

RX - Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

(Viên nén bao phim)

KACIFLOX

ĐỂ THUỐC XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
THÔNG BÁO NGAY CHO BÁC SỸ HOẶC DƯỢC SỸ NHỮNG TÁC DỤNG
KHÔNG MONG MUỐN GẶP PHẢI KHI SỬ DỤNG THUỐC.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SỸ.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SỸ

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:

1 viên

Thành phần được chất: Moxifloxacin (dưới dạng Moxifloxacin hydroclorid).....400 mg
Thành phần tá dược gồm: Microcrystallin cellulose M101, tinh bột mì, natri starch glycolat type A, povidon K30, magnesi stearat, hydroxypropyl methylcellulose (HPMC) 2910, polyethylen glycol (PEG) 6000, talc, titan dioxyd, màu erythrosin, màu đỏ oxyd sắt, sepiifilm gloss.....vừa đủ.....1 viên nén bao phim

DẠNG BẢO CHẾ: viên nén bao phim.

MÔ TẢ SẢN PHẨM: Viên nén dài bao phim màu hồng, một mặt có gạch ngang, một mặt trơn, có thể bề dẹt, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH:

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng do các vi khuẩn: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* hoặc *Moraxella catarrhalis*.

Nhiễm khuẩn da và các tổ chức dưới da không biến chứng do nhiễm: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*.

Nhiễm khuẩn da và các tổ chức dưới da có biến chứng do nhiễm: *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, hay *Enterobacter cloacae*.

Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng do nhiễm: *Escherichia coli*, *Bacteroides fragilis*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Enterococcus faecalis*, *Proteus mirabilis*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, or *Peptostreptococcus species*.

Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn nhạy cảm: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* hoặc *Moraxella catarrhalis*. Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và viêm xoang cấp tính do vi khuẩn ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: gây ra bởi: *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* hoặc *Moraxella catarrhalis*. Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp: Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng và nhiễm khuẩn đường tiết niệu không phức tạp ở một số bệnh nhân có thể tự khỏi, chỉ nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.

CÁCH DÙNG VÀ LIỀU LƯỢNG:

- Cách dùng: Thuốc kê đơn, dùng theo chỉ định của thầy thuốc.

Thời điểm uống thuốc không liên quan đến bữa ăn nhưng phải uống nhiều nước. Điều quan trọng là phải uống moxifloxacin xa với thời điểm uống các thuốc sau (ít nhất trước 4 giờ hay sau 8 giờ): các thuốc antacid chứa magnesi, nhôm hay calci; thuốc chứa sắt, kẽm, sucralfat, multivitamin, thực phẩm chức năng có chứa ion sắt hoặc magnesi và dung dịch uống hỗn hợp của didanosin với các thuốc kháng acid. Thuốc chỉ sử dụng điều trị nhiễm khuẩn, không dùng điều trị nhiễm virus.

- Liều thường dùng cho người lớn: Trong tất cả các chỉ định, liều được khuyến cáo đối với moxifloxacin là 1 viên (400 mg) uống mỗi ngày một lần.

- Thời gian điều trị: Nên xác định thời gian điều trị tùy theo loại nhiễm trùng, mức độ nặng nhẹ của bệnh hay đáp ứng lâm sàng:

- + Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 7 - 14 ngày
- + Nhiễm khuẩn da và các tổ chức dưới da không biến chứng: 7 ngày
- + Nhiễm khuẩn da và các tổ chức dưới da biến chứng: 7 - 21 ngày
- + Nhiễm khuẩn ổ bụng có biến chứng: 5 - 14 ngày
- + Viêm xoang cấp tính do vi khuẩn: 10 ngày
- + Đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính: 5 ngày.

- Liều dùng với người bệnh suy thận và suy gan: Không cần phải chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận, suy gan nhẹ và vừa và người cao tuổi. Chưa có nghiên cứu ở người suy thận đang chạy thận nhân tạo hoặc người suy gan nặng. Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:

Người có tiền sử quá mẫn với moxifloxacin, các kháng sinh quinolon khác, hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Phụ nữ có thai và cho con bú. Trẻ em dưới 18 tuổi.

Bệnh nhân có tiền sử rối loạn gân cơ liên quan đến việc sử dụng quinolon.

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

Bệnh nhân rối loạn điện giải, đặc biệt là hạ kali máu chưa điều chỉnh.

Bệnh nhân nhịp tim chậm, bệnh nhân có tiền sử rối loạn nhịp tim có triệu chứng.

Bệnh nhân suy tim có phân số tống máu thất trái giảm.

Bệnh nhân suy gan Child Pugh C và bệnh nhân có transaminase tăng trên 5 lần giới hạn bình thường.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

Thuốc có chứa tinh bột mì nên không dùng được cho bệnh nhân dị ứng lúa mì (khác bệnh coeliac).

Do Moxifloxacin có thể gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần phải thận trọng khi sử dụng cùng với một số thuốc khác 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 sử dụng moxifloxacin ở người bệnh có rối loạn nhịp tim như nhịp chậm và thiếu máu cục bộ cơ tim cấp.

Phản ứng quá mẫn/ dị ứng: Trong một số trường hợp, phản ứng quá mẫn hoặc phản ứng dị ứng xảy ra sau lần dùng thuốc đầu tiên và phải thông báo cho bác sĩ biết ngay lập tức. Phản ứng phản vệ trong một số rất hiếm trường hợp có thể dẫn đến tình trạng shock gây nguy hiểm đến tính mạng, trong một số trường hợp có thể xảy ra sau lần dùng thuốc đầu tiên. Trong những trường hợp này, phải ngưng sử dụng và điều trị thích hợp (ví dụ điều trị shock).

Rối loạn chức năng gan: Đã có những báo cáo về các trường hợp viêm gan tối cấp có thể dẫn đến suy gan (bao gồm các trường hợp tử vong) với Moxifloxacin. Bệnh nhân cần thông báo ngay với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu có các biểu hiện và triệu chứng viêm gan tối cấp.

Đã có những báo cáo về các phản ứng da bong rộp như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do nhiễm độc với moxifloxacin. Bệnh nhân phải được khuyến cáo liên hệ ngay với bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu xuất hiện các phản ứng da và/hoặc niêm mạc.

Các cơn động kinh cũng có thể xảy ra khi điều trị với quinolon. Nên sử dụng thận trọng trên những bệnh nhân đã có hoặc nghi ngờ có các rối loạn của hệ thần kinh trung ương có thể dẫn tới cơn động kinh hoặc làm giảm ngưỡng của cơn động kinh.

Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra thậm chí sau lần đầu tiên sử dụng kháng sinh nhóm fluoroquinolon, bao gồm cả moxifloxacin. Rất hiếm gặp các trường hợp trầm cảm hoặc phản ứng loạn thần dẫn đến ý nghĩ tử tự và hành vi tự gây thương tích cho bản thân như cố gắng tử tự. Trong trường hợp bệnh nhân mắc phải các phản ứng này, nên ngưng sử dụng moxifloxacin và được thay thế bằng các biện pháp thích hợp. Nên thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở các bệnh nhân loạn thần hoặc bệnh nhân có bệnh sử mắc bệnh tâm thần.

Đã có báo cáo về các trường hợp bệnh da dấy thần kinh cảm giác hay vận động cảm giác, dẫn đến dị cảm, tăng/giảm cảm giác, rối loạn cảm giác hoặc yếu cơ ở bệnh nhân đang dùng kháng sinh nhóm quinolon, bao gồm cả moxifloxacin.

Thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra các triệu chứng thần kinh như đau, nóng bỏng, ngứa ran, tê hoặc tình trạng yếu cơ.

Tiêu chảy và viêm đại tràng do sử dụng thuốc kháng sinh bao gồm viêm đại tràng giả mạc và tiêu chảy do *Clostridium difficile* đã được báo cáo khi sử dụng những kháng sinh phổ rộng, bao gồm cả moxifloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc xác nhận tiêu chảy hay viêm đại tràng do sử dụng thuốc kháng sinh, nên dừng thuốc và có các biện pháp điều trị thích hợp.

Không khuyến cáo sử dụng moxifloxacin để điều trị nhiễm khuẩn do MRSA.

Hoạt tính của moxifloxacin *in vitro* có thể làm ảnh hưởng đến xét nghiệm nuôi cấy *Mycobacterium spp.* do ức chế sự phát triển của vi khuẩn *Mycobacteria*, gây ra kết quả âm tính giả trên mẫu bệnh phẩm lấy từ bệnh nhân đang dùng moxifloxacin.

Cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin cho bệnh nhân bị nhược cơ nặng vì có thể làm các triệu chứng của bệnh trầm trọng hơn.

Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng quinolon bao gồm cả moxifloxacin, đặc biệt trên bệnh nhân lớn tuổi và những người đang điều trị đồng thời với corticosteroids, đã có báo cáo về các trường hợp xảy ra sau khi kết thúc điều trị vài tháng. Khi có những dấu hiệu đầu tiên của đau hay viêm, bệnh nhân cần ngưng thuốc và để chi bị ảnh hưởng nghỉ ngơi.

Những bệnh nhân viêm vùng chậu phức tạp (liên quan đến áp xe buồng trứng hay vùng chậu) không nên dùng moxifloxacin đường uống. Viêm vùng chậu có thể do *Neisseria gonorrhoeae* để kháng fluoroquinolon. Do đó, nếu không loại trừ được *N. gonorrhoeae* để kháng fluoroquinolon, nên cân nhắc phối hợp thêm một kháng sinh thích hợp (như kháng sinh cephalosporin). Nếu tình trạng lâm sàng không được cải thiện sau 3 ngày điều trị, nên tái điều trị.

Quinolon cho thấy có thể làm bệnh nhân tăng nhạy cảm với ánh sáng. Tuy nhiên, nghiên cứu cho thấy moxifloxacin ít có nguy cơ gây tăng nhạy cảm với ánh sáng. Mặc dù vậy, nên khuyến bệnh nhân tránh tiếp xúc nhiều với tia cực tím hay ánh sáng mặt trời gay gắt.

Rối loạn đường huyết: xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân đái tháo đường lớn tuổi đang điều trị đồng thời với một thuốc hạ đường huyết dạng uống hoặc với insulin. Cần theo dõi đường huyết chặt chẽ ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân đang hoặc có tiền sử thiếu hụt dehydrogenase glucose-6-phosphatase dễ bị tan máu khi điều trị với quinolon. Do đó, nên sử dụng moxifloxacin thận trọng ở những bệnh nhân này.

Các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng không hồi phục và gây tàn tật bao gồm viêm gân, đứt gân, bệnh lý thần kinh ngoại biên và các tác dụng bất lợi trên thần kinh trung ương.

Các kháng sinh nhóm fluoroquinolon có liên quan đến các phản ứng có hại nghiêm trọng có khả năng gây tàn tật và không hồi phục trên các hệ cơ quan khác nhau của cơ thể. Các phản ứng này có thể xuất hiện đồng thời trên cùng bệnh nhân. Các phản ứng có hại thường được ghi nhận gồm viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau cơ, bệnh lý thần kinh ngoại vi và các tác dụng bất lợi trên hệ thống thần kinh trung ương (ảo giác, lo âu, trầm cảm, mất ngủ, đau đầu nặng và lú lẫn). Các phản ứng này có thể xảy ra trong vòng vài giờ đến vài tuần sau khi sử dụng thuốc. Bệnh nhân ở bất kỳ tuổi nào hoặc không có yếu tố nguy cơ tồn tại từ trước đều có thể gặp những phản ứng có hại trên.

Ngừng sử dụng thuốc ngay khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu tiên của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào. Thêm vào đó, tránh sử dụng các kháng sinh nhóm fluoroquinolon cho các bệnh nhân đã từng gặp các phản ứng nghiêm trọng liên quan đến các quinolon.

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

Thuốc có thể gây đau đầu, chóng mặt, ngủ gà nên cần thận trọng khi dùng cho người lái xe và vận hành máy móc.

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

Thời kỳ mang thai: Tính an toàn của thuốc khi sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được nghiên cứu. Tổn thương khớp có phục hồi đã được mô tả ở những trẻ có sử dụng một vài loại quinolone, tuy nhiên, tác dụng này chưa được báo cáo là có xảy ra đối với bào thai có phơi nhiễm với thuốc. Các nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc có độc tính cho hệ sinh sản. Khả năng nguy cơ đối với con người chưa được biết. Do vậy, chống chỉ định sử dụng moxifloxacin cho phụ nữ mang thai.

Thời kỳ cho con bú: Cũng giống như các quinolone khác, moxifloxacin cho thấy có khả năng gây nên những thương tổn ở sụn đối với những khớp gánh chịu lực ở những động vật chưa trưởng thành. Các bằng chứng tiến lâm sàng cho thấy một lượng nhỏ moxifloxacin có thể được tiết vào trong sữa người. Chưa có những dữ liệu đối với phụ nữ cho con bú. Do vậy, chống chỉ định sử dụng moxifloxacin cho những bà mẹ đang cho con bú.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC:

Một số thuốc làm giảm hấp thu vì vậy phải uống xa với thời điểm dùng các thuốc sau: các thuốc kháng acid, các chế phẩm có chứa sắt, kẽm, sucralfat, multivitamin, thực phẩm chức năng có chứa ion sắt hoặc magnesi và dung dịch uống hỗn hợp của didanosin với thuốc kháng acid.

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 kháng viêm steroid khi dùng chung có thể tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật.

Nguy cơ cho gan có thể tăng lên khi dùng đồng thời với corticosteroid, người cấy ghép tạng hay người bệnh trên 60 tuổi.

Cộng hưởng tác dụng gây ra khoảng QT kéo dài trên điện tâm đồ, nên cần phải thận trọng khi sử dụng cùng với một số thuốc khác có thể gây ra khoảng QT kéo dài như Cisaprid, Erythromycin, thuốc chống trầm cảm 3 vòng, thuốc chống loạn thần. Tránh dùng đồng thời moxifloxacin với các thuốc sau: artemether, BCG, dronedaron, pimozid, lumefantrin, nilotinib, quinin, tetrabenazin, thioridazin, toremifen, vandetanib, vemurafenib, ziprosidon.

Moxifloxacin có thể làm giảm tác dụng của BCG, mycophenolat, sulfonylure, vắc xin thương hàn.

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:

Thường gặp, ADR > 1/100

Tiêu hóa: buồn nôn, nôn, đau bụng, tiêu chảy. Thần kinh: chóng mặt, đau đầu. Gan: tăng men gan. Tim mạch: khoảng QT kéo dài ở bệnh nhân hạ kali máu.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Máu và hệ bạch huyết: thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, kéo dài thời gian prothrombin.

Miễn dịch: phản ứng dị ứng. Chuyển hóa: tăng lipid máu

Thần kinh: lo âu, rối loạn vị giác, lú lẫn và mất định hướng, run, mất ngủ, chóng mặt, ngủ gà.

Gan: tổn thương gan, tăng bilirubin. Hô hấp: khó thở

Tim mạch: khoảng QT kéo dài, đánh trống ngực, tim đập nhanh, đau thắt ngực.

Tiêu hóa: giảm thèm ăn, táo bón, khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày, tăng amylase.

Da: ngứa, ban đỏ, khô da, mày đay. Cơ xương: đau khớp, đau cơ.

Khác: mệt mỏi, suy nhược, đau lưng, đau ngực, đổ mồ hôi.

Hiếm gặp, 1/10000 < ADR < 1/1000

Miễn dịch: phản ứng phản vệ, phù dị ứng/phù mạch.

Chuyển hóa: tăng đường huyết, tăng acid uric. Tâm thần: rối loạn cảm xúc, trầm cảm, ảo giác.

Thần kinh: rối loạn khứu giác, vận động, nhận thức, ngôn ngữ, động kinh, giảm trí nhớ. Thận: tổn thương thận, suy thận.

Tim mạch: nhịp nhanh thất, ngất, tăng/giảm huyết áp. Tiêu hóa: viêm dạ dày, viêm đại tràng do kháng sinh.

Gan: vàng da, viêm gan. Cơ xương: viêm gân, yếu cơ, tăng trương lực cơ. Khác: phù.

Rất hiếm gặp: ADR < 1/10000

Miễn dịch: sốc phản vệ. Tâm thần: phản ứng loạn thần

Tim mạch: loạn nhịp không xác định, xoắn đỉnh, ngưng tim. Cơ xương: đứt gân, viêm khớp.

Da: phản ứng da bong rộp như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do nhiễm độc.

*Hướng dẫn xử trí ADR:

Cần ngưng ngay moxifloxacin khi: có bất kỳ dấu hiệu nào của phản ứng quá mẫn, có dấu hiệu ADR lên thần kinh (như co giật, lú lẫn, trầm cảm, ảo giác, run rẩy, có ý nghĩ tự sát); đau, viêm hoặc bong gân.

Các biểu hiện rối loạn tiêu hóa như buồn nôn, nôn, đau bụng, rối loạn vị giác ở mức độ nhẹ không cần can thiệp điều trị. Nếu có dấu hiệu viêm đại tràng màng giả, cần theo dõi mức độ ra chảy, nếu nặng phải điều trị bằng kháng sinh thích hợp.

QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ:

Khi đã uống quá liều Moxifloxacin, không có thuốc đặc hiệu để điều trị, chủ yếu là điều trị triệu chứng và điều trị hỗ trợ: gây nôn và rửa dạ dày để làm giảm hấp thu thuốc, lợi niệu để tăng thải thuốc. Theo dõi điện tâm đồ trong vòng 24 giờ, bù đủ dịch cho người bệnh.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01MA14.

Moxifloxacin là 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 và/hoặc topoisomerase IV. Topoisomerase là những enzyme 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 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 penicillin) và có tác dụng tương 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), hết các chủng *Streptococcus pyogenes*, *Haemophilus influenzae*, *H. parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*. Moxicilin còn có tác dụng *in vitro* với *Staphylococcus epidermidis* (chủng nhạy cảm với methicilin), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae* (chủng kháng penicilin) nhóm *Streptococcus viridans*, *Enterobacter cloacae*, *E. coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Proteus mirabilis*, *Fusobacterium* spp.

* Cơ chế đề kháng: Những cơ chế kháng thuốc làm bất hoạt các penicillin, cephalosporin, aminoglycosid, macrolid và tetracyclin không ảnh hưởng tới hoạt tính diệt khuẩn của moxifloxacin. Không có đề kháng chéo giữa moxifloxacin và những thuốc này. Không thấy kháng thuốc qua trung gian plasmid cho đến nay. Người ta nhận thấy phân nửa C8-Methoxyl góp phần vào tăng hoạt tính và giảm chọn lọc của các đột biến kháng thuốc của các vi khuẩn Gram dương thấp hơn so với phân nửa C8-H. Sự có mặt của chất thay thế bicycloamine tại vị trí C7 ngăn cản sự bơm ra (efflux) chủ động, một cơ chế đề kháng với fluoroquinolone. Các nghiên cứu *in vitro* đã chứng minh được sự đề kháng với moxifloxacin phát triển chậm do đột biến nhiều bước. Chỉ một tỷ lệ kháng thuốc rất thấp được chứng minh (10^{-7} - 10^{-10}). Khi vi trùng tiếp xúc nhiều lần với moxifloxacin ở nồng độ dưới MIC cho thấy chỉ làm tăng nhẹ các giá trị MIC. Sự kháng thuốc chéo giữa các quinolone cũng đã được theo dõi. Tuy nhiên, một số vi khuẩn gram dương và vi khuẩn kỵ khí kháng các quinolone khác vẫn còn nhạy cảm với moxifloxacin.

*Vi khuẩn kháng moxifloxacin:

In vitro, vi khuẩn kháng thuốc phát triển chậm thông qua nhiều bước đột biến. Đã thấy có sự đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác đối với vi khuẩn gram âm. Tuy nhiên, vi khuẩn gram dương kháng với các fluoroquinolon khác có thể vẫn còn nhạy cảm với moxifloxacin.

ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Hấp thu: moxifloxacin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa khi dùng dạng uống. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 90%. Thức ăn không ảnh hưởng đến hấp thu thuốc, vì vậy có thể dùng cùng hoặc không cùng với bữa ăn.

Phân bố: Nồng độ cao nhất trong huyết tương là 4,5mcg/ml sau khi uống 1-3 giờ. Khoảng 50% gắn với protein huyết tương, thuốc phân bố khắp cơ thể, moxifloxacin 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.

Chuyển hóa: thuốc được chuyển hóa qua đường liên hợp glucuronid và sulfat, không qua chuyển hóa Cytochrom P₄₅₀.

Thải trừ: Thuốc có thời gian bán thải kéo dài khoảng 12 giờ, vì vậy dùng thuốc 1 lần/ngày. Thuốc thải trừ qua nước tiểu và phân ở dạng không biến đổi và dạng chuyển hóa; dạng liên hợp sulfat thải trừ chính qua phân và dạng liên hợp glucuronid thải trừ qua nước tiểu.

* Dược động học trên những đối tượng đặc biệt:

Người cao tuổi và người có trọng lượng thấp: nồng độ thuốc trong huyết tương cao hơn ở người có trọng lượng thấp (như phụ nữ) và người cao tuổi.

Tổn thương chức năng thận: Dược động học của moxifloxacin không bị thay đổi đáng kể ở những bệnh nhân có tổn thương chức năng thận (kể cả khi Cl_{cr} < 30mL/phút/1,73m² diện tích cơ thể) và ở những bệnh nhân phải lọc máu mạn tính như thẩm tách máu và lọc màng bụng ngoại trú liên tục.

Tổn thương chức năng gan: Nồng độ của moxifloxacin trong huyết tương ở những bệnh nhân suy chức năng gan ở mức độ nhẹ đến nặng (A đến C) không thấy có các khác biệt liên quan đến lâm sàng khi so với những người tình nguyện khỏe mạnh hay bệnh nhân có chức năng gan bình thường tương ứng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Hộp 01 vỉ x 05 viên nén bao phim. Hộp 10 vỉ x 05 viên nén bao phim.

BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:

Bảo quản: Dưới 30°C, nơi khô ráo, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn: TCCS.



Sản xuất tại:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM KHÁNH HOÀ

Đường 2/4, Khóm Đông Bắc, P. Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, Tỉnh Khánh Hoà

WHO - GMP