

BIVIFLOX

MỖI LỌ CHỨA

Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid)..... 400,0 mg

Tá dược: Natri clorid

Nước cất pha tiêmvừa đủ 250,0 ml

TRÌNH BÀY

Hộp 1 lọ thuốc tiêm truyền 250ml kèm hướng dẫn sử dụng thuốc.

CHỈ ĐỊNH

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do các vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, *H. influenzae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae* hoặc *Moraxella catarrhalis* còn nhạy cảm với moxifloxacin.

Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng do *Staphylococcus aureus* và *Streptococcus pyogenes* còn nhạy cảm với moxifloxacin.

Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng bao gồm cả các trường hợp nhiễm khuẩn do nhiều loại vi khuẩn gây nên như áp xe, do các vi khuẩn *Escherichia coli*, *Bacteroides fragilis*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides thetaiotaomicron* hoặc *Peptostreptococcus species* còn nhạy cảm với moxifloxacin.

LIỀU DÙNG VÀ CÁCH SỬ DỤNG

Cách dùng - Đường dùng: Truyền tĩnh mạch trong ít nhất 60 phút.

Liều dùng: Theo hướng dẫn của bác sĩ.

Liều được khuyến cáo cho tất cả các chỉ định: 400mg/lần/ngày.

Có thể khởi đầu đợt điều trị với moxifloxacin dạng truyền tĩnh mạch sau đó chuyển sang dạng uống nếu có chỉ định trên lâm sàng.

Tổng thời gian điều trị nối tiếp (truyền tĩnh mạch trước sau đó chuyển sang dùng đường uống) theo khuyến cáo sau:

- Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 7 - 14 ngày.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng: 7 - 21 ngày.
- Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng: 5 - 14 ngày.

Liều dùng với bệnh nhân suy thận, suy gan và người cao tuổi: Không cần thay đổi liều với người bệnh suy thận, suy gan nhẹ và vừa, người cao tuổi. Moxifloxacin chưa được nghiên cứu ở người suy thận đang chạy thận nhân tạo hoặc người bị suy gan nặng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc hoặc các quinolon khác.

Trẻ em dưới 18 tuổi do thuốc có thể gây thoái hoá sụn ở khớp chịu trọng lực.

Người có tiền sử QT kéo dài và đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp tim nhóm IA (quinidin, procainamid), nhóm III (amiodaron, sotalol).

THẬN TRỌNG

Do moxifloxacin có thể gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần thận trọng khi dùng moxifloxacin cùng với các thuốc có thể gây ra khoảng QT kéo dài như cisaprid, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần. Cũng nên thận trọng khi dùng moxifloxacin ở bệnh nhân có rối loạn nhịp tim như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

Thận trọng khi dùng moxifloxacin ở người bệnh có bệnh lý thần kinh trung ương như xơ động mạch não nặng, động kinh vì có thể gây cơn co giật.

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

Phụ nữ có thai: Vì nguy cơ ảnh hưởng đối với thai nhi rất lớn, do đó không sử dụng moxifloxacin khi đang mang thai.

Phụ nữ đang cho con bú: Thực nghiệm trên chuột cống cho thấy moxifloxacin phân bố vào trong sữa, do đó không dùng moxifloxacin cho người đang cho con bú vì thuốc có thể gây tác hại cho trẻ nhỏ. Trong những trường hợp cần thiết phải dùng moxifloxacin sau khi đã cân nhắc lợi ích - nguy cơ, thì cần ngừng cho con bú trong thời gian dùng thuốc.

Tác động của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:

Hiện chưa có thông tin về tác động của moxifloxacin lên khả năng lái xe hay vận hành máy móc. Tuy nhiên các fluoroquinolon bao gồm moxifloxacin có thể làm suy giảm khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc do tác động lên hệ thần kinh trung ương.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Khi dùng cùng warfarin, moxifloxacin làm tăng tác dụng chống đông máu, thời gian prothrombin kéo dài, tăng chỉ số INR; vì vậy phải theo dõi thời gian prothrombin và tình trạng đông máu khi dùng moxifloxacin đồng thời với warfarin.

Các thuốc chống viêm không steroid khi dùng cùng moxifloxacin có thể tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật.

Cộng hưởng tác dụng gây khoảng QT kéo dài khi dùng moxifloxacin với các thuốc: cisaprid, erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR)

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hoá: Nôn, ỉa chảy.

Thần kinh: Chóng mặt.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Tiêu hoá: Đau bụng, khô miệng, khó tiêu, rối loạn vị giác thường ở mức độ nhẹ.

Thần kinh: Đau đầu, co giật, trầm cảm, lú lẫn, run rẩy, mất ngủ, bồn chồn, lo lắng, ngủ gà.

Da: Ngứa, ban đỏ.

Sinh hoá: Tăng amylase, lactat dehydrogenase.

Cơ xương: Đau khớp, đau cơ.

Hiếm gặp, ADR < 1/1000

Điện tâm đồ: Khoảng QT kéo dài.

Đứt gân Achilles và các gân khác.

Ỉa chảy do *C. difficile*.

Thần kinh: Ảo giác, rối loạn tâm thần, suy nhược, có ý nghĩ tự sát.

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

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC, DƯỢC LỰC HỌC

Dược lực học

Moxifloxacin là một kháng sinh tổng hợp nhóm fluoroquinolon. Giống như các fluoroquinolon khác, moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn với cả vi khuẩn Gram dương và Gram âm bằng cách ức chế topoisomerase II (ADN gyrase) và/hoặc topoisomerase IV. Topoisomerase là những enzym cần thiết cho sự sao chép, phiên mã và tu sửa ADN vi khuẩn. Nhân 1,8-naphthyridin của moxifloxacin có các nhóm thế 8-methoxy và 7-diazabicyclononyl làm tăng tác dụng kháng sinh và giảm sự chọn lọc các thể đột biến kháng thuốc của vi khuẩn Gram dương.

So với ciprofloxacin, levofloxacin và ofloxacin, moxifloxacin có tác dụng *in vitro* tốt hơn đối với *Streptococcus pneumoniae* (bao gồm cả chủng kháng penicilin) và có tác dụng tương đương đối với các vi khuẩn Gram âm và những vi khuẩn gây viêm phổi không điển hình (*Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Legionella spp.*). Moxifloxacin có tác dụng cả *in vitro* và trên lâm sàng với hầu hết các chủng *Staphylococcus aureus* (chủng nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *H. Parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae* và *Mycoplasma pneumoniae*.

Dược động học

Sau khi dùng một liều đơn 400mg moxifloxacin truyền tĩnh mạch trong vòng 1 giờ, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được khoảng 4,1mg/L vào lúc kết thúc thời gian truyền. Khoảng 50% moxifloxacin gắn với protein huyết tương. Moxifloxacin được phân bố rộng khắp cơ thể, đã được tìm thấy trong nước bọt, dịch tiết ở mũi, phế quản, niêm mạc xoang, dịch trong nốt phỏng ở da, mô dưới da và cơ xương sau khi uống hoặc truyền tĩnh mạch 400mg, nồng độ trong mô thường trội hơn cả nồng độ trong huyết tương.

Moxifloxacin được chuyển hoá qua đường liên hợp glucuronid và sulfat, không chuyển hoá qua hệ cytochrom P₄₅₀. Thuốc có nửa đời thải trừ kéo dài (khoảng 12 giờ), vì vậy dùng thuốc 1 lần/ngày.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Khi đã dùng quá liều moxifloxacin không có thuốc đặc hiệu để điều trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ. Theo dõi điện tâm đồ ít nhất trong vòng 24 giờ vì có thể khoảng QT kéo dài hoặc loạn nhịp tim.

BẢO QUẢN: Dưới 30°C, tránh ánh sáng.

HẠN DÙNG: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Thuốc này chỉ sử dụng theo đơn của bác sĩ.

Đề xa tầm tay của trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

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

Không dùng khi thuốc đã biến màu, hết hạn sử dụng.



PHARBACO

CÔNG TY CP DƯỢC PHẨM TRUNG ƯƠNG I - PHARBACO

Địa chỉ: 160 Tôn Đức Thắng - Đống Đa - Hà Nội - Việt Nam

ĐT: (84-4) 38454561, (84-4) 38454562; Fax: (84-4) 38237460

Sản xuất tại: Thanh Xuân - Sóc Sơn - Hà Nội - Việt Nam