

# GETMOXY<sup>TM</sup> IV Infusion 400mg/250mL

## R<sub>x</sub> Prescription drug (Moxifloxacin)

### COMPOSITION:

Each 250mL vial contains:

Active ingredients: Moxifloxacin hydrochloride equivalent to Moxifloxacin...400mg

Inactive ingredients: Sodium chloride, Hydrochloric acid, Sodium hydroxide, Water for injection

### MECHANISM OF ACTION

Moxifloxacin is bactericidal against a wide range of gram positive and gram negative organisms. Such activity arises through the inhibition of DNA gyrase (topoisomerase II) and topoisomerase IV, which bacteria require for DNA replication, transcription, repair, and recombination. Moxifloxacin contains the C8-methoxy moiety that augments its antibacterial activity and reduces the possibility of gram positive mutations. Because the 8-fluoroquinolones use a different mechanism of action than the aminoglycosides, beta-lactams, macrolides, or tetracyclines, there has been no cross resistance between the quinolones and these antimicrobial agents.

### Microbiology:

Spectrum of moxifloxacin is broad and it is active against most strains of the following micro-organisms in both *in vitro* and *in vivo*.

#### Aerobic Gram-positive micro-organisms:

*Staphylococcus aureus* (including methicillin-susceptible strains), *Streptococcus pneumoniae* (penicillin-susceptible strains only), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus anginosus*, *Streptococcus constellatus*, *Gardnerella vaginalis*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus mitior*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus simulans*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis*\* (Vancomycin, gentamicin susceptible strains only)

#### Aerobic Gram-negative micro-organisms:

*Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (including -lactamase negative and positive strains), *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bordetella pertussis*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter intermedius*, *Enterobacter sakazakii*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*

#### Atypicals:

*Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycoplasma genitalium*, *Legionella pneumophila*, *Coxiella burnetii*

#### Anaerobic micro-organisms:

*Bacteroides distasonis*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Porphyromonas spp.*, *Porphyromonas anaerobius*, *Porphyromonas asaccharolyticus*, *Porphyromonas magnus*, *Prevotella spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Clostridium perfringens*, *Clostridium ramosum*

### PHARMACOKINETICS

#### Absorption

After a single 400mg intravenous 1 hour infusion peak concentrations of approximately 4.1mg/L were reached in the plasma at the end of infusion which corresponds to a mean increase of approximately 26% relative to the oral application. Following multiple intravenous dosing (1 hour infusion), peak and trough plasma concentrations at steady state (400mg once daily) were between 4.1 to 5.9mg/L and 0.43 to 0.84mg/L respectively.

#### Distribution

Moxifloxacin is approximately 30-50% bound to serum proteins, independent of drug concentration. The volume of distribution of moxifloxacin ranges from 1.7 to 2.7L/kg. Moxifloxacin is widely distributed throughout the body, with tissue concentrations often exceeding plasma concentrations. Moxifloxacin has been detected in the saliva, nasal and bronchial secretions, mucosa of the sinuses, skin blister fluid, subcutaneous tissue, skeletal muscle, and abdominal tissues and fluids following intravenous administration of 400mg dose.

#### Metabolism

Approximately 52% of an intravenous dose of moxifloxacin is metabolized via glucuronide and sulfate conjugation. The cytochrome P450 system is not involved in moxifloxacin metabolism and is not affected by moxifloxacin. The sulfate conjugate (M1) accounts for approximately 38% of the dose and is eliminated primarily in the feces. While glucuronide conjugate (M2) accounts for approximately 14% of the dose which is excreted exclusively in the urine. Peak plasma concentration of M2 are approximately 40% those of the parent drug, while plasma concentrations of M1 are generally less than 10% those of moxifloxacin.

### Excretion

Moxifloxacin is eliminated from plasma with a mean terminal half life of approximately 12 hours. The mean apparent total body clearance following a 400mg dose ranges from 179 to 246mL/min. Renal clearance amounted to about 24 - 53mL/min suggesting partial tubular reabsorption of the medicine from the kidneys. Approximately 45% of intravenous dose of moxifloxacin is excreted as unchanged drug (20% is excreted in the urine and 25% in the feces).

### THERAPEUTIC INDICATIONS

GETMOXY (Moxifloxacin) IV is indicated for the treatment of adults (>18 years of age) with mild, moderate and severe infections caused by susceptible strains of micro-organisms in the conditions listed below:

Acute bacterial sinusitis.

Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis.

Community acquired pneumonia.

Uncomplicated skin and skin structure infections.

Complicated intra-abdominal infections (including polymicrobial infections such as abscesses).

Complicated skin and skin structure infections (including diabetic foot infections).

### DOSAGE AND ADMINISTRATION

The dose of GETMOXY (Moxifloxacin) IV is 400mg/250mL as intravenous infusion once every 24 hours. The duration of treatment should be determined by the severity of the indication or clinical response. The recommended duration of treatment for the indication being treated should not be exceeded.

Infection	Daily Dose	Duration
Acute bacterial sinusitis	400mg	7 days
Acute bacterial exacerbation of chronic bronchitis	400mg	5-10 days
Community acquired pneumonia	400mg	7-14 days
Uncomplicated skin and skin structure infections	400mg	7 days
Complicated skin and skin structure infections	400mg	7 – 21 days
Complicated intra-abdominal infection	400mg	5-14 days

GETMOXY (Moxifloxacin) IV can be administered intravenously for the entire treatment duration. Alternatively, therapy may be initial intravenous administration, followed by oral administration when clinically indicated.

### Method of Administration

GETMOXY (Moxifloxacin) IV should be administered by intravenous infusion only over a period of 60 minutes. It is not intended for intra-arterial, intramuscular, intrathecal, intraperitoneal or subcutaneous administration.

Additives or other medications should not be added to GETMOXY (Moxifloxacin) IV or infused simultaneously through the same intravenous line.

**CAUTION:** Rapid or bolus intravenous infusion must be avoided.

### ADVERSE REACTIONS

Following are the adverse effects reported with moxifloxacin

#### Common:

Mycotic superinfections, headache, dizziness, QT prolongation in patients with hypokalemia, nausea, vomiting, gastrointestinal and abdominal pains, diarrhea, increase in transaminases, injection and infusion site reactions.

#### Uncommon:

Anemia, leukopenia, neutropenia, thrombocytopenia, thrombocythemia, prothrombin time prolonged/INR increased, allergic reaction, pruritus, rash, urticaria, blood eosinophilia, hyperlipidemia, anxiety reactions, psychomotor hyperactivity/agitation, par- and dysesthesia, taste disorders (incl. agusia in very rare cases), confusion and disorientation, sleep disorders, tremor, vertigo, somnolence, visual disturbances (esp in the course of CNS reactions), QT prolongation, palpitations tachycardia, vasodilatation, dyspnea (including asthmatic conditions), anorexia, constipation, dyspepsia, flatulence, gastroenteritis (excl. erosive gastroenteritis), increased amylase, hepatic impairment (incl. LDH increase), increased bilirubin, increased gamma-glutamyl-transferase, increase in blood alkaline phosphatase, arthralgia, myalgia, dehydration (caused by diarrhea or reduced fluid intake), feeling unwell, unspecific pain, sweating, infusion site (thrombo-) phlebitis.

**Rare:**

Abnormal Thromboplastin level, anaphylactic/anaphylactoid reaction, allergic edema/angioedema (incl. laryngeal edema, potentially life threatening), hyperglycemia, hyperuricemia, emotional lability, depression (in very rare cases potentially culminating in self-endangering behaviour), hallucinations, hypoesthesia, smell disorders (incl. anosmia), abnormal dreams, disturbed coordination (incl. gait disturbances, esp. due to dizziness or vertigo; in very rare cases leading to fall with injuries, esp. in elderly) seizures of various clinical manifestations (incl. grand mal convulsions), disturbed attention, speech disorders, amnesia, tinnitus, ventricular tachyarrhythmias, syncope, hypertension, hypotension, dysphagia, stomatitis, antibiotic associated colitis (in very rare cases associated with life threatening complications), jaundice, hepatitis (predominantly cholestatic), tendonitis, increased muscle tone and cramping, renal impairment, renal failure (due to dehydration esp. in elderly with pre-existing renal disorders), edema.

**Very Rare:**

Prothrombin level increased/INR decreased, prothrombin level/INR abnormal, anaphylactic/anaphylactoid shock (potentially life threatening), psychiatric disorders, depersonalization, psychotic reactions (potentially culminating in self-endangering behaviour), hyperesthesia, unspecified arrhythmias, torsade de Pointes, cardiac arrest (especially in patients with severe underlying proarrhythmic conditions such as clinically significant bradycardia, acute myocardial ischemia), fulminant hepatitis potentially leading to life-threatening liver failure (including fatal cases), bullous skin reactions like Stevens-Johnson-Syndrome or toxic epidermal necrolysis (potentially life threatening), tendon rupture, arthritis gait disturbance (caused by muscular, tendon or joint symptoms) exacerbation of symptoms of myasthenia gravis.

**Inform doctors with side effects when using medicine.**

**CONTRAINDICATIONS**

Moxifloxacin is contraindicated in:

- Patients with a history of hypersensitivity to moxifloxacin or any member of the quinolones class of antimicrobial agents.
- Pediatric patients, adolescents (less than 18 years of age).
- Pregnant and lactating women.
- Moxifloxacin should be avoided in patients with known prolongation of the QT interval, with uncorrected hypokalemia and patients receiving Class IA (quinidine, procainamide) and Class III (amiodarone, sotalol) antiarrhythmic agents.

**PRECAUTIONS**

- Moxifloxacin should be used with caution in patients with ongoing proarrhythmic conditions, such as bradycardia or acute myocardial ischemia.
- Anaphylactic reactions in very rare instances can progress to a life threatening shock, in some instances after the first administration. In these cases the treatment with moxifloxacin must be discontinued, medical treatment (e.g. treatment for shock) is required.
- As with all quinolones, moxifloxacin should be used with caution in patients with known or suspected CNS disorders or in the presence of other risk factors that may predispose to seizures or lower the threshold.
- Moxifloxacin should be used with caution in patients with myasthenia gravis because the symptoms can be exacerbated.
- Patients should be advised to contact their doctor prior to continuing treatment if signs and symptoms of hepatic disease develop such as rapidly developing asthenia associated with jaundice, dark urine, bleeding tendency or hepatic encephalopathy. Liver function tests/investigations should be performed in cases where indications of liver dysfunction occur.
- Antibiotic associated colitis has been reported with the use of broad-spectrum antibiotics including moxifloxacin and may range in severity from mild diarrhea to fatal colitis. Therefore it is important to consider this diagnosis in patients who develop serious diarrhea in association with the use of moxifloxacin. If antibiotic associated colitis is suspected or confirmed, ongoing treatment with antibacterial agents, including moxifloxacin, should be discontinued and adequate therapeutic measures should be initiated immediately.
- Drugs inhibiting peristalsis are contraindicated in this situation.
- Quinolones may cause central nervous system (CNS) events, including nervousness, agitation, insomnia, anxiety, nightmares or paranoia.
- As the magnitude of QT prolongation may increase with increasing concentrations of the drug, the recommended dose and the infusion rate (400mg within 60 minutes) should not be exceeded.
- Moxifloxacin should be used with caution in patients with liver cirrhosis as pre-existing QT prolongation in these patients cannot be excluded.
- Tendon inflammation and rupture may occur with quinolone therapy, particularly in elderly patients and in those treated concurrently with corticosteroids. At the first sign of pain or inflammation, patients should discontinue treatment and rest the affected limbs.
- Quinolones have been shown to cause photosensitivity reactions in patients.
- Patients should be advised to avoid extensive exposure to either UV irradiation or sunlight.
- Cases of bullous skin reactions like Stevens-Johnson syndrome or toxic

epidermal necrolysis can occur due to use of moxifloxacin. Patients should be advised to contact their doctor immediately prior to continuing treatment if skin and/or mucosal reactions occur.

- In patients for whom sodium intake is of medical concern (patients with congestive heart failure, renal failure, nephrotic syndrome, etc.) the additional sodium load of the solution for infusion should be taken into account.

**DRUG INTERACTIONS**

**Anticoagulants:**

Concomitant administration of anticoagulants with moxifloxacin may cause an increase in the anticoagulant activity. Therefore, INR monitoring should be performed and if necessary, the oral anticoagulant dosage should be adjusted as appropriate.

**Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs):**

The concomitant administration of an NSAID with a quinolone may increase the risks of CNS stimulation and convulsions.

**Cisapride, erythromycin, anti-psychotics and tricyclic antidepressants**

An additive effect of moxifloxacin and drugs that prolong the QT interval such as cisapride, erythromycin, anti-psychotics and tricyclic antidepressants cannot be excluded; therefore moxifloxacin should be used with caution when given concurrently with these drugs.

**Morphine:**

Parental administration of morphine with moxifloxacin did not reduce the oral bioavailability of moxifloxacin and only slightly decreased C<sub>max</sub> (17%).

**Atenolol:**

The pharmacokinetics of atenolol are not significantly altered by moxifloxacin. Following single dose administration in healthy subjects AUC was marginally increased (by approximately 4%) and peak concentrations were decreased by 10%.

**Digoxin:**

The pharmacokinetics of digoxin are not significantly influenced by moxifloxacin and vice versa. After repeated dosing in healthy volunteers, moxifloxacin increased C<sub>max</sub> of digoxin by approximately 30% at steady state without affecting AUC or trough levels.

**OVERDOSAGE**

In the event of overdosage it is recommended that appropriate supportive care including ECG measurements should be instituted as dictated by the patient's clinical status. The use of charcoal early after oral administration may be useful to prevent excessive increase of systemic exposure to moxifloxacin in cases of overdosage.

**STORAGE**

Store in well closed container at temp 25°C . Protect from sunlight.

Do not refrigerate or freeze.

**EXPIRY:** 24 months from the manufacturing date.

**HOW SUPPLIED:** 250mL vial / box.

**SPECIFICATION:** Manufacturer.

**WARNING:**

- **Read carefully the leaflet before use.**
- **For further information, please contact your doctor.**
- **This drug is used only by doctor's prescription.**
- **Keep out of reach of children.**

Manufactured by:

 **Getz**  
pharma  
(PVT) LIMITED  
www.getzpharma.com

29-30/27,  
K.I.A., Karachi,  
Pakistan

VN01-200005959

R<sup>x</sup> Thuốc kê toa

## GETMOXY<sup>TM</sup> Dung dịch tiêm truyền 400mg/250mL

### Moxifloxacin Hydrochloride tương đương 400mg Moxifloxacin

#### THÀNH PHẦN

Mỗi lọ 250mL chứa:

**Hoạt chất:** Moxifloxacin hydrochloride tương đương 400mg Moxifloxacin

**Tá dược:** Natri chloride, Hydrochloric acid, Natri hydroxide, Nước cất pha tiêm.

#### CƠ CHẾ TÁC ĐỘNG

Moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn, hoạt phổ rộng trên vi khuẩn gram dương và gram âm. Moxifloxacin có tác dụng diệt khuẩn nhờ ức chế DNA gyrase ( men topoisomerase II) và topoisomerase IV, rất cần thiết cho việc tái tạo, sao chép và sửa chữa và tái kết hợp DNA của vi khuẩn. Nhờ có nửa C8-methoxy góp phần gia tăng tác dụng diệt khuẩn và giảm khả năng biến đổi của vi khuẩn gram + dương. Do cơ chế tác động của 8-fluroquinolone khác với nhóm aminoglycoside, beta-lactam, macrolide hoặc tetracycline. Không có sự đề kháng chéo của vi khuẩn với quinolon.

Vi khuẩn học

Phổ của Moxifloxacin rộng và có hoạt tính lên đa số các dòng vi khuẩn sau trong cả invitro và in vivo.

**Vi khuẩn gram dương ưa khí**

Staphylococcus aureus (Nhạy cảm methicillin)

Streptococcus pneumoniae (chúng nhạy cảm penicillin), Streptococcus pyogenes, Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus, Gardnerella vaginalis, Streptococcus milleri, Streptococcus mitior, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus simulans, Corynebacterium diphtheriae, Enterococcus faecalis\* (Vancomycin, Chúng nhạy cảm gentamicin)

**Vi khuẩn gram âm ưa khí**

Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis (kể cả chủng dương và âm -lactamase), Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Bordetella pertussis, Klebsiella oxytoca, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter intermedius, Enterobacter sakazakii, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Providencia stuartii,

**Những vi sinh vật không điển hình**

Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma pneumoniae, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalum, Legionella pneumophila, Coxiella burnetti

**Vi khuẩn kỵ khí**

Bacteroides distasonis, Bacteroides eggerthii, Bacteroides fragilis, Bacteroides ovalus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides uniformis, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Porphyromonas spp., Porphyromonas anaerobius Porphyromonas asaccharolyticus Porphyromonas magnus, Prevotella spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Clostridium ramosum

#### DƯỢC ĐỘNG HỌC

**Hấp thu:**

Sau khi tiêm truyền liều đơn 400mg trong 1 giờ, nồng độ đỉnh khoảng 4,1mg/L, kết thúc tiêm truyền nồng trọng huyết tương tăng trung bình khoảng 26% so với dùng bằng đường uống. Sau khi tiêm truyền liều đa (truyền trong 1 giờ) nồng độ đỉnh và nồng độ đáy trong huyết tương ở giai đoạn ổn định ( 400mg mỗi ngày) lần lượt khoảng 4,1 đến 5,9mg/L và 0,43 đến 0,84mg/L.

**Phân bố:**

Moxifloxacin gắn kết với protein huyết thanh khoảng 30-50%, không phụ thuộc nồng độ. Thể tích phân bố của Moxifloxacin khoảng từ 1,7 đến 2,7L/kg. Moxifloxacin phân bố rộng khắp cơ thể, với nồng độ trong mô thường vượt quá nồng độ trong huyết tương. Moxifloxacin được tìm thấy trong nước bọt, dịch tiết mũi và phế quản, niêm mạc xoang, dịch mụn nước ở da, dịch lót lớp biểu mô, cơ xương, và mô bụng.

**Chuyển hóa**

Khoảng 52% tiêm tĩnh mạch Moxifloxacin biến đổi thành dạng kết hợp glucuronide và sulphate. Hệ thống cytochrome P450 không liên quan đến chuyển hóa và không ảnh hưởng bởi Moxifloxacin. Dạng kết hợp với

sulphate (M1) chiếm khoảng 38% liều, được bài tiết chủ yếu trong phân. Trong khi, dạng kết hợp với glucuronide (M2) chiếm khoảng 14% liều, được bài tiết hoàn toàn trong nước tiểu. Nồng độ đỉnh trong huyết tương của M2 khoảng 40% , trong khi nồng độ trong huyết tương M1 ít hơn 10%.

**Thải trừ**

Thời gian bán hủy thuốc trong huyết tương khoảng 12 giờ. Tổng số thanh thải của cơ thể trung bình khoảng 179 đến 246mL/ phút. Tổng số thanh thải thận khoảng 24-53mL/phút, thuốc tái hấp thu một phần qua ống thận. Khoảng 45% liều Moxifloxacin tiêm tĩnh mạch được bài tiết dưới dạng không đổi ( khoảng 20% trong nước tiểu và khoảng 25% trong phân).

#### CHỈ ĐỊNH

GETMOXY (Moxifloxacin) tiêm tĩnh mạch được chỉ định để điều trị ở người lớn ( ≥ 18 tuổi) nhiễm khuẩn nhẹ, trung bình và nặng gây ra do những dòng vi khuẩn nhạy cảm sau:

Viêm xoang cấp do vi khuẩn

Đợt cấp của viêm phế quản mãn do vi khuẩn.

Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng

Nhiễm trùng cấu trúc da và da không biến chứng

Nhiễm trùng trong bụng biến có chứng.

Nhiễm trùng cấu trúc da và da có biến chứng

#### LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Tiêm truyền tĩnh mạch Getmoxy 400mg/250mL, 1 lần ngày. Thời gian điều trị tùy theo mức độ bệnh hay đáp ứng lâm sàng. Khuyến thời gian điều trị không được vượt quá

Nhiễm khuẩn	Liều dùng hàng ngày	Thời gian điều trị
Viêm xoang cấp do vi khuẩn	400mg	7 ngày
Đợt cấp của viêm phế quản mãn do vi khuẩn.	400mg	5 - 10 ngày
Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng	400mg	7 - 14 ngày
Nhiễm trùng cấu trúc da và da không biến chứng	400mg	7 ngày
Nhiễm trùng cấu trúc da và da có biến chứng	400mg	7 - 21 ngày
Nhiễm trùng trong bụng có biến chứng	400mg	5 - 14 ngày

Getmoxy tiêm tĩnh mạch có thể dùng trong suốt thời gian điều trị. Liều pháp có thể bắt đầu bằng tiêm tĩnh mạch, sau đó uống khi được chỉ định lâm sàng.

**Cách dùng**

Getmoxy nên được truyền tĩnh mạch trên khoảng 60 phút. Không được tiêm trong động mạch, tiêm bắp, trong vó, trong màng bụng hoặc dưới da.

Không nên tiêm hoặc truyền thuốc khác với Getmoxy cùng chung dây truyền.

Thận trọng: Nên tránh tiêm mạch nhanh.

#### TÁC DỤNG PHỤ

Các phản ứng phụ sau đã được báo cáo

**Phản ứng phụ thường gặp**

Bộ nhiễm nảm, nhức đầu, hoa mắt, QT kéo dài ở những bệnh nhân bị giảm kali huyết, nôn, buồn nôn, tiêu hóa và đau bụng, tiêu chảy, tăng transaminase, phản ứng vị trí tiêm.

**Phản ứng phụ ít gặp**

Thiếu máu, giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm lượng tiểu cầu, tăng thời gian kéo dài prothrombin/ INR, phản ứng dị ứng, ngứa, phát ban, mày đay, tăng bạch cầu ưa eosin, tăng lipid huyết, lo lắng, tâm thần vận động, tăng hoạt động/ kích động, dị cảm/ loạn cảm, rối loạn vị giác, lẫn lộn, mất phương hướng, rối loạn giấc ngủ, run, hoa mắt, buồn ngủ, rối loạn thị giác, kéo dài QT, đánh trống ngực, tim đập nhanh, khó thở, chán ăn, táo bón,

khó tiêu, đầy hơi, viêm dạ dày, tăng amylase, suy gan, tăng bilirubin, tăng gamma glutaryl transferase, tăng men phosphate alkaline trong máu, đau khớp, đau cơ, khô nước, cảm thấy không khỏe, đau không rõ ràng, đỏ mủ hời, viêm tĩnh mạch.

#### **Phản ứng phụ hiếm khi xảy ra**

Bất thường nồng độ thromboplastin, phản ứng quá mẫn, phù/ phù mạch, tăng đường huyết, tăng uric máu, bất ổn về cảm xúc, suy nhược, ảo giác, giảm cảm giác, rối loạn mùi, giấc mơ bất thường, rối loạn phối hợp, động kinh biểu hiện lâm sàng thay đổi, rối loạn ngôn từ, hay quên, ù tai, nhanh nhĩ thất, ngất, cao huyết áp, hạ huyết áp, khô ruột, viêm dạ dày, viêm ruột kết do kháng sinh, vàng da, viêm gan, viêm gân, tăng cơ âm thanh, cơ cứng cơ, suy thận, suy gan, phù.

#### **Phản ứng phụ rất hiếm khi xảy ra**

Tăng prothrombin/ giảm INR, prothrombin/INR bình thường, sốc quá mẫn, rối loạn tâm thần học, mất nhân cách, tăng cảm xúc, loạn nhịp không đặc hiệu, ngừng tim, viêm gan bạo phát có thể đe dọa tính mạng do suy gan, phản ứng bong rộp ngoài da giống hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do độc tính, đứt gân, viêm khớp, rối loạn dáng đi, lâm trầm trọng thêm những triệu chứng nhược cơ.

#### **Thông báo cho bác sĩ những tác dụng phụ khi dùng thuốc.**

#### **CHỐNG CHỈ ĐỊNH**

Moxifloxacin chống chỉ định ở những bệnh nhân sau:

Bệnh nhân quá mẫn cảm với moxifloxacin hoặc quinolone khác và với bất cứ thành phần nào của thuốc.

Trẻ em, thiếu niên đang tăng trưởng (trẻ dưới 18 tuổi)

Phụ nữ mang thai và đang cho con bú

Bệnh nhân có khoảng QT kéo dài, đặc biệt giảm kali huyết không cải thiện, bệnh nhân đang uống thuốc chống loạn nhịp thuộc nhóm IA (quinidine, procainamide) hoặc nhóm III (aminodarone, sotalol).

#### **THẬN TRỌNG**

Moxifloxacin nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân loạn nhịp tim tiến triển như nhịp tim chậm hoặc thiếu máu cục bộ ở tim cấp tính.

Phản ứng phản vệ rất hiếm khi xảy ra sau khi dùng thuốc lần đầu có thể dẫn tới shock đe dọa tính mạng. Trong những trường hợp này phải ngừng thuốc và phải điều trị (ví dụ như chống sốc) nếu cần.

Như tất cả các quinolone, moxifloxacin nên sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đang uống có những bệnh lý hệ thần kinh trung ương hoặc có thể làm khởi phát động kinh hay hạ thấp ngưỡng động kinh.

Sử dụng thuốc thận trọng với những bệnh nhân bị chứng nhược cơ bởi vì những triệu chứng có thể nặng thêm.

Bệnh nhân nên hỏi ý kiến bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu dấu hiệu và triệu chứng của bệnh gan tiến triển như suy nhược nhanh chóng do vàng da, nước tiểu đậm màu, xu hướng chảy máu hoặc bệnh não gan.

Kiểm tra chức năng gan nên được tiến hành trong trường hợp rối loạn chức năng gan xảy ra.

Viêm đại tràng có giả mạc đã được báo cáo khi sử dụng kháng sinh phổ rộng. Vì thế, điều quan trọng là phải nghĩ đến chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy trầm trọng khi dùng kháng sinh. Nếu viêm đại tràng có giả mạc nghi ngờ hoặc xác định do kháng sinh, nên ngưng điều trị và tiến hành các biện pháp điều trị phù hợp ngay lập tức. Thuốc ức chế nhu động chống chỉ định trong trường hợp này.

Quinolone có thể gây tác dụng phụ trên hệ thần kinh trung ương như tình trạng kích động, lo âu, mất ngủ, lo lắng, cơn ác mộng hoặc bệnh hoang tưởng.

Độ lớn của sự kéo dài khoảng QT có thể bị tăng lên cùng với sự tăng nồng độ thuốc. Do đó không nên vượt quá liều sử dụng đã được khuyến cáo.

Sử dụng thuốc thận trọng với những bệnh nhân bị xơ gan vì những bệnh nhân có khoảng QT dài không thể loại bỏ được.

Viêm gân và đứt gân có thể xảy ra khi điều trị bằng quinolone, đặc biệt trên bệnh nhân già và những người đang điều trị với corticosteroid. Khi thấy có dấu hiệu đầu tiên của đau và viêm, bệnh nhân nên ngưng dùng thuốc và nghỉ ngơi các chi bị tác động.

Quinolone có thể gây phản ứng nhạy cảm với ánh sáng. Bệnh nhân nên tránh phơi nắng hoặc dưới tia UV.

Những trường hợp bong rộp trên da như hội chứng Steven-Johnson hoặc hoại tử biểu bì do độc tính có thể xảy ra khi sử dụng moxifloxacin. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ ngay trước khi tiếp tục điều trị nếu xảy ra phản ứng trên da.

Bệnh nhân đang dùng thuốc liên quan đến natri (bệnh nhân bị suy tim sung huyết, suy thận, hội chứng thận hư), nên phải tính đến lượng natri thêm vào thì dung dịch tiêm truyền.

#### **TƯƠNG TÁC THUỐC**

##### **Kháng đông**

Dùng đồng thời thuốc kháng đông với Moxifloxacin có thể gây tăng hoạt tính kháng đông. Vì thế, nếu cần thiết nên theo dõi INR, nên điều chỉnh liều thuốc kháng đông đường uống cho phù hợp.

##### **Thuốc kháng viêm không steroid**

Dùng đồng thời thuốc kháng viêm không steroid với quinolone có thể gây tăng nguy cơ kích thích hệ thần kinh trung ương và co giật.

Cisapride, erythromycin, thuốc chữa tâm thần và tricyclic chống trầm cảm. Có thể không ngăn cản được tác dụng cộng của Moxifloxacin với các thuốc làm kéo dài khoảng QT như Cisapride, erythromycin, thuốc chữa tâm thần và tricyclic chống trầm cảm, vì thế cần thận trọng khi sử dụng đồng thời Moxifloxacin với các thuốc trên.

##### **Morphin**

Dùng Morphin với Moxifloxacin không làm giảm sinh khả dụng của Moxifloxacin đường uống, chỉ tăng nhẹ Cmax (17%).

##### **Atenolol**

Dược động học của Atenolol thay đổi không đáng kể khi dùng với Moxifloxacin. Dùng liều đơn ở người tình nguyện khỏe mạnh, diện tích dưới đường cong cao hơn (khoảng 4%) và nồng độ đỉnh giảm khoảng 10%.

##### **Digoxin**

Dược động học của Digoxin ảnh hưởng không đáng kể khi dùng với Moxifloxacin và ngược lại. Sau khi dùng liều lặp lại ở người tình nguyện khỏe mạnh, Moxifloxacin tăng nồng độ đỉnh của Digoxin khoảng 30% ở trạng thái ổn định mà không ảnh hưởng diện tích dưới đường cong hoặc nồng độ đáy.

##### **QUẢ LIỀU**

Khuyến trong trường hợp quá liều, dùng biện pháp hỗ trợ thích hợp như đo điện tâm đồ tùy theo tình trạng lâm sàng của bệnh nhân. Trong trường hợp quá liều Moxifloxacin, dùng than hoạt tính sớm có thể hữu ích để ngăn chặn tăng quá mức ảnh hưởng toàn thân.

##### **BAO QUẢN**

Nhiệt độ dưới 25°C. Tránh ánh sáng và tránh ẩm.

Không nên để lạnh hoặc làm đông.

Để thuốc trong hộp.

**TIÊU CHUẨN:** Nhà sản xuất

**HẠN DÙNG:** 24 tháng kể từ ngày sản xuất

**TRÌNH BÀY:** 250mL/ lọ/ hộp

##### **LỖI KHUYẾN:**

- **Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.**
- **Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ.**
- **Thuốc này chỉ dùng theo sự kê đơn của thầy thuốc.**
- **Đề xa tầm tay trẻ em.**

Manufactured by:



**Getz**

pharma

(PVT) LIMITED

www.getzpharma.com

29-30/27,

K.I.A., Karachi,

Pakistan