



**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

**Thuốc nhỏ mắt  
QUIMOX**

**Moxifloxacin 5mg/ml (0,5% kl/tt)**

*Để xa tầm tay trẻ em*

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*

**THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC:**

**Thành phần hoạt chất:**

Mỗi 5ml dung dịch chứa:

Moxifloxacin.....25,00mg (0,5% kl/tt)

(Dưới dạng Moxifloxacin hydrochloride ..... 27,25mg).

**Thành phần tá dược:**

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

**DẠNG BÀO 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:

**Vi sinh vật Gram dương hiếu khí**

*Corynebacterium species*<sup>+</sup>

*Microbacterium species*

*Micrococcus luteus*<sup>+</sup> (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*<sup>+</sup> (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 influenzae* (bao gồm các chủng kháng ampicillin).

*Haemophilus parainfluenzae*<sup>+</sup>

*Klebsiella pneumoniae*

*Moraxella catarrhalis*

*Pseudomonas aeruginosa*.

#### **Các vi sinh vật khác**

*Chlamydia trachomatis*

<sup>+</sup>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.

#### **CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG:**

##### **Liều dùng**

*Sử dụng ở người lớn, kể cả người cao 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.

*Sử dụng ở trẻ em*

Không cần chỉnh liều.

*Sử dụng ở người suy gan và suy thận*

Không cần chỉnh liều.

##### **Cách dùng**

Chỉ dùng để nhỏ mắt. Không được tiêm. Không được tiêm thuốc nhỏ mắt moxifloxacin dưới kết mạc, và cũng không được đưa thuốc trực tiếp vào tiền phòng của mắt.

Để tránh tạp nhiễm vào đầu lọ nhỏ thuốc, không được để đầu nhỏ thuốc tiếp xúc với mí mắt, vùng xung quanh mắt hoặc bất cứ bề mặt nào.

Sau khi tháo nắp, nếu vòng gắn đảm bảo bị lỏng, cần gỡ bỏ trước khi dùng.

##### **Hướng dẫn sử dụng, xử lý và hủy bỏ**

Thuốc chưa sử dụng hoặc rác thải nên được hủy bỏ theo quy định của địa phương.

#### **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 DÙNG THUỐC:**

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. Ngừng dùng thuốc ngay lập tức và thông báo đến bác sỹ ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của phản ứng mẫn cảm hoặc dị ứng. Một số phản ứng đi kèm như trụy tim mạch, bất tỉnh, phình mạch (bao gồm phù thanh quản, hầu hoặc mặt), tắc nghẽn đường hô hấp, khó thở, mày đay 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 viêm kết mạc do vi khuẩn.

Viêm và đứt dây chằng có thể xảy ra khi sử dụng fluoroquinolon 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 ngừng điều trị bằng thuốc nhỏ mắt Quimox ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của viêm dây chằng.

#### **Cảnh báo tá dược**

*Boric acid*

Không dùng cho trẻ em dưới 2 tuổi bởi vì thuốc này có chứa boron và có thể gây hại đến khả năng sinh sản của trẻ sau này.

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

#### **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.

#### **Phụ nữ cho con bú**

Chưa biết liệu moxifloxacin 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 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.

#### **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.

### **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 KỶ CỦA THUỐC:**

#### **Tương tác thuốc:**

Các nghiên cứu về tương tác thuốc-thuốc chưa được tiến hành 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 dược động học của các thuốc chuyển hóa bởi các isoenzyme cytochrom P450 này.

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



**Tương kỵ 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:**

Các tác dụng không mong muốn sau đây đã được báo cáo trong các thử nghiệm lâm sàng với dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin và được phân loại theo quy ước sau: *rất thường gặp* ( $\geq 1/10$ ); *thường gặp* ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); *ít gặp* ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ); *hiếm gặp* ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); *rất hiếm gặp* ( $< 1/10.000$ ). Trong mỗi nhóm tần suất, các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

<b>Phân loại theo hệ thống cơ quan</b>	<b>Tác dụng không mong muốn</b>
Rối loạn máu và hệ bạch huyết	<i>Hiếm gặp</i> : Giảm hemoglobin
Rối loạn hệ thần kinh	<i>Ít gặp</i> : Đau đầu <i>Hiếm gặp</i> : Chứng dị cảm
Rối loạn mắt	<i>Thường gặp</i> : Đau mắt, kích ứng mắt <i>Ít gặp</i> : Viêm giác mạc chấm, khô mắt, xuất huyết kết mạc, sung huyết mắt, phù nề mí mắt, đóng vảy bờ mi, khó chịu ở mắt <i>Hiếm gặp</i> : Khuyết biểu mô giác mạc, rối loạn giác mạc, viêm kết mạc, viêm bờ mi, sung mắt, phù kết mạc, nhìn mờ, giảm thị lực, mờ mắt, ban đỏ mí mắt
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	<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>Ít gặp</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.

<b>Phân loại theo hệ thống cơ quan</b>	<b>Tác dụng không mong muốn</b>
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	Khó thở
Rối loạn dạ dày, ruột	Buồn nôn
Rối loạn da và mô dưới da	Ban đỏ, ngứa, phát ban, mày đay

**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 lọ thuốc vào đường tiêu hóa.

Chưa có trường hợp quá liều thuốc nhỏ mắt moxifloxacin 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 nhãn khoa, chống nhiễm khuẩn, các thuốc chống nhiễm khuẩn khác.

**Mã ATC:** S01AE07

### Cơ chế tác dụng

Moxifloxacin là một fluoroquinolon thế hệ 4, có tác dụng ức chế men DNA gyrase và men topoisomerase IV là các men cần thiết tham gia vào quá trình sao chép, chỉnh sửa và tái tạo DNA của vi khuẩn.

### Cơ chế kháng thuốc

Sự đề kháng của vi khuẩn với các fluoroquinolon, kể cả moxifloxacin, thường xảy ra do đột biến nhiễm sắc thể trong các gen mã hóa men DNA gyrase và men topoisomerase IV. Ở vi khuẩn Gram âm, sự đề kháng với moxifloxacin có thể do sự đột biến trong các hệ thống men *mar* (kháng đa kháng sinh) và *qnr* (kháng quinolon). Sự đề kháng chéo giữa moxifloxacin và các kháng sinh beta-lactam, macrolid và aminoglycosid khó có thể xảy ra do sự khác nhau về cơ chế tác dụng của các kháng sinh này.

### Giá trị ngưỡng

Ngưỡng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) (mg/l) được thiết lập bởi Ủy ban châu Âu về thử nghiệm tính nhạy cảm kháng sinh của vi khuẩn (EUCAST) như sau:

- Các loài *Staphylococcus*  $S \leq 0,5, R > 1$
- *Streptococcus A, B, C, G*  $S \leq 0,5, R > 1$
- *Streptococcus pneumoniae*  $S \leq 0,5, R > 0,5$
- *Haemophilus influenzae*  $S \leq 0,5, R > 0,5$
- *Moraxella catarrhalis*  $S \leq 0,5, R > 0,5$
- Họ Enterobacteriaceae  $S \leq 0,5, R > 1$
- Các loài khác  $S \leq 0,5, R > 1$

Việc xác định ngưỡng nồng độ *in vitro* rất hữu ích trong dự đoán hiệu quả điều trị lâm sàng của moxifloxacin khi dùng thuốc đường toàn thân. Giá trị ngưỡng này có thể không được áp dụng khi dùng thuốc để nhỏ mắt do nồng độ thuốc cao hơn được hấp thu vào mắt và các đặc tính vật lý/hóa học tại mắt có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc tại vị trí nhỏ mắt.

### Tính nhạy cảm

Tỉ lệ đề kháng với kháng sinh có thể khác nhau tùy theo vị trí địa lý, cùng với thời điểm lấy mẫu và các thông tin về sự đề kháng thuốc tại địa phương là rất cần thiết, đặc biệt trong trường hợp điều trị các bệnh nhiễm trùng nặng. Khi cần thiết, nên xin ý kiến của các chuyên gia trong trường hợp không xác định được tỉ lệ đề kháng thuốc tại địa phương trước khi sử dụng moxifloxacin để điều trị một số loại nhiễm trùng.

### **CÁC LOÀI NHẠY CẢM THƯỜNG GẶP**

#### **Vi sinh vật Gram dương hiếu khí:**

- Các loài *Corynebacterium*, bao gồm  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin)



*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*  
Nhóm *Streptococcus viridans*

**Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:**

*Enterobacter cloacae*  
*Haemophilus influenzae*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Serratia marcescens*

**Vi sinh vật kỵ khí:**

*Propionibacterium acnes*

**Các vi sinh vật khác:**

*Chlamydia trachomatis*

**CÁC LOÀI CẦN QUAN TÂM ĐẾN SỰ ĐỀ KHÁNG THUỐC**

**Vi sinh vật Gram dương hiếu khí:**

*Staphylococcus aureus* (nhạy cảm với methicillin)  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus*, các loài âm tính với men coagulase (kháng methicillin)

**Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:**

*Neisseria gonorrhoeae*

**Các vi sinh vật khác:**

Không có

**VI SINH VẬT MÀ SỰ ĐỀ KHÁNG VỚI THUỐC ĐÃ ĐƯỢC BIẾT TRƯỚC**

**Vi sinh vật Gram âm hiếu khí:**

*Pseudomonas aeruginosa*

**Các vi sinh vật khác:**

Không có

**ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:**

Hấp thu

Sau khi dùng dung dịch nhỏ mắt moxifloxacin 0,5% với liều 3 lần/ngày cho cả 2 mắt trong 5 ngày (1 liều ở ngày thứ 5); nồng độ thuốc tối đa ( $C_{max}$ ) trung bình trong huyết tương và diện tích dưới đường cong ( $AUC_{0-\infty}$ ) của moxifloxacin lần lượt là 2,7ng/ml và 42ng.giờ/ml.

Giá trị nồng độ thuốc tối đa ( $C_{max}$ ) này thấp hơn 1667 lần so với nồng độ thuốc ở trạng thái ổn định được báo cáo và giá trị diện tích dưới đường cong ( $AUC_{0-\infty}$ ) thấp hơn 917 lần so với giá trị  $AUC_{0-\infty}$  sau khi uống viên nén moxifloxacin 400mg. Thời gian bán hủy toàn thân của moxifloxacin sau khi nhỏ mắt là khoảng 13 giờ.

Phân bố

Sau khi nhỏ mắt dung dịch moxifloxacin 0,5%, thuốc được phân bố vào phim nước mắt của bệnh nhân. Sau 3 ngày dùng thuốc với liều 3 lần/ngày cho 2 mắt, nồng độ đỉnh của moxifloxacin trong nước mắt là 55,2 $\mu$ g/ml và nồng độ đáy sau 1 ngày dùng thuốc với liều 3 lần/ngày cho 2 mắt là 4,2 $\mu$ g/ml. Đây cũng chính là các nồng độ ức chế tối thiểu với nhiều vi khuẩn thường gây viêm kết mạc.



Ở thỏ, moxifloxacin phân bố rộng rãi vào các mô nội nhãn với nồng độ cao nhất đạt được ở giác mạc sau 0,5 giờ. Moxifloxacin gắn với melanin nên có thời gian bán hủy dài trong mống mắt-thể mi (thể lỏng màu) sau khi nhỏ mắt.

Moxifloxacin ít gắn với protein huyết tương, tỉ lệ ở dạng không liên kết đã được báo cáo ở nam giới là 55%, và không phụ thuộc vào nồng độ trên một khoảng rộng (0,1 – 10µg/ml).

#### Chuyển hóa

Ở người, moxifloxacin bị chuyển hóa bởi cả 2 con đường là sulfate hóa (chính) và glucuronid hóa (phụ). Quá trình sulfate hóa xảy ra ở amin thứ cấp của moxifloxacin trong khi quá trình glucuronid hóa xảy ra ở acid carboxylic để tạo thành acyl glucuronid. Sau khi uống, N-sulfonate và acyl glucuronid lần lượt chiếm xấp xỉ 1/3 và 1/10 nồng độ tối đa của thuốc gốc. Tỉ lệ đáng kể acyl glucuronid tạo thành sau khi dùng đường uống là kết quả của sự chuyển hóa lần đầu ở giai đoạn II. Cả hai chất chuyển hóa N-sulfonate và acyl glucuronid dường như đều không có hoạt tính dược lý.

Các nghiên cứu về tương tác thuốc-thuốc chưa được tiến hành với thuốc nhỏ mắt moxifloxacin. Các nghiên cứu *in vitro* chỉ ra rằng moxifloxacin hoặc dạng N-sulfonate của moxifloxacin đều không ức chế các đồng dạng của P-450; CYP3A, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 hoặc CYP1A2. Dựa trên nồng độ đã quan sát được của moxifloxacin trong huyết tương người sau khi nhỏ mắt, tương tác thuốc-thuốc khó có thể xảy ra.

#### Thải trừ

Sau khi dùng moxifloxacin đường toàn thân, trên 95% liều dùng được phát hiện trong nước tiểu và phân. Đào thải qua phân được tìm thấy là con đường thải trừ chính. Trong phân, cả thuốc gốc (chiếm 25% liều dùng) và chất chuyển hóa N-sulfonate (chiếm 35% liều dùng) chiếm 60% tổng liều đã sử dụng. Không phát hiện thấy acyl glucuronid trong phân sau khi dùng đường toàn thân. Thải trừ qua nước tiểu chiếm 35% tổng liều sử dụng với 20% ở dạng thuốc gốc, 15% ở dạng chất chuyển hóa N-sulfonate và 5% ở dạng chất chuyển hóa acyl-glucuronid. Thải trừ qua thận là kết quả của quá trình tái hấp thu ở ống thận. Không có sự khác biệt có ý nghĩa về nồng độ moxifloxacin trong huyết tương giữa đối tượng khỏe mạnh với các bệnh nhân suy thận hoặc bệnh nhân suy gan nhẹ và vừa. Điều này có thể là kết quả của sự thải trừ bù bởi các con đường qua thận và không qua thận và không cần phải điều chỉnh liều ở các đối tượng bệnh nhân này.

#### **Dữ liệu an toàn phi lâm sàng**

Tác dụng của thuốc trên các nghiên cứu tiền lâm sàng chỉ quan sát được tại mức độ phơi nhiễm đủ để vượt quá mức độ phơi nhiễm tối đa ở người và ít liên quan đến việc sử dụng trên lâm sàng.

**QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:** Hộp 1 lọ 5ml.

**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.**

Via Fratelli Bandiera, 26 – 80026 Casoria (NA), Ý.