

Bs: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

DEXAMOXI

(Moxifloxacin 0,5% và dexamethason phosphat 0,1%)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần

Mỗi 0,4 ml có chứa:

Thành phần hoạt chất:

Moxifloxacin (Dưới dạng moxifloxacin hydroclorid) 2 mg
Dexamethason phosphat (Dưới dạng dexamethason natri phosphat) 0,4 mg

Thành phần tá dược: Natri edetat, natri clorid, acid boric, sorbitol, glyoxepol, dung dịch natri hydroxid 10%, dung dịch hydrochloric acid 10%, nước cất pha thêm vừa đủ.

Dạng bào chế: Dung dịch nhỏ mắt

Mô tả: Dung dịch trong suốt đựng trong ống nhựa.

Ph: 6,0 – 9,0

Chỉ định

- Dùng điều trị trường hợp nhiễm khuẩn ở mắt, gây ra bởi các chủng vi khuẩn nhạy cảm.

- Ngăn ngừa tình trạng viêm và nhiễm khuẩn có thể xảy ra sau khi phẫu thuật ở mắt.

Liều dùng và cách dùng

Để phòng ngừa viêm và nhiễm khuẩn sau khi phẫu thuật mắt:

Nhỏ 1 giọt dung dịch x 4 lần/ngày vào bên mắt phẫu thuật, bắt đầu 1 ngày trước khi phẫu thuật và kéo dài thêm 15 ngày sau phẫu thuật. Với 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.

Với bệnh nhân bị nhiễm khuẩn mắt do vi khuẩn nhạy cảm:

Nhỏ thuốc 4 lần/ngày, mỗi lần 1 giọt, trong vòng 7 ngày hoặc theo hướng dẫn của bác sĩ.

Người cao tuổi: Không cần hiệu chỉnh liều.

Trẻ em: Hiệu quả và an toàn trên trẻ em chưa được xác định.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu lọ nhỏ thuốc và dung dịch thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc chạm vào mi mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ vật nào.

Để ngăn chặn thuốc được hấp thụ qua niêm mạc mũi, đặc biệt là ở trẻ sơ sinh hoặc trẻ nhỏ, cần đóng ống mũi lại bằng cách đậy tay trong vòng 2 – 3 phút từ khi dùng thuốc. Sau khi mở nắp, cần bỏ đi giọt đầu tiên trước mỗi lần dùng thuốc.

Nếu có nhiều hơn một chế phẩm dùng tại chỗ trên mắt được chỉ định, các chế phẩm phải được dùng cách nhau ít nhất 5 phút. Chế phẩm thuốc mỡ nên được sử dụng sau cùng.

Tuần 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. Không sử dụng thuốc đã quá hạn.

Chống chỉ định

- Bệnh nhân viêm giác mạc hiệu mô do *Herpes simplex* (viêm giác mạc dưới gai)

- Bệnh do *Vaccinia*, *Varicella* và các virus khác gây ra ở kết mạc và giác mạc.

- Nhiễm khuẩn *Mycobacteri*a ở mắt, nhiễm nấm ở các tổ chức thuốc mắt.

- Quá mẫn với quinolon, dexamethason hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.

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

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Như với các thuốc có sử dụng kháng sinh khác, dùng thuốc kéo dài có thể dẫn đến sự phát triển quá mức các chủng vi sinh vật không nhạy cảm, bao gồm cả bội nhiễm nấm. Nếu bội nhiễm xảy ra, cần với gặp bác sĩ và áp dụng những biện pháp điều trị thích hợp. Nếu bị dị ứng với các kháng sinh khác tương tự như moxifloxacin, có thể dị ứng khi dùng dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin và dexamethason. Trong các trường hợp này, cần ngừng sử dụng thuốc, với gặp bác sĩ để có các biện pháp điều trị thích hợp.

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

Thời kỳ mang thai

Vi không có các nghiên cứu có hệ thống và đầy đủ ở phụ nữ mang thai, dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin và dexamethason chỉ nên dùng trong thời kỳ mang thai khi lợi ích sử dụng cao hơn nguy cơ có thể xảy ra cho bào thai.

Thời kỳ cho con bú

Moxifloxacin không xác định trong sữa mẹ, mặc dù moxifloxacin được cho là bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, dexamethason vào sữa mẹ và có nguy cơ đối với trẻ bú mẹ. Do đó không nên sử dụng dung dịch nhỏ mắt này trong thời kỳ cho con bú

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc
Một số tác dụng phụ như khó mắt, chảy nước mắt, giảm thị lực... có thể xảy ra do đó cần thận trọng khi vận hành lái xe và vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Chưa có nghiên cứu về tương tác thuốc của dung dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin. Các nghiên cứu *in vitro* cho thấy moxifloxacin không kìm hãm CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hay CYP1A2 vì vậy thuốc có khả năng ít ảnh hưởng đến được động học của các thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450.

Dựa trên kết quả của các nghiên cứu sử dụng thuốc chuyển hóa bởi cytochrom P450, corticoid có thể làm tăng tác dụng của barbiturat, thuốc chống trầm cảm 3 vòng và làm giảm tác dụng của các thuốc kháng cholinesterase, thuốc chống đông, salicylat. Các nghiên cứu về vấn đề này chưa thực hiện với thuốc nhỏ mắt.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được phân loại theo tần suất như sau:

Rất phổ biến (tần suất 1/10), phổ biến (tần suất 1/100 đến < 1/10), ít gặp (tần suất 1/1000 đến < 1/100), hiếm (tần suất 1/10000 đến < 1/1000), rất hiếm (tần suất < 1/10000) hoặc không được biết đến (chưa có số liệu thống kê cụ thể)

Tác dụng không mong muốn do sử dụng dexamethason bao gồm:

Rối loạn mắt:

+ Rất phổ biến: Áp lực nội nhãn tăng (sau 2 tuần điều trị)

+ Phổ biến: Khó chịu ở mắt sau khi nhỏ thuốc, ngứa, đỏ, nhìn mờ. Các triệu chứng này thường nhẹ và thoáng qua, không để lại hậu quả.

+ Ít gặp: Các dấu hiệu triệu chứng của dị ứng và nhạy cảm có thể xảy ra, làm chậm quá trình điều trị, tăng nguy cơ hình thành đục thủy tinh thể, nhiễm trùng cơ hội và tăng nhãn áp.

+ Rất hiếm: Viêm kết mạc, phù mi mắt, viêm màng bồ đào do corticoid gây ra, viêm giác mạc, mỏng giác mạc, phù giác mạc và loét. Ở bệnh nhân bị tác dụng phụ mỏng giác mạc có nguy cơ bị thủng giác mạc đặc biệt trong điều trị corticoid kéo dài.

- Rối loạn da/móng: Khi điều trị corticoid kéo dài, hầu như toàn thân có thể xảy ra và gây ra ức chế chức năng tuyến thượng thận.

Tác dụng không mong muốn do sử dụng moxifloxacin bao gồm:

- Máu và rối loạn hệ thống bạch huyết (hiếm gặp): Hemoglobin giảm.

- Rối loạn hệ thống miễn dịch (không được biết đến): Quá mẫn

- Rối loạn hệ thần kinh:

+ Ít gặp: Đau đầu.

+ Hiếm: Di căn.

+ Không được biết đến: Chóng mặt.

Rối loạn mắt:

+ Phổ biến: Đau mắt, ngứa mắt

+ Ít gặp: Sung huyết mắt, khô mắt, viêm giác mạc, xuất huyết kết mạc, ngứa mắt, phù mi mắt, khó chịu ở mắt.

+ Hiếm gặp: Tôn thương biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, sưng mắt, phù kết mạc, nhìn mờ thị lực giảm, ban đỏ mi mắt

+ Không được biết đến: Viêm loét giác mạc, tăng nhãn áp, đục giác mạc, sự ảnh sáng, phù mi mắt, chảy nước mắt, cảm giác có bông mắt...

- Rối loạn tim (không được biết đến): Bệnh tăng huyết áp.

- Rối loạn hô hấp, tăng huyết áp.

+ Hiếm gặp: Khó chịu ở mũi, đau họng.

+ Không được biết đến: Khó thở.

- Rối loạn tiêu hóa:

+ Ít gặp: Rối loạn vị giác.

+ Hiếm gặp: Nôn

+ Không được biết đến: Buồn nôn

- Rối loạn gan mật (hiếm gặp): Tăng men gan

- Đa và rất hiếm mô dưới da (không được biết đến); Ban đỏ, phát ban, ngứa, mày đay...

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 ngoài, chưa có trường hợp quá liều dùng dịch nhỏ mắt chứa moxifloxacin và dexamethason nào được báo cáo. Thông tin về quá liều của thuốc còn hạn chế. Khi nhỏ mắt quá liều có thể rửa mắt ngay bằng nước ấm để loại bỏ thuốc. Không nhỏ thêm thuốc vào mắt cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo.

Đặc tính dược lực học

Nhóm được lý: Phối hợp kháng sinh nhóm fluoroquinolon và glucocorticoid

Mã ATC: S01CA01

Cơ chế tác dụng

Moxifloxacin:

Cơ chế tác dụng của moxifloxacin (cùng như các kháng sinh fluoroquinolon khác) liên quan đến sự ức chế enzym topoisomerase IV và ADK gyrase. Các enzym này cần cho sự tái tạo, sao chép, sửa chữa và kết hợp lại ADN của vi khuẩn. Ở các vi khuẩn Gram (-), các fluoroquinolon tác dụng chủ yếu vào ADK gyrase hơn là topoisomerase IV, còn ở vi khuẩn Gram (+) thì ngược lại.

Thử nghiệm tính nhạy cảm của moxifloxacin

Chưa có dữ liệu về sự tương quan được lý với kết quả làm sáng của moxifloxacin khi sử dụng theo đường dùng tại chỗ. Theo kết quả của Ủy ban Châu Âu về khả năng kháng khuẩn nhạy cảm dựa trên các giá trị dịch tế có nguồn gốc từ đường công phân phối MLC (không áp dụng cho tới thời điểm dùng liều tiếp theo của moxifloxacin

| Không có thông tin |
|--|
| <i>Corynebacterium</i> |
| <i>Staphylococcus aureus</i> 0,25 mg/l |
| <i>Staphylococcus coag-neg.</i> 0,25 mg/l |
| <i>Staphylococcus pneumoniae</i> 0,5 mg/l |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> 0,5 mg/l |
| <i>Streptococcus viridans group</i> 0,5 mg/l |
| <i>Enterobacter spp.</i> 0,25 mg/l |
| <i>Haemophilus influenzae</i> 0,125 mg/l |
| <i>Klebsiella spp.</i> 0,25 mg/l |
| <i>Moraxella catarrhalis</i> 0,25 mg/l |
| <i>Morganella morganii</i> 0,25 mg/l |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> 0,032 mg/l |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 4,0 mg/l |
| <i>Serratia marcescens</i> 1,0 mg/l |

Tỷ lệ ức kháng có thể khác nhau về mặt địa lý và thời gian của các loài kháng kháng sinh đặc biệt trong nhiễm khuẩn nặng. Khi lựa chọn thuốc kháng sinh, bác sĩ nên cân nhắc vị trí và từng địa phương khác nhau để lựa chọn thuốc thích hợp.

Moxifloxacin nhạy cảm với các vi sinh vật sau:

Vi sinh vật nhạy cảm thông thường

Vi khuẩn gram dương hiếu khí:

- Họ *Corynebacterium* bao gồm:

+ *Corynebacterium diptheriae*

+ *Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin)

+ *Streptococcus pneumoniae*

+ *Streptococcus pyogenes*

+ Nhóm *Streptococcus viridans*

Vi khuẩn Gram âm hiếu khí:

Enterobacter cloacae

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Serratia marcescens

Vi khuẩn kỵ khí:

Propionibacterium acnes

Các vi khuẩn khác:

Chlamydia trachomatis

Một số loài vi khuẩn đa kháng:

Vi khuẩn gram dương hiếu khí:

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Vi khuẩn gram âm hiếu khí:

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

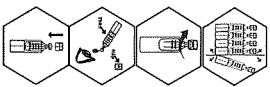
Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)

Staphylococcus aureus (đa kháng methicillin)



Tách ống ra khỏi vỉ, kiểm tra tính nguyên vẹn của ống trước khi mở

Vặn nắp rời ống thuốc và giữ sạch đầu nắp

Giữ ống càng gần mắt càng tốt nhưng không chạm vào mắt, bóp nhẹ, nhỏ từng giọt vào mắt

Đậy nắp lại sau khi sử dụng

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T4-17-240622-T01949-C00783