừng sử dụng sau 4 tuần kể từ khi mở nắp lần đầu.
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: Tiêu chuẩn cơ sở.
TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:
ALFA INTES INDUSTRIA TERAPEUTICA SPLENDORE S.R.L.
Vía Fratelli Bandiera, 26 – 80026 Casoria (NA), Ý.