

đột biến gây đề kháng của vi khuẩn Gram dương so với nửa C8-H. Sự hiện diện của nhóm thay thế bicycloamin công kênh ở vị trí C-7 ngăn cản bơm đẩy thuốc chủ động, liên kết với các gen *norA* hoặc *pmrA* được thấy ở một số vi khuẩn Gram dương. Các nghiên cứu được lực học chứng minh rằng moxifloxacin có khả năng diệt khuẩn phụ thuộc vào nồng độ. Nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC) được tìm thấy nằm trong khoảng nồng độ ức chế tối thiểu (MIC)

Ảnh hưởng đến hệ vi sinh vật đường ruột ở người

Những thay đổi sau ở hệ vi sinh vật đường ruột được phát hiện ở người tình nguyện khoẻ mạnh sau khi uống moxifloxacin: *Escherichia coli*, *Bacillus* spp., *Enterococcus* spp., và *Klebsiella* spp. giảm, cũng như vi khuẩn kỵ khí *Bacteroides vulgatus*, *Bifidobacterium* spp., *Eubacterium* spp., và *Peptostreptococcus* spp. Có sự tăng lên đối với *Bacteroides fragilis*. Những sự thay đổi này trở lại bình thường trong vòng 2 tuần.

Cơ chế đề kháng

Số cơ chế kháng làm bất hoạt penicillin, các cephalosporin, aminoglycosid, macrolid và tetracyclin không ảnh hưởng đến hoạt động kháng khuẩn của moxifloxacin. Các cơ chế đề kháng khác như giảm tính thấm (thường gặp ở *Pseudomonas aeruginosa*) và bơm đẩy có thể ảnh hưởng đến khả năng nhạy cảm với moxifloxacin.

Trên *in vitro* vi khuẩn kháng moxifloxacin phát triển chậm thông qua nhiều bước đột biến tại vị trí đích của cả hai enzyme topoisomerase loại II của vi khuẩn, DNA gyrase và topoisomerase IV. Moxifloxacin ít bị ảnh hưởng bởi cơ chế bơm đẩy ở vi khuẩn Gram dương.

Đã thấy có sự kháng chéo giữa moxifloxacin và các fluoroquinolon khác. Tuy nhiên, vi moxifloxacin ức chế cả topoisomerase II và IV với cơ chế tương tự ở một vài vi khuẩn Gram dương, các vi khuẩn này có thể đề kháng với các quinolon khác nhưng vẫn có thể còn nhạy cảm với moxifloxacin.

Điểm gây

Các nồng độ ức chế tối thiểu MIC trên lâm sàng và trên đĩa khuếch tán của moxifloxacin theo EUCAST (01.01.2012):

Vi sinh vật	Nhạy cảm	Đề kháng
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,5 mg/l ≥ 24 mm	> 1 mg/l < 21 mm
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l ≥ 22 mm	> 0,5 mg/l < 22 mm
<i>Streptococcus</i> Groups A, B, C, G	≤ 0,5 mg/l ≥ 18 mm	> 1 mg/l < 15 mm
<i>H. influenzae</i>	≤ 0,5 mg/l ≥ 25 mm	> 0,5 mg/l < 25 mm
<i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,5 mg/l ≥ 23 mm	> 0,5 mg/l < 23 mm
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5 mg/l ≥ 20 mm	> 1 mg/l < 17 mm
Điểm gây không liên quan đến các loài*	≤ 0,5 mg/l	> 1 mg/l
* Điểm gây không liên quan đến các loài được xác định chủ yếu dựa trên cơ sở dữ liệu được động học/được lực học và độc lập với MIC của các loài cụ thể. Giá trị này chỉ được sử dụng với các loài chưa thiết lập điểm gây cụ thể và không sử dụng với các loài mà các chỉ tiêu diễn giải vẫn đang còn xác định.		

Phổ kháng khuẩn

Tỷ lệ đề kháng mắc phải có thể thay đổi về mặt địa lý và thời gian đối với các loài sau và thông tin đề kháng tại các khu vực là cần thiết, đặc biệt khi điều trị nhiễm khuẩn nặng. Cần tham khảo ý kiến các chuyên gia về tỷ lệ đề kháng ở khu vực mà việc áp dụng điều trị cho một vài trường hợp nhiễm khuẩn vẫn chưa rõ ràng.

Những loài nhạy cảm <i>Vi sinh vật hiệu khí Gram dương</i> <i>Gardnerella vaginalis</i> <i>Staphylococcus aureus</i>* (nhạy cảm methicillin) <i>Streptococcus agalactiae</i> (Nhóm B) <i>Streptococcus milleri group</i>* (<i>S. anginosus</i>, <i>S. constellatus</i> và <i>S. intermedius</i>) <i>Streptococcus pneumoniae</i>* <i>Streptococcus pyogenes</i>* (Nhóm A) Nhóm <i>Streptococcus viridans</i> (<i>S. viridans</i>, <i>S. mutans</i>, <i>S. mitis</i>, <i>S. sanguinis</i>, <i>S. salivarius</i>, <i>S. thermophilus</i>) <i>Vi sinh vật hiệu khí Gram âm</i> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i>* <i>Haemophilus parainfluenzae</i>* <i>Legionella pneumophila</i> <i>Moraxella</i> (<i>Branhamella</i>) <i>catarrhalis</i>* <i>Vi sinh vật kỵ khí</i> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Prevotella</i> spp. <i>Vi sinh vật khác</i> <i>Chlamydyophila</i> (<i>Chlamydia</i>) <i>pneumoniae</i>* <i>Chlamydia trachomatis</i>* <i>Coxiella burnetii</i> <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>*
Những loài có khả năng đề kháng đáng quan tâm <i>Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.</i> <i>Enterococcus faecalis</i>* <i>Enterococcus faecium</i>* <i>Staphylococcus aureus</i> (kháng methicillin)* <i>Vi sinh vật hiệu khí Gram âm</i> <i>Enterobacter cloacae</i>* <i>Escherichia coli</i>≠‡ <i>Klebsiella pneumoniae</i>≠‡ <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>≠‡ <i>Proteus mirabilis</i>* <i>Vi sinh vật kỵ khí</i> <i>Bacteroides fragilis</i>* <i>Peptostreptococcus</i> spp.*
Vi sinh vật đã đề kháng <i>Vi sinh vật hiệu khí Gram âm</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>*Đã được chứng minh trên lâm sàng.</i> <i>‡</i>Những chủng sinh ESBL (enzyme beta-lactamase phổ rộng) thường kháng fluoroquinolon <i>†</i>Tỷ lệ đề kháng > 50%

14. Đặc tính được động học:

Hấp thu và sinh khả dụng

Sau khi uống, moxifloxacin hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn qua đường tiêu hoá. Sinh khả dụng tuyệt đối khoảng 91%. Được động học tuyến tính trong khoảng 50 - 800 mg với liều duy nhất và liều liên đến 600 mg/lần/ngày trong 10 ngày. Sau khi uống liều 400 mg, nồng độ đỉnh ở mức 3,1 mg/l đạt được trong 0,5 - 4 giờ. Nồng độ cao nhất và thấp nhất trong huyết tương ở trạng thái ổn định (liều 400 mg/ngày) tương ứng là 3,2 và 0,6 mg/l. Ở trạng thái ổn định, mức độ tiếp xúc trong khoảng cách liều cao hơn khoảng 30% sau khi dùng liều đầu tiên.

Phân bố

Moxifloxacin được phân bố nhanh chóng đến các khoang ngoại bào. Sau khi uống liều 400 mg, AUC đạt 35 mg.giờ/l. Thể tích phân bố tại trạng thái ổn định (Vss) khoảng 2 l/kg. Trong các nghiên cứu *in vitro* và *ex vivo* khoảng 40 - 42% moxifloxacin liên kết với protein, không phụ thuộc vào nồng độ thuốc. Moxifloxacin liên kết chủ yếu với albumin huyết thanh.

Các nồng độ đỉnh sau đây (giá trị trung bình) thu được sau khi uống một liều duy nhất 400 mg moxifloxacin:

Mô	Nồng độ	Tỷ lệ vị trí: huyết tương
Huyết tương	3,1 mg/l	-
Nước bọt	3,6 mg/l	0,75 – 1,3
Dịch nốt phỏng	1,6 ¹ mg/l	1,7 ¹
Niêm mạc phế quản	5,4 mg/kg	1,7 – 2,1
Đại thực bào phế nang	56,7 mg/kg	18,6 – 70,0
Dịch biểu mô	20,7 mg/l	5 - 7
Xoang hàm	7,5 mg/kg	2,0
Xoang sàng	8,2 mg/kg	2,1
Polyp mũi	9,1 mg/kg	2,6
Dịch kê	1,0 ² mg/l	0,8 – 1,4 ^{2,3}
Đường sinh dục nữ*	10,2 ⁴ mg/kg	1,7 ^{2,4}
<i>* </i>Truyền tĩnh mạch liều đơn 400 mg ¹ 10 giờ sau dùng ² nồng độ không liên kết ³ từ 3 đến 36 giờ sau khi dùng ⁴ khi kết thúc truyền		

Chuyển hoá

Moxifloxacin trải qua chuyển hoá sinh học pha II và được đào thải qua thận và mật/phần dưới dạng không đổi cũng như dạng phức hợp sulpho (M1) và glucuronid (M2). M1 và M2 là chất chuyển hoá có ý nghĩa đối với người, cả hai đều là chất bất hoạt vi khuẩn. Giai đoạn lâm sàng pha I và nghiên cứu *in vitro* cho thấy không có tương tác được động học với các thuốc khác chuyển hoá qua pha I liên quan đến các enzym cytochrom P₄₅₀. Không có dấu hiệu của sự chuyển hoá oxy hoá.

Thải trừ

Thời gian bán huy xấp xỉ 12 giờ. Với liều 400 mg, độ thanh thải toàn phần trung bình khoảng 179-246 ml/phút. Độ thanh thải của thận khoảng 24 - 53 ml/phút cho thấy thuốc có thể được tái hấp thu một phần ở ống thận.

Sau khi dùng một liều 400 mg, thuốc được thải trừ qua nước tiểu (khoảng 19% dưới dạng không đổi, 2,5% M1, 14% M2) và phân (khoảng 25% dưới dạng không đổi, 36% M1, không có M2) gần 96%.

Sử dụng đồng thời với ranitidin và probenecid không làm thay đổi độ thanh thải thận của thuốc.

Người cao tuổi và nhẹ cân

Nồng độ moxifloxacin trong huyết tương cao hơn ở những người cao tuổi và người nhẹ cân (chàng hạn phụ nữ).

Suy thận

Các đặc tính được động học của moxifloxacin không bị ảnh hưởng ở người suy thận (kể cả độ thanh thải creatinin > 20 ml/phút/1,73m²). Khi chức năng thận suy giảm, nồng độ các chất chuyển hoá M2 (glucuronid) tăng lên đến tỷ lệ 2,5 (với độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73m²).

Suy gan

Trên cơ sở các nghiên cứu được động học đã được thực hiện cho đến nay ở những bệnh nhân bị suy gan (nhóm A, B theo phân loại Child Pugh), không thể xác định được bất kỳ sự khác biệt nào so với người tình nguyện khoẻ mạnh. Chức năng gan suy giảm có liên quan đến sự tiếp xúc với M1 trong huyết tương nhiều hơn, trong khi mức độ tiếp xúc với thuốc ở dạng không đổi là tương đương như người tình nguyện khoẻ mạnh. Vẫn chưa có đủ dữ liệu về việc sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân suy giảm chức năng gan trên lâm sàng.

15. Quy cách đóng gói: Hộp 1 vi x 5 viên.

16. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc:
Bảo quản: Bảo quản nơi khô mát, ở nhiệt độ dưới 30°C. Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất. Tiêu chuẩn chất lượng: Nhà sản xuất.

17. Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc:

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Địa chỉ: Ctra. Olaz-Chipi, 10. Poligono Industrial Areta, 31620

Huarte (Navarra), Tây Ban Nha

Vai trò: Sản xuất, kiểm soát lô và xuất xưởng lô

LABORATORIOS CINFA, S.A.

Địa chỉ: Travesía de Roncesvalles, 1, 31699 Olloki (Navarra), Tây Ban Nha

Vai trò: Đóng gói sơ cấp và thứ cấp.

Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Hướng dẫn sử dụng thuốc XFLOX® 400 MG

- *Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.*
- *Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*
- *Đề xá tắm tay trẻ em.*

1. Tên thuốc: XFLOX 400 MG
2. Thành phần công thức thuốc:
Mỗi viên nén bao phim chứa: <i>Hoạt chất:</i> Moxifloxacin (dưới dạng moxifloxacin hydrochloride) 400 mg <i>Tá dược:</i> microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, maize starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, hydrogenated castor oil, opadry Y-1-7000 white, red iron oxide (E-172).

3. Dạng bào chế: viên nén bao phim

Mô tả: Viên nén bao phim màu hồng, hình thuẫn, không có rãnh, khắc chữ MXF.

4. Chỉ định:

Thuốc được chỉ định trong điều trị bệnh nhiễm khuẩn do những dòng vi khuẩn nhạy cảm gây ra trong các trường hợp được liệt kê dưới đây:

- Nhiễm khuẩn đường hô hấp
- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng (với mức độ từ nhẹ đến trung bình) do *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* hoặc *Moraxella catarrhalis* gây ra.
- Viêm da và tổ chức dưới da không biến chứng do *Staphylococcus aureus* hoặc *Streptococcus pyogenes* gây ra.
- Nhiễm khuẩn da và tổ chức dưới da có biến chứng (bao gồm cả nhiễm trùng bần chân do bệnh đái tháo đường)
- Nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng bao gồm các trường hợp nhiễm trùng do nhiều loại vi khuẩn gây ra như áp xe.
- Điều trị các bệnh viêm vùng chậu mức độ nhẹ đến trung bình (chàng hạn nhiễm khuẩn cơ quan sinh dục trên ở nữ, bao gồm viêm vòi trứng và viêm nội mạc tử cung) mà không có áp xe vỡ trứng hoặc ổ chấu.
- Không khuyến cáo sử dụng đơn trị liệu thuốc để điều trị bệnh lý viêm vùng chậu mà nên phối hợp với một kháng sinh diệt khuẩn thích hợp khác (như cephalosporin) do tính kháng moxifloxacin của *Neisseria gonorrhoeae* ngày càng tăng trừ khi có thể loại trừ *Neisseria gonorrhoeae* kháng moxifloxacin.
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn do vi khuẩn *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus* hoặc *Moraxella catarrhalis* gây ra.
- Do kháng sinh fluoroquinolon, trong đó có moxifloxacin liên quan đến phản ứng có hại nghiêm trọng (xem mục Cảnh báo và thận trọng) và đợt nhiễm khuẩn cấp của viêm phế quản mạn tính ở một số bệnh nhân có thể tử khỏi, chi nên sử dụng moxifloxacin cho những bệnh nhân không có lựa chọn điều trị khác thay thế.
- Nên xem xét cẩn thận các chỉ dẫn chính thức về sử dụng thích hợp các kháng sinh.

5. Cách dùng, liều dùng:

Liều lượng:

Liều khuyến cáo là 400 mg (viên nén hoặc dung dịch tiêm truyền) một lần mỗi ngày cho các chỉ định nêu trên và không dùng quá liều.

Thời gian điều trị

Nên xác định thời gian điều trị tùy theo mức độ nặng của chỉ định hay đáp ứng lâm sàng. Có thể sử dụng theo khuyến cáo chung dưới đây:

- Viêm phổi mắc phải trong cộng đồng: 10 ngày
- Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da không có biến chứng: 7 ngày
- Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp (truyền tĩnh mạch trước sau đó chuyển sang dùng đường uống): 7-21 ngày
- Nhiễm trùng ổ bụng có biến chứng tổng thời gian điều trị nối tiếp (truyền tĩnh mạch trước sau đó chuyển sang dùng đường uống): 5-14 ngày
- Nhiễm trùng hố chậu mức độ nhẹ đến vừa: 14 ngày
- Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 5 ngày
- Viêm xoang cấp: 7 ngày

Thuốc đã được nghiên cứu trong những thử nghiệm lâm sàng kéo dài đến 21 ngày điều trị (trong điều trị nhiễm trùng da và tổ chức dưới da có biến chứng)

Cách dùng:

Nuốt nguyên cả viên thuốc với một lượng nước vừa đủ có thể uống thuốc trong hay ngoài bữa ăn.

Người già

Không cần phải chỉnh liều ở người già.

Trẻ em và thanh thiếu niên

Hiệu quả và an toàn của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên chưa được xác định (xem thêm phần *Chống chỉ định*)

Các chủng tộc khác nhau: không cần chỉnh liều trong các nhóm dân tộc.

Suy gan: Không cần phải chỉnh liều ở bệnh nhân suy chức năng gan (xem thêm phần *Cảnh báo và thận trọng khi sử dụng cho bệnh nhân xơ gan*)

Suy thận: Không cần phải chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận ở bất kỳ mức độ nào (kể cả khi độ thanh thải creatinin < 30 ml/phút/1,73m²) và trên bệnh nhân phải lọc máu kéo dài như chạy thận nhân tạo hoặc bệnh nhân ngoại trú thẩm phân phúc mạc liên tục).

6. Chống chỉ định:

- Quá mẫn với moxifloxacin, các quinolon khác hoặc bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Phụ nữ có thai và cho con bú.
- Bệnh nhân dưới 18 tuổi.
- Bệnh nhân có tiền sử bệnh rối loạn về dây chằng liên quan đến điều trị bằng quinolon.

Trên các nghiên cứu tiền lâm sàng và trên người, đều quan

sát thấy những thay đổi trong điện tâm đồ sau khi sử dụng moxifloxacin, dưới dạng kéo dài khoảng QT. Với những lý do liên quan đến sự an toàn khi dùng thuốc, chống chỉ định moxifloxacin cho những đối tượng bệnh nhân sau:

- QT kéo dài bẩm sinh hoặc được ghi nhận.
- Rối loạn điện giải, đặc biệt là tình trạng hạ kali máu chưa được điều trị.
- Nhịp tim chậm trên lâm sàng.
- Suy tim trên lâm sàng có giảm phân suất tống máu tâm thất trái.
- Tiền sử loạn nhịp tim hệ thống
- Không dùng đồng thời moxifloxacin với các thuốc khác kéo dài khoảng QT.

Do dữ liệu lâm sàng hạn chế, moxifloxacin cũng chống chỉ định ở bệnh nhân có chức năng gan suy giảm (Child Pugh C) và tăng các transaminase > 5 lần giới hạn trên mức bình thường.

7. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc:

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. Ngưng 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 fluoroquinolon.

Kéo dài khoảng QTc và các tình trạng lâm sàng có khả năng liên quan đến kéo dài khoảng QTc

Moxifloxacin được chỉ ra rằng kéo dài khoảng QT trên điện tâm đồ ở một số bệnh nhân. Trong phân tích điện tâm đồ ghi nhận được trên chương trình thử nghiệm lâm sàng, sự kéo dài khoảng QT do moxifloxacin vào khoảng 6 mili giây ± 26 mili giây, 1,4% so với ban đầu. Vi phụ nữ có khuyên hướng có khoảng QT ban đầu dài hơn so với nam giới, phụ nữ có thể nhạy cảm hơn với các thuốc kéo dài khoảng QT. Người cao tuổi có thể nhạy cảm hơn với các ảnh hưởng trên khoảng QT liên quan tới thuốc.

Cần thận trọng khi sử dụng các thuốc có thể giảm nồng độ kali ở bệnh nhân sử dụng moxifloxacin.

Cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở bệnh nhân đang trải qua tình trạng loạn nhịp tim (đặc biệt ở phụ nữ và người cao tuổi), chẳng hạn như thiếu máu cơ tim cấp tính hoặc khoảng QT kéo dài bởi vì điều này có thể dẫn đến tăng nguy cơ loạn nhịp thất (bao gồm xoắn đỉnh) và ngưng tim. Nguy cơ kéo dài khoảng QT tăng lên cùng với việc tăng nồng độ thuốc. Do đó, không nên dùng quá liều khuyến cáo.

Nếu dấu hiệu của loạn nhịp tim xảy ra trong quá trình điều trị với moxifloxacin, nên ngưng điều trị và theo dõi điện tâm đồ.

Quá mẫn/phản ứng dị ứng

Đã có ghi nhận về quá mẫn và phản ứng dị ứng khi dùng fluoroquinolon bao gồm cả moxifloxacin ngay từ lần đầu tiên. Các phản ứng phản vệ có thể tiến triển thành sốc đe dọa tính mạng, ngay cả sau khi dùng thuốc lần đầu. Trong trường hợp có biểu hiện phản ứng quá mẫn nghiêm trọng trên lâm sàng, phải ngưng sử dụng thuốc và tiến hành các biện pháp điều trị thích hợp (như điều trị sốc).

Rối loạn chức năng gan nặng

Đã có ghi nhận về các trường hợp viêm gan bùng phát dẫn đến suy gan khi dùng moxifloxacin. Cần trao đổi với bác sỹ trước khi tiếp tục điều trị khi thấy dấu hiệu và triệu chứng của viêm gan phát triển như suy nhược đi kèm với vàng da, nước tiểu sẫm màu, có dấu hiệu chảy máu hoặc bệnh não gan.

Nên kiểm tra chức năng gan khi thấy các dấu hiệu bất thường.

Phản ứng có hại trên da nghiêm trọng

Các phản ứng có hại nghiêm trọng trên da (SCAR) bao gồm hoại tử biểu bì nhiễm độc (TEN; còn được gọi là hội chứng Lyell), hội chứng Stevens Johnson (SJS) và hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP) và phản ứng do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS) có thể đe dọa tính mạng hoặc gây tử vong, đã được báo cáo với moxifloxacin. Khi được kê đơn, bệnh nhân nên được thông báo về các dấu hiệu và triệu chứng của phản ứng da nghiêm trọng và được theo dõi chặt chẽ. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng gợi ý những phản ứng này xuất hiện, nên ngưng sử dụng moxifloxacin ngay lập tức và nên xem xét một phương pháp điều trị thay thế. Nếu bệnh nhân đã phát triển một phản ứng nghiêm trọng như SJS, TEN, AGEP hoặc DRESS khi sử dụng moxifloxacin, thì việc điều trị bằng moxifloxacin không được bắt đầu lại ở bệnh nhân này bất cứ lúc nào.

Bệnh nhân có nguy cơ co giật

Các quinolon có thể gây ra co giật. Cần thận trọng khi sử dụng thuốc ở bệnh nhân rối loạn thần kinh trung ương hoặc có các yếu tố nguy cơ có thể dẫn đến co giật. Trong trường hợp xảy ra co giật, cần ngừng thuốc và dùng các biện pháp can thiệp thích hợp.

Các phản ứng có hại của thuốc nghiêm trọng kéo dài và có khả năng không thể phục hồi

Rất hiếm trường hợp các phản ứng có hại của thuốc nghiêm trọng kéo dài (kéo dài nhiều tháng hoặc nhiều năm), và có khả năng không thể phục hồi ảnh hưởng đến các hệ cơ quan bảo có thể (cơ xương, thần kinh, tâm thần và giác quan) đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng quinolon và fluoroquinolon bất kể tuổi và các yếu tố rủi ro tồn tại từ trước. Không có phương pháp điều trị được lý nào được xác định là phương pháp điều trị hiệu quả các triệu chứng của các phản ứng có hại kéo dài hoặc gây tàn tật liên quan đến fluoroquinolon. Moxifloxacin nên được ngưng ngay lập tức khi có dấu hiệu hoặc triệu chứng đầu của bất kỳ phản ứng có hại nghiêm trọng nào và bệnh nhân nên liên hệ với

bác sĩ để được tư vấn, xem xét các triệu chứng một cách thích hợp và tránh tiếp xúc thêm, làm nặng thêm các phản ứng có hại.

Bệnh thần kinh ngoại biên

Đã ghi nhận các trường hợp bệnh đa dây thần kinh cảm giác hoặc vận động dẫn đến đi cảm, giảm cảm giác, loạn cảm, hoặc suy nhược ở những bệnh nhân dùng quinolon. Bệnh nhân đang điều trị với moxifloxacin nên thông báo cho bác sĩ trước khi tiếp tục điều trị nếu các triệu chứng của bệnh thần kinh như đau, rất, ngứa ran, tê hoặc mệt mỏi tiến triển.

Phản ứng tâm thần

Các phản ứng tâm thần có thể xảy ra ngay cả sau khi dùng quinolon lần đầu tiên, bao gồm cả moxifloxacin. Trong một số hiếm những trường hợp, trầm cảm hoặc loạn thần kinh đã dẫn đến những suy nghĩ tự tử và hành vi tự gây thương tích chẳng hạn như cố gắng tự tử. Trong trường hợp bệnh nhân phát triển những triệu chứng này, nên ngưng dùng moxifloxacin và thực hiện các biện pháp can thiệp thích hợp. Cần thận trọng nếu sử dụng moxifloxacin ở bệnh nhân tâm thần hoặc ở bệnh nhân có tiền sử mắc bệnh tâm thần.

Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh bao gồm viêm đại tràng

Tiêu chảy liên quan đến kháng sinh (AAD) và viêm đại tràng liên quan đến kháng sinh (AAC), bao gồm viêm đại tràng giả mạc và tiêu chảy liên quan đến *Clostridium difficile*, đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng các kháng sinh phổ rộng như moxifloxacin và có thể có các mức độ từ tiêu chảy nhẹ đến viêm đại tràng có thể dẫn đến tử vong. Do đó điều quan trọng là phải xem xét chẩn đoán này ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng trong hoặc sau khi sử dụng moxifloxacin. Nếu nghi ngờ hoặc khẳng định AAD hoặc AAC thì nên ngưng sử dụng các thuốc kháng khuẩn, bao gồm cả moxifloxacin, và phải bắt đầu các biện pháp can thiệp kịp thời. Ngoài ra, cần phải thực hiện các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn thích hợp để giảm nguy cơ lây truyền. Chống chỉ định các thuốc giảm nhu động ruột ở những bệnh nhân bị tiêu chảy nặng.

Bệnh nhân bị nhược cơ

Thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân nhược cơ vì các triệu chứng có thể trầm trọng hơn.

Viêm gân, đứt gân

Viêm gân và đứt gân (đặc biệt là gân Achilles), có thể xảy ra khi dùng quinolon, bao gồm moxifloxacin, ngay cả trong vòng 48 giờ sau khi bắt đầu điều trị và đã được báo cáo vài tháng sau khi ngừng điều trị. Nguy cơ viêm gân và đứt gân sẽ tăng ở bệnh nhân cao tuổi và ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid. Ngay khi có dấu hiệu đầu tiên của đau hoặc viêm, bệnh nhân nên ngừng điều trị với moxifloxacin, nghỉ ngơi với chân bị tổn thương và tham khảo ý kiến bác sĩ ngay lập tức để có các biện pháp điều trị thích hợp (ví dụ như cố định) cho gân bị ảnh hưởng.

Phình và bóc tách động mạch chủ, hở van/suy van tim

Các nghiên cứu dịch tễ học báo cáo sự gia tăng nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ, đặc biệt ở những bệnh nhân cao tuổi và hở van động mạch chủ và van hai lá sau khi uống fluoroquinolon. Các trường hợp phình và bóc tách động mạch chủ, đôi khi phức tạp do vỡ (bao gồm cả những trường hợp tử vong) và hở van/suy van tim của bất kỳ van tim nào đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon.

Do đó, fluoroquinolon chỉ nên được sử dụng sau khi đánh giá *lợi ích-nguy cơ* cần thận và sau khi cân nhắc các lựa chọn điều trị khác ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình mắc bệnh phình động mạch hoặc bệnh van tim bẩm sinh hoặc trên những bệnh nhân đã từng được chẩn đoán mắc bệnh phình và/hoặc bóc tách động mạch chủ hoặc bệnh van tim, hoặc hiện có các yếu tố nguy cơ hay tình trạng khác có thể dẫn đến phình và/hoặc bóc tách động mạch chủ và/ hoặc bệnh van tim.

- đối với cả chứng phình động mạch chủ và bóc tách và hở van/suy van tim (ví dụ: rối loạn mô liên kết như hội chứng Marfan hoặc hội chứng Ehlers-Danlos, hội chứng Turner, bệnh Behcet's, tăng huyết áp, viêm khớp dạng thấp) hoặc

- đối với chứng phình động mạch và bóc tách động mạch chủ (ví dụ rối loạn mạch máu như viêm động mạch Takayasu hoặc viêm động mạch tế bào khổng lồ, hoặc chứng xơ vữa động mạch đã biết, hoặc hội chứng Sjögren) hoặc

- đối với hở van/suy van tim (ví dụ: viêm nội tâm mạc nhiễm trùng).

Nguy cơ phình và bóc tách động mạch chủ, vỡ động mạch chủ cũng có thể tăng lên ở những bệnh nhân được điều trị đồng thời với corticosteroid toàn thân.

Trong trường hợp đau bụng, ngực hoặc lưng đột ngột, người bệnh nên đến ngay bác sĩ để cấp cứu.

Bệnh nhân nên đến cơ sở y tế ngay lập tức trong trường hợp khó thở cấp tính, tim đập nhanh mới khởi phát hoặc phát triển phù nề vùng bụng hoặc chi dưới.

Bệnh nhân tổn thương chức năng thận

Cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở bệnh nhân cao tuổi bị suy giảm chức năng thận nếu không thể duy trì lượng chất lỏng thích hợp vì mất nước có thể làm tăng nguy cơ suy thận.

Rối loạn thị giác

Nếu thị lực trở nên suy yếu hoặc có bất kỳ ảnh hưởng nào trên mắt, cần tham khảo ý kiến của chuyên gia mắt.

Ha đường huyết

Như với tất cả các fluoroquinolon, rối loạn đường huyết, bao gồm cả hạ đường huyết và tăng đường huyết đã được báo cáo với moxifloxacin. Ở những bệnh nhân được điều trị bằng moxifloxacin, rối loạn đường huyết xảy ra chủ yếu ở bệnh nhân tiểu đường nặng được điều trị đồng thời với thuốc hạ đường huyết (ví dụ sulfonylurea) hoặc với insulin. Ở bệnh nhân tiểu đường, nên theo dõi cẩn thận lượng đường trong máu.

Phòng ngừa phản ứng nhạy cảm với ánh sáng

Các quinolon đã được chỉ ra là gây ra phản ứng nhạy cảm ở bệnh nhân. Tuy nhiên, các nghiên cứu đã chỉ ra rằng moxifloxacin có nguy cơ thấp gây ra nhạy cảm với ánh sáng. Tuy nhiên, bệnh nhân nên được khuyến cáo để tránh tiếp xúc với tia cực tím hoặc ánh sáng mặt trời rộng và / hoặc mạnh trong quá trình điều trị với moxifloxacin.

Bệnh nhân thiếu glucose-6-phosphat dehydrogenase

Bệnh nhân có tiền sử gia đình hoặc sự thiếu hụt dehydrogenase glucose-6-phosphate thực sự dễ bị phản ứng tan máu khi điều trị bằng các quinolon. Do đó, cần thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân bị bệnh viêm vùng chậu

Đối với bệnh nhân bị bệnh viêm vùng chậu phức tạp (chẳng hạn như kết hợp với áp xe buồng trứng-ống dẫn trứng hoặc áp xe vùng chậu), cần thiết điều trị bằng đường tiêm tĩnh mạch, điều trị với dạng viên nên bao phim không được khuyến dùng.

Bệnh viêm vùng chậu có thể do *Neisseria gonorrhoeae* kháng fluoroquinolon. Trong những trường hợp như vậy moxifloxacin nên được dùng chung với một kháng sinh thích hợp khác (ví dụ như cephalosporin) trừ khi có thể loại trừ không phải do *Neisseria gonorrhoeae* kháng moxifloxacin. Nếu không nhận thấy sự cải thiện trên lâm sàng không đạt được sau 3 ngày đầu trị, nên cân nhắc lại liệu pháp điều trị.

Bệnh nhân có cSSSI đặc biệt

Hiệu quả lâm sàng của moxifloxacin trong điều trị các trường hợp bị bỏng nặng, viêm phế quản và bệnh viêm tĩnh mạch bàn chân vẫn chưa được xác định.

Ảnh hưởng đến các xét nghiệm sinh học

Sử dụng moxifloxacin có thể ảnh hưởng đến việc kiểm tra *Mycobacterium spp.* do ức chế sự tăng trưởng mycobacterial gây ra kết quả âm tính giả.

Bệnh nhân nhiễm MRSA

Không khuyến cáo sử dụng moxifloxacin để điều trị nhiễm khuẩn MRSA. Trong trường hợp nhiễm khuẩn nghi ngờ hoặc khẳng định do MRSA, nên bắt đầu điều trị với một kháng sinh thích hợp.

Trẻ em

Do tác dụng phụ trên sun ở trẻ vị thành niên, việc sử dụng moxifloxacin ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi là chống chỉ định.

Tá dược

Thuốc có chứa hydrogenated castor oil, có thể gây rối loạn tiêu hoá nhẹ và tiêu chảy.

Mỗi viên nén có chứa ít hơn 1mmol (23 mg) natri về cơ bản là “không có natri”.

8. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

Tình an toàn của moxifloxacin khi sử dụng cho phụ nữ có thai chưa được nghiên cứu. Nghiên cứu trên động vật cho thấy thuốc gây độc cho hệ sinh sản. Nguy cơ tiềm ẩn đối với con người chưa được biết rõ. Do fluoroquinolon có nguy cơ gây tổn hại sun ở các khớp gánh chịu lực ở động vật chưa trưởng thành và các tổn thương khớp có hồi phục được mô tả ở trẻ em dùng fluoroquinolon. Do vậy, chống chỉ định sử dụng moxifloxacin cho phụ nữ có thai.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Chưa có dữ liệu về sử dụng thuốc ở phụ nữ cho con bú. Dữ liệu tiền lâm sàng cho thấy một lượng nhỏ moxifloxacin được bài tiết vào sữa. Tuy chưa có dữ liệu trên người nhưng vì nguy cơ fluoroquinolon gây tổn hại sun ở các khớp gánh chịu lực ở động vật chưa trưởng thành, vì vậy không dùng moxifloxacin ở phụ nữ cho con bú.

Khả năng sinh sản

Nghiên cứu trên động vật không cho thấy sự suy giảm khả năng sinh sản.

9. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc:

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của moxifloxacin đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên các fluoroquinolon gồm cả moxifloxacin có thể làm giảm khả năng lái xe và vận hành máy móc do các phản ứng trên hệ thần kinh trung ương (chóng mặt; mất thị lực cấp, thoáng qua), mất ý thức tạm thời hoặc lâu dài (ngất). Bệnh nhân cần phải được tư vấn về ảnh hưởng của thuốc trước khi lái xe và vận hành máy móc.

10. Tương tác, tương kỵ của thuốc:

Tương tác với các thuốc khác

Một tác dụng hiệp đồng vào việc kéo dài thời gian QT của moxifloxacin và các thuốc khác có thể kéo dài khoảng QT không thể bị loại trừ. Điều này có thể dẫn đến tăng nguy cơ rối loạn nhịp thất. Do đó, phối hợp moxifloxacin với bất kỳ sản phẩm thuốc sau đây là chống chỉ định:

- Chống loạn nhịp tim loại IA (ví dụ quinidin, hydroquinidin, disopyramid)

- Chống loạn nhịp tim loại III (ví dụ amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)

- Thuốc chống loạn thần (ví dụ các phenothiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)

- Thuốc chống trầm cảm ba vòng

- Một số thuốc chống vi trùng (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin IV, pentamidin, thuốc sốt rét đặc biệt là halofantrin)

- Một số thuốc chống trầm cảm (terfenadin, astemizol, mizolastin)

- Các thuốc khác (cisaprid, vincamin IV, bepridil, diphemanil).

Nên thận trọng khi sử dụng moxifloxacin ở những bệnh nhân đang dùng thuốc có thể làm giảm nồng độ kali hoặc thuốc có liên quan đến nhịp tim chậm trên lâm sàng.

Nên dùng cách khoảng 6 giờ khi dùng moxifloxacin với các thuốc có chứa cation hóa trị II và III (chẳng hạn, các antacid chứa magnesi hoặc aluminium, viên nén didanosin, sucralfat và các thuốc chứa sắt hoặc kẽm).

Dùng đồng thời than hoạt với 400 mg moxifloxacin đường uống dẫn đến giảm rõ rệt khả năng hấp thu của thuốc và giảm sinh khả dụng hệ thống của thuốc hơn 80%. Do đó, không khuyến cái dùng đồng thời hai thuốc trên (trừ trường hợp quá liều).

Sau khi dùng liều lặp lại ở những người tình nguyện khỏe mạnh, moxifloxacin tăng Cmax của digoxin lên khoảng 30% nhưng không ảnh hưởng đến AUC. Không cần thận trọng khi sử dụng thuốc với digoxin.

Trong các nghiên cứu được tiến hành ở những người tình nguyện tiểu đường, dùng phối hợp moxifloxacin đường uống với glibenclamid làm giảm khoảng 21% nồng độ đỉnh trong huyết tương của glibenclamid. Về mặt lý thuyết, sự kết hợp của glibenclamid và moxifloxacin có thể dẫn đến tăng đường huyết nhẹ và thoáng qua. Tuy nhiên, những thay đổi đường động học đã thấy ở glibenclamid không làm thay đổi các thông số được động học (glucose máu, insulin). Do đó không có sự tương tác về lâm sàng rõ ràng giữa moxifloxacin và glibenclamid.

Thay đổi trong INR

Phần lớn trường hợp cho thấy tác dụng tăng lên của các thuốc chống đông máu đường uống đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng cả thuốc kháng khuẩn, đặc biệt là các fluoroquinolon, macrolid, tetracyclin, cotrimoxazol và một số cephalosporin. Các điều kiện gây viêm, tuổi tác và tình trạng chung của bệnh nhân là những yếu tố nguy cơ. Trong những trường hợp này, rất khó để đánh giá xem liệu nhiễm khuẩn hoặc việc điều trị gây ra INR. Nếu cần, nên điều chỉnh liều thuốc chống đông đường uống. Các nghiên cứu lâm sàng cho thấy không có sự tương tác nào sau khi dùng phối hợp với moxifloxacin với: ranitidin, probenecid, thuốc tránh thai đường uống, thuốc bổ sung canxi, morphin dùng ngoài da, theophyllin, cyclosporin hoặc itraconazol.

Tương tác với thức ăn

Moxifloxacin không có tương tác lâm sàng với thức ăn bao gồm cả các sản phẩm từ sữa.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc:

Các tác dụng không mong muốn được ghi nhận theo tần suất trên lâm sàng và hậu mãi với moxifloxacin 400 mg/ngày (đường uống và điều trị nối tiếp sau) được liệt kê sau đây:
Ngoài buồn nôn và tiêu chảy, các tác dụng không mong muốn khác có tần số dưới 3%. Trong mỗi nhóm tần số, tác dụng không mong muốn thể hiện theo mức độ nghiêm trọng giảm dần.

- thường gặp (≥ 1/100 đến < 1/10)

- ít gặp (≥ 1/1000 đến < 1/100)

- hiếm gặp (≥ 1/10000 đến < 1/1000)

- rất hiếm gặp (< 1/10000)

- chưa biết (chưa thể tính toán được từ dữ liệu hiện có)

Hệ cơ quan	Thường gặp	Ít gặp	Hiếm gặp	Rất hiếm gặp	Chưa biết
Nhiễm khuẩn và ký sinh trùng	Bội nhiễm do vi khuẩn để kháng hoặc nấm, như <i>candida</i> miệng và âm đạo				
Các rối loạn máu và hệ bạch huyết		Bệnh thiếu máu Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu Tăng tiểu cầu Bạch cầu ái toan trong máu Thời gian prothrombin kéo dài/INR tăng		Mức prothrombin tăng/INR giảm Mất bạch cầu hạt Thiếu máu bất sản	
Rối loạn hệ miễn dịch		Phản ứng dị ứng	Sốc phản vệ, bao gồm sốc đe dọa tính mạng rất hiếm gặp Phù dị ứng/ phù mạch (phù thanh quản, có khả năng đe dọa tính mạng)		
Rối loạn nội tiết				Hội chứng tăng tiết hormon chống bài niệu (SIADH)	
Rối loạn chuyển khớp và mô liên kết*		Tăng lipid máu	Tăng đường huyết Tăng acid uric	Ha đường huyết Hôn mê do hạ đường huyết	
Rối loạn tâm thần*		Lo lắng Tâm thần vận động quá mức/kích động	Rối loạn cảm xúc Trầm cảm (trong rất hiếm trường hợp có thể tự gây thương tích, suy nghĩ hay cố gắng tự sát) Ao giặc Mê sảng	Mất nhân cách Phản ứng tâm thần (khả năng tự gây thương tích cao, như có ý định hoặc cố gắng tự sát)	
Rối loạn hệ thần kinh*	Đau đầu Hoa mắt	Dị cảm, rối loạn cảm giác Rối loạn vị giác (bao gồm trường hợp mất vị giác rất hiếm khi xảy ra) Lú lẫn và mất phương hướng Rối loạn giấc ngủ (chủ yếu là mất ngủ) Run Chóng mặt Buồn ngủ	Giảm cảm giác Rối loạn khứu giác (bao gồm mất khứu giác) Rối loạn giấc ngủ Rối loạn kết hợp (gồm rối loạn đáng đi do hoa mắt, chóng mặt) Đồng kinh bao gồm động kinh cơn lớn Rối loạn tập trung, rối loạn ngôn ngữ, hay quên Bệnh lý thần kinh và đa dây thần kinh ngoại vi	Tăng cảm giác	
Rối loạn thị giác*		Rối loạn thị giác gồm song thị và mờ mắt (đặc biệt là phản ứng của thần kinh trung ương)	Chứng sợ ánh sáng	Mất thị giác thoáng qua (đặc biệt là phản ứng của thần kinh trung ương) Viêm màng bồ đào và thâm nhiễm màng mắt cấp tính hai bên	
Rối loạn tai và tai trong*			Ù tai	Khảm thính bao gồm điếc (thường hồi phục được	
Rối loạn tim**	QT kéo dài ở bệnh nhân hạ kali máu	QT kéo dài Nhip tim nhanh Đánh trống ngực Rung tâm nhĩ Đau thất ngực	Nhịp thất nhanh Ngất (mất ý thức tạm thời hay kéo dài)	Rối loạn nhịp tim không đặc hiệu Xoắn đỉnh Ngưng tim	
Rối loạn mạch máu**		Giãn mạch	Tăng huyết áp Hạ huyết áp	Viêm mạch	

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất			Khó thở (kể cả hen)		
Rối loạn tiêu hoá	Buồn nôn Nôn Đau bụng và đường tiêu hoá Tiêu chảy	Giảm sự thèm ăn, chán ăn Táo bón Khó tiêu Đầy hơi Viêm dạ dày Tăng amylase	Khó nuốt Viêm miệng Viêm đại tràng do kháng sinh (viêm đại tràng màng giả, rất hiếm trường hợp phức tạp đe dọa tính mạng)		
Rối loạn gan mật	Tăng transaminase	Suy gan (bao gồm tăng LDH) Tăng bilirubin Tăng gamma glutamyl transferase Tăng phosphatase kiềm máu	Vàng da Viêm gan (chủ yếu là ứ mật)	Viêm gan tối cấp có thể dẫn đến suy gan đe dọa tính mạng (bao gồm tử vong)	
Rối loạn da và tổ chức dưới da		Ngứa Phát ban Nổi mề đay Khô da		Phản ứng gây bong nước trên da như hội chứng Stevens-Johnson hoặc hoại tử biểu mô nhiễm độc (có thể đe dọa tính mạng)	Hội chứng ngoại ban mụn mủ toàn thân cấp tính (AGEP), phản ứng do thuốc kèm theo tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS), ban đỏ nhiễm sắc cố định, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng
Rối loạn cơ xương khớp và mô liên kết*		Đau khớp Đau cơ	Viêm gan Đứt gân Chuột rút Co giật cơ Nhức cơ	Viêm khớp Cứng cơ bắp Đột cấp của bệnh nhược cơ	Tiểu cơ vân
Rối loạn thần và tiết niệu		Mất nước	Suy thận (bao gồm tăng BUN và creatinin)		
Rối loạn toàn thân và tai chỗ*		Cảm thấy không khỏe (chủ yếu là suy nhược hoặc mệt mỏi) Biểu hiện đau (bao gồm đau lưng, ngực, vùng chậu và các chi) Đỏ mề hời	Phù nề		

* Rất hiếm trường hợp phản ứng thuốc nghiêm trọng kéo dài (lên đến vài tháng hoặc vài năm), gây tàn phế và có khả năng không thể phục hồi ảnh hưởng đến một số, đôi khi nhiều hệ cơ quan và các giác quan (bao gồm các phản ứng như viêm gân, đứt gân, đau khớp, đau tư chi, rối loạn dáng đi , bệnh thần kinh liên quan đến chứng loạn cảm, mệt mỏi, các triệu chứng tâm thần, suy giảm trí nhớ, suy giảm thính giác, thị lực, vị giác và khứu giác) đã được báo cáo liên quan đến việc sử dụng quinolon và fluoroquinolon trong một số trường hợp bất kể các yếu tố nguy cơ đã có từ trước. Một loạt triệu chứng tâm thần có thể xảy ra như một phần của các phản ứng có hại này, có thể bao gồm, nhưng không giới hạn bởi: rối loạn giấc ngủ, lo lắng, hoang loạn, lú lẫn hoặc trầm cảm. Không có phương pháp điều trị được lý nào được xác định là phương pháp điều trị hiệu quả các triệu chứng của các tác dụng phụ kéo dài hoặc gây tàn tật liên quan đến fluoroquinolon. Tần suất của các phản ứng thuốc nghiêm trọng kéo dài, gây tàn tật và có khả năng không thể phục hồi này không thể được đánh giá chính xác bằng dữ liệu có sẵn, nhưng tỷ lệ báo cáo từ các báo cáo phản ứng có hại của thuốc cho thấy tần suất ở mức tối thiểu từ 1/1.000 đến 1/10.000 (tương ứng với loại tần suất hiếm gặp).

** Các trường hợp phình và bóc tách động mạch chủ, đôi khi phức tạp do vỡ (bao gồm cả những trường hợp tử vong), và tình trạng hở /suy van tim của bất kỳ van tim nào đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng fluoroquinolon.

Rất hiếm trường hợp gặp phải các tác dụng phụ sau được báo cáo sau khi điều trị bằng các fluoroquinolon khác, cũng có thể xảy ra khi điều trị với moxifloxacin: tăng áp lực nội sọ (bao gồm cả u não giả), tăng natri huyết, tăng calci huyết, thiếu máu tan máu, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng.

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

12. Quá liều và cách xử trí:

Không có thuốc điều trị đặc hiệu khi dùng thuốc quá liều. Trong trường hợp quá liều, cần điều trị triệu chứng. Nên theo dõi ECG vì có khả năng kéo dài khoảng QT. Việc sử dụng đồng thời than hoạt với liều 400 mg moxifloxacin đường uống hoặc đường tiêm sẽ làm giảm giảm sinh khả dụng hệ thống của thuốc hơn 80%. Việc sử dụng than hoạt sớm trong quá trình hấp thu có thể sẽ hữu ích trong việc tránh tăng quá mức nồng độ moxifloxacin trong trường hợp uống quá liều.

13. Đặc tính dược lực học:

Nhóm dược lý: Kháng sinh nhóm quinolon

Mã ATC: J01MA14

Cơ chế tác dụng

Moxifloxacin có tác dụng *in vitro* đối với cả vi khuẩn Gram âm và Gram dương.

Tác dụng diệt khuẩn của moxifloxain là do ức chế cả topoisomerase II (DNA gyrase và topoisomerase IV) cần thiết cho việc tái tạo, sao chép, sửa chữa và tái kết hợp DNA vi khuẩn. Nhờ phần tử có nửa C8-methoxy góp phần gia tăng tác dụng diệt khuẩn và giảm khả năng