

รหัส : 03010165

ชื่อสามัญของผลงานนวัตกรรมไทย :	ยามอกซิฟลอกซาซิน ไฮโดรคลอไรด์ (Moxifloxacin hydrochloride)
ชื่อทางการค้าของผลงานนวัตกรรมไทย :	สะวอซ (400 มก. ชนิดเม็ด) (SVOZ (400 MG TABLET)) และ สะวอซ (0.5% ยาหยอดตา) (SVOZ (0.5% OPHTHALMIC SOLUTION))
หน่วยงานที่พัฒนา :	บริษัท ฟาร์มานูวา จำกัด
บริษัทผู้รับการถ่ายทอด :	-
ผู้จำหน่าย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ผู้แทนจำหน่าย :	-
หน่วยงาน บริษัท หรือผู้ขึ้นบัญชีนวัตกรรมไทย :	บริษัท สยามฟาร์มาซูติคอลล จำกัด
ช่วงเวลาที่ยื่นทะเบียน :	มกราคม 2563 - มกราคม 2570 (7 ปี)
คุณสมบัตินวัตกรรม :	

Moxifloxacin hydrochloride เป็นยาในกลุ่มฟลูออโรควิโนโลนออกฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรียได้กว้าง ทั้งชนิดแกรมบวกและแกรมลบ แบคทีเรียชนิดที่ไม่ใช้ออกซิเจน (anaerobes), acid fast และ atypicals ด้วยการยับยั้งการสังเคราะห์ DNA โดยมีผลการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ topoisomerase II (DNA gyrase) และ topoisomerase IV ของแบคทีเรีย ซึ่งเอนไซม์นี้เป็นเอนไซม์ที่จำเป็นในการควบคุม DNA topology และช่วยในเรื่องการจำลองตัวเอง การซ่อมแซม และการถอดรหัสของ DNA ของเชื้อแบคทีเรีย

Moxifloxacin Hydrochloride ชนิดเม็ดสำหรับรับประทานใช้รักษาการติดเชื้อแบคทีเรียในส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่เกิดจากเชื้อซึ่งไวต่อยา ได้แก่ การติดเชื้อของไซนัสอักเสบเฉียบพลัน การติดเชื้อของระบบทางเดินหายใจ ได้แก่ อาการกำเริบแบบเฉียบพลันของหลอดลมอักเสบเรื้อรัง และปอดบวมจากการติดเชื้อในชุมชน การติดเชื้อของผิวหนังและโครงสร้างของผิวหนังแบบที่มีหรือไม่มีอาการแทรกซ้อน การติดเชื้อในช่องท้องแบบที่มีอาการแทรกซ้อน รวมถึงการติดเชื้อและอักเสบในอุ้งเชิงกรานที่ไม่มีอาการแทรกซ้อน สำหรับรูปแบบยาหยอดตามีข้อบ่งใช้เพื่อรักษาเยื่อกระจกตาอักเสบหรือแผลที่กระจกตา ป้องกันการติดเชื้อก่อนและหลังการผ่าตัดตา และเยื่อตาอักเสบจากการติดเชื้อแบคทีเรีย

ผลิตภัณฑ์ยา SVOZ ในรูปแบบเม็ดมีรายงานการศึกษาชีวสมมูลของยาในมนุษย์ (Bioequivalence Study) ของผลิตภัณฑ์ยาสามัญใหม่เทียบกับยาดั้งแบบ (AVELOX®)

คุณลักษณะเฉพาะ

1. ส่วนประกอบ :

SVOZ (400 MG TABLET) ใน 1 เม็ด ประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ คือ Moxifloxacin hydrochloride ซึ่งมีสมมูลเทียบเท่า Moxifloxacin 400 มิลลิกรัม

SVOZ (0.5% OPHTHALMIC SOLUTION) ใน 1 มิลลิลิตร ประกอบด้วยตัวยาสสำคัญ คือ Moxifloxacin hydrochloride 5.45 มิลลิกรัม ซึ่งมีสมมูลเทียบเท่า Moxifloxacin 5 มิลลิกรัม

2. กลไกการออกฤทธิ์ : ยับยั้งการสังเคราะห์ DNA โดยมีผลยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ topoisomerase II (DNA gyrase) และ topoisomerase IV ของแบคทีเรีย

3. ผลิตภัณฑ์ยา SVOZ (400 MG TABLET) และ SVOZ (0.5% OPHTHALMIC SOLUTION) ได้รับการทดสอบโดยห้องปฏิบัติการที่ได้การรับรองความสามารถในการทดสอบยาตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 : 2017

+++++

