

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Молоксин 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
моксифлоксацин

Moloxin® 400 mg/250 ml solution for infusion
moxifloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Молоксин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Молоксин
3. Как да използвате Молоксин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Молоксин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Молоксин и за какво се използва

Молоксин съдържа активното вещество моксифлоксацин, който принадлежи към групата антибиотици, наречени флуорохинолони. Молоксин действа като убива бактериите, причиняващи инфекции, ако те са причинени от чувствителни към моксифлоксацин бактерии.

Молоксин се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница
- Инфекции на кожата и меките тъкани

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Молоксин

Свържете се с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали принадлежите към групата пациенти, описана по-долу.

Не използвайте Молоксин

- Ако сте алергични към активното вещество моксифлоксацин, към някои други хинолонови антибиотици или към някои от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте под 18-годишна възраст.
- Ако имате анамнеза за заболяване или увреждане на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вижте точка Предупреждения и предпазни мерки и точка 4 Възможни нежелани реакции).
- Ако сте родени с или сте имали състояние, свързано с нарушение на ритъма на сърцето (видно на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност).
- Имате солеви дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта).

- Ако имате бавен сърдечен ритъм (наречен 'брадикардия').
- Ако имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност).
- Ако имате анамнеза за нарушен сърдечен ритъм.
- Ако приемате други лекарства, които могат да доведат до промени в ЕКГ (вижте точка Други лекарства и Молоксин). Това се налага, тъй като Молоксин може да е причина за изменения в ЕКГ, а именно удължаване на QT интервала, т.е. забавяне на проводимостта на електрическите сигнали.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или повишени чернодробни ензими (трансаминази) 5 пъти по-високи от горната граница на нормата.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Молоксин, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Консултирайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен Молоксин

- Молоксин може да **промени ЕКГ на Вашето сърце**, особено ако сте от женски пол или сте в старческа възраст. Ако към момента приемате някакви **лекарства, които понижават нивата на калий в кръвта Ви**, консултирайте се с Вашия лекар, преди Молоксин да Ви бъде приложен (вижте също точки Не приемайте Молоксин и Други лекарства и Молоксин).
- Ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- Ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекция (разкъсване на аортната стена).
- Ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).
- Ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или вродено заболяване на сърдечните клапи, или аортна дисекция или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително автоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]).
- Ако страдате от **епилепсия** или от заболяване, поради което получавате **гърчове**, консултирайте се с Вашия лекар, преди Молоксин да Ви бъде приложен.
- Ако имате или някога сте имали **психични проблеми**, консултирайте се с Вашия лекар, преди Молоксин да Ви бъде приложен.
- Ако страдате от **миастения гравис** (абнормна мускулна умора, водеща до слабост, а при тежки случаи до парализа), употребата на Молоксин може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако считате, че това се отнася за Вас, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.
- Ако Вие или някой от Вашето семейство имате **дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа** (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви даде съвет дали Молоксин е подходящ за Вас.
- Молоксин трябва да се прилага само интравенозно (във вената) и не трябва да се прилага в артерия.
- Ако сте диабетик, тъй като може да възникне риск от промяна в стойностите на кръвната захар при лечение с моксифлоксацин.
- Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на моксифлоксацин.

Когато Ви се прилага Молоксин

- Ако получите **сърцебиене или неритмична сърдечна дейност** по време на лечението, Вие трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Той/тя може да поискат да Ви направят ЕКГ, за да измерят Вашия сърдечен ритъм.
- **Рискът от сърдечни проблеми** може да нарасне с повишаване на дозата и на скоростта на перфузия във Вашата вена.
- Има рядка възможност да получите **тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок) дори при първата доза, със симптоми, които могат да са: стягане в гърдите, замайване, гадене или припадък, или замайване при изправяне. **Ако това се случи, лечението с Молоксин инфузионен разтвор трябва да бъде преустановено незабавно.**
- Молоксин може да причини **бързо и тежко възпаление на черния дроб**, което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). Моля, уведомете Вашия лекар, преди да продължите лечението, ако внезапно се почувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или нарушения на мисълта или възможността за поддържане в будно състояние.
- Хинолоновите антибиотици, включително Молоксин, могат да причинят **гърчове**. Ако това се случи, лечението с Молоксин трябва да се прекрати.
- **Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции**
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Молоксин, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.
Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Молоксин, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.
- Възможно е в редки случаи да изпитате симптоми на **увреждане на нервите** (невропатия), като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Молоксин и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Вие можете да развиете **психични проблеми** дори след първото приложение на хинолонови антибиотици, включително Молоксин. В много редки случаи депресия или психични проблеми могат да доведат до самоубийствени мисли или самонараняващо поведение, като опити за самоубийство (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции). В случай, че развиете такива реакции, лечението с Молоксин трябва да се прекрати.
- Може да получите **диария** по време на или след лечението с антибиотици, включително Молоксин. Ако тя стане тежка или упорита, или забележите, че Вашите изпражнения съдържат кръв или слюз, трябва да преустановите употребата на Молоксин незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. При тази ситуация, не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- Рядко може да се появят **болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията**. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след

- прекратяване на терапията с Молоксин. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Молоксин, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.
- Ако почувствате **внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба**, които могат да са симптоми на аневризма и дисекция на аортата, потърсете незабавно спешна помощ. Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
 - Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.
 - Ако сте в старческа възраст и имате **бъбречни проблеми**, се погрижете да приемате достатъчно течности, тъй като обезводняването може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
 - Ако зрението Ви се увреди или имате други очни смущения, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести (вижте точка 2. Шофиране и работа с машини и точка 4. Възможни нежелани реакции).
 - Флуорохинолоновите антибиотици могат да предизвикат **увеличаване на нивата на кръвната захар** над нормалните нива (**хипергликемия**) или **понижаване на нивата на кръвната захар под нормалните нива (хипогликемия)**, което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) **при тежки случаи (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции)**. Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
 - Хинолоновите антибиотици могат да направят **кожата Ви по-чувствителна към слънчева светлина или УВ лъчи**. Трябва да избягвате продължително излагане на слънце или силна слънчева светлина и не трябва да използвате солариум или някаква друга лампа с УВ лъчи, докато използвате Молоксин (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции).
 - Опитът с използване на секвенциална терапия интравенозен/перорален Молоксин за лечение на инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница, е ограничен.
 - Ефикасността на моксифлоксацин при лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани и инфекции на диабетно стъпало с остеомиелит (инфектиране на костния мозък) не е установена.

Сериозни кожни реакции

Съобщавани са сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантематозна пустулоза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS) при употребата на моксифлоксацин.

- Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от треска и/или грипopodobни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.
- Остра генерализирана екзантематозна пустулоза се проявява в началото на лечението като червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Най-често се развива по кожните гънки, торса и горните крайници.
- DRESS се проявява първоначално като грипopodobни симптоми и обрив по лицето, последвано от разпространение на обрива и висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, установени при кръвни изследвания, както и повишаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофили) и увеличени лимфни възли.

Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приложението на моксифлоксацин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като ефикасността и безопасността не са установени при тази възрастова група (вижте точка Не използвайте Молоксин).

Други лекарства и Молоксин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

За Молоксин би следвало да знаете следното:

- Ако използвате Молоксин и други лекарства, които повлияват дейността на сърцето, има повишен риск от промяна на Вашия сърдечен ритъм. Поради това, не използвайте Молоксин заедно със следните лекарства: лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмиците (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотици (напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклични антидепресанти, някои антимикробни средства (напр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималярийни препарати, особено халофантрин), някои антихистамини (напр. терфенадин, астемизол, мизоластин) и други лекарства (напр. цизаприд, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил).
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта (например, някои диуретици, някои лаксативи и клизми [високи дози] или кортикостероиди [противовъзпалителни лекарства], амфотерицин В) или да причинят забавяне на сърдечния ритъм, тъй като те също така могат да повишат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, докато използвате Молоксин.
- Ако към момента приемате перорални антикоагуланти (например варфарин), може да се наложи Вашият лекар да наблюдава времето Ви на кръвосъсирване.

Молоксин с храни и напитки

Ефектът на Молоксин не се влияе от храни, включително млечни продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Не използвайте Молоксин, ако сте бременна или кърмите.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Проучвания при животни не показват, че фертилитетът Ви ще бъде намален, при използване на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

От Молоксин може да почувствате замаяване или прималяване, може внезапно кратковременно да загубите зрение или за кратко да загубите съзнание. Ако Ви повлиява по този начин, не шофирайте и не работете с машини.

Молоксин съдържа натрий

Това лекарство съдържа 812 mg натрий (основният компонент на готварската сол) в 250 ml от разтвора. Това е еквивалентно на 40,6% от препоръчителния максимален дневен прием от 2 g натрий за възрастен.

3. Как да използвате Молоксин

Молоксин винаги ще Ви се прилага от лекар или медицински специалист.

Препоръчителната доза за възрастни е една бутилка еднократно дневно.

Молоксин е за интравенозно приложение. Вашият лекар трябва да се увери, че инфузията се прави с постоянна скорост в продължение на 60 минути.

Не се налага корекция на дозата при пациенти в старческа възраст, пациенти с ниско телесно тегло или пациенти с бъбречни проблеми.

Вашият лекар ще реши каква да бъде продължителността на лечението Ви с Молоксин. В някои случаи Вашият лекар може да започне лечението Ви с Молоксин инфузионен разтвор и след това да го продължи с Молоксин таблетки.

Продължителността на лечението зависи от вида на инфекцията и от това как се повлиявате от лечението, но препоръчителната продължителност на приложение е:

- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница 7-14 дни

Повечето пациенти с пневмония преминават на перорално лечение с моксифлоксацин таблетки в рамките на 4 дни.

- Инфекции на кожата и меките тъкани – 7 -21 дни

При пациенти с усложнени инфекции на кожата и кожните структури средната продължителност на интравенозното лечение е приблизително 6 дни, а средната продължителност на лечението (инфузия, последвана от таблетки) е 13 дни.

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете да използвате това лекарство прекалено бързо, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана, тя може да се прояви отново или състоянието Ви да се влоши, а може и да развиете бактериална резистентност към антибиотика.

Препоръчителната доза и продължителността на лечение не трябва да се надвишават (вижте точка 2. *Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Молоксин, Предупреждения и предпазни мерки*).

Употреба при деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши под 18 годишна възраст тъй като ефикасността и безопасността не са доказани в тази възрастова група (вижте точка *Не използвайте Молоксин*).

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Молоксин

Ако считате, че Ви е приложена по-голяма от необходимата доза Молоксин, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако е пропусната доза Молоксин

Ако считате, че сте пропуснали доза Молоксин, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте спрели употребата на Молоксин

Ако преустановите лечението с това лекарство прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да преустановите лечението с Молоксин инфузионен разтвор или Молоксин таблетки преди края на курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Наблюдаваните по време на лечението с моксифлоксацин **тежки нежелани реакции** са изброени по-долу:

Ако забележите

- абнормно ускорен сърдечен ритъм (рядка нежелана реакция),
- че изведнъж се почувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или нарушения на мисълта или на състоянието на будност (това може да бъдат признаци и симптоми на фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (много рядка нежелана реакция, наблюдавани са фатални случаи)),
- сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се проявят като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и могат да бъдат предшествани от треска и грипозни симптоми (много рядки нежелани реакции, потенциално животозастрашаващи),
- червен, люспест широко разпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна),
- широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, нарушения на кръвта (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други телесни органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, която е известна също и като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна),
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон) (много рядка нежелана реакция),
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома) (много рядка нежелана реакция),
- възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката или ефекти като болки в ставите) (много рядка нежелана реакция),
- тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, включително много рядко животозастрашаващ шок (например затруднено дишане, повишаване на кръвното налягане, ускорен пулс) (рядка нежелана реакция),
- подуване, включително оток на дихателните пътища (рядка нежелана реакция, потенциално животозастрашаваща),
- гърчове (рядка нежелана реакция),
- проблеми, свързани с нервната система като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост в крайниците (рядка нежелана реакция),
- депресия (в много рядки случаи водеща до самоанаряване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство) (рядка нежелана реакция),
- лудост (потенциално водеща до самоанаряване, като намерения/мисли за самоубийство, или опити за самоубийство) (много рядка нежелана реакция),
- тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (колит, свързан с прием на антибиотици, вкл. псевдомембранозен колит), които в много рядки случаи, могат да се развият в усложнения, които са животозастрашаващи (редки нежелани реакции),
- болка и оток на сухожилията (тендинит) (рядка нежелана реакция) или скъсване на сухожилие (много рядка нежелана реакция),
- мускулна слабост, чувствителност или болка, особено ако в същото време се чувствате неразположени, имате висока температура или тъмна урина. Те може да бъдат причинени

от необичаен разпад на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (състояние, наречено рабдомиолиза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна)

спрете приема на Молоксин и незабавно уведомете Вашия лекар, тъй като може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.

Освен това, ако забележите

- преходна загуба на зрението (много рядка нежелана реакция),
- дискомфорт или болка в очите, особено поради излагане на светлина (много редки до редки нежелани реакции),

свържете се с очен лекар веднага.

Ако сте имали животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (Torsade de Pointes) или спиране на сърдечната дейност по време на приема на Молоксин (много редки нежелани реакции), **уведомете Вашия лекуващ лекар незабавно, че сте приели Молоксин и не започвайте отново лечението.**

Влошаване на симптомите на миастения гравис се наблюдава в много редки случаи. Ако това се случи, **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Ако страдате от диабет и забележите, че кръвната Ви захар се увеличава или намалява (редки или много редки нежелани реакции) **незабавно уведомете Вашия лекар.**

Ако сте в старческа възраст със съществуващи проблеми с бъбреците и забележите намаляване на отделянето на урина, подуване на краката, глезените или краката, умора, гадене, сънливост, недостиг на въздух или объркване (това може да бъдат признаци и симптоми на бъбречна недостатъчност, рядка нежелана реакция), **незабавно се консултирайте с Вашия лекар.**

Други нежелани реакции, които са наблюдавани по време на лечението с моксифлоксацин, са изброени по-долу по това колко често се проявяват:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 човека

- гадене
- диария
- виене на свят
- стомашна и коремна болка
- повръщане
- главоболие
- повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)
- инфекции, причинени от резистентни бактерии или гъбички, например орални и вагинални инфекции, причинени от *Candida*
- болка или възпаление на мястото на инжектиране
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниско ниво на калий

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека

- обрив
- стомашно разстройство (нарушено храносмилане/киселини в стомаха)
- промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус)
- проблеми със съня (предимно безсъние)
- повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- нисък брой на определени бели кръвни клетки (левкоцити, неутрофили)
- запек
- сърбеж
- усещане за виене на свят (световъртеж или падане)
- сънливост

- газове
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ)
- увреждане на функцията на черния дроб (вкл. повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (LDH))
- намаляване на апетита и приема на храна
- нисък брой бели кръвни клетки
- болки като болка в гърба, гърдите, таза и крайниците
- увеличение на определени кръвни клетки, необходими за съсирване на кръвта
- изпотяване
- повишаване на броя на определени бели кръвни клетки (еозинофили)
- тревожност
- неразположение (предимно слабост или умора)
- треперене
- болки в ставите
- сърцебиене
- неритмична и ускорена сърдечна дейност
- затруднено дишане, включително астматични състояния
- повишаване на специфичен храносмилателен ензим в кръвта (амилаза)
- безпокойство/възбуда
- изтръпване (усещане за иглички) и/или схващане
- копривна треска
- разширение на кръвоносните съдове
- обърканост и дезориентация
- понижаване на определени кръвни клетки, необходими за съсирване на кръвта
- зрителни нарушения, включително двойно и замъглено зрение
- забавено кръвосъсирване
- повишени кръвни липиди (масти)
- намален брой на червени кръвни клетки
- болки в мускулите
- алергична реакция
- повишен билирубин в кръвта
- възпаление на вена
- възпаление на стомаха
- обезводняване
- тежки сърдечни ритъмни нарушения
- суха кожа
- стенокардия (гърдна жаба)

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

- мускулни спазми
- мускулни крампи
- халюцинации
- високо кръвно налягане
- отоци (на ръцете, краката, глезените, устните, устата, гърлото)
- ниско кръвно налягане
- бъбречно увреждане (включително повишаване на определени стойности от лабораторните тестове, които показват състоянието на бъбреците, като урея и креатинин)
- възпаление на черния дроб
- възпаление на устата
- звънене/шум в ушите
- жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата)
- нарушение на кожната чувствителност,
- странни сънища
- нарушена концентрация
- затруднено преглъщане

- промени в обонянието (включително загуба на обонянието)
- нарушено равновесие и лоша координация (поради световъртеж)
- частична или пълна загуба на паметта
- увреждане на слуха, включително глухота (обикновено обратима)
- повишена пикочна киселина в кръвта
- емоционална нестабилност
- нарушения на речта
- припадък
- мускулна слабост

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

- възпаление на ставите
- нарушения на сърдечния ритъм
- повишаване на чувствителността на кожата
- раздвоение на личността (да не бъдеш себе си)
- засилване на съсирването на кръвта
- мускулна ригидност
- значително намаляване на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- силно намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина или УВ лъчи (вижте също точка 2 Предупреждения и предпазни мерки),
- рязко разграничени, еритематозни плаки със/без образуване на мехури, които се развиват в рамките на часове след приложението на моксифлоксацин и заздравяват с остатъчна хиперпигментация след възпалението. Обикновено се появяват отново на едно и също място на кожата или лигавицата при последващо прилагане на моксифлоксацин.

Следните симптоми са наблюдавани по-често при пациенти, лекувани интравенозно:

Чести:

- повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил-трансфераза)

Нечести:

- абнормен бърз сърдечен ритъм
- халюцинации
- ниско кръвно налягане
- бъбречно увреждане (вкл. увеличение на някои стойности при провеждане на лабораторните тестове, отнасящи се за състоянието на бъбреците като урея и креатинин)
- бъбречна недостатъчност
- отоци (на ръцете, краката, глезените, устните, устата, гърлото)
- конвулсии

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и мисли за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване

на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.

Освен това, съобщавани са много редки случаи на следните нежелани реакции, след лечение с други хинолонови антибиотици, които е възможно да се проявят по време на лечението с Молоксин: повишено налягане в черепа (симптомите включват главоболие, зрителни проблеми, включително замъглено зрение, „слепи“ петна, двойно виждане, загуба на зрение), повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта, понижаване на специален вид червени кръвни клетки (хемолитична анемия).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Молоксин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и на кутията след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се използва незабавно след първото отваряне.

Този продукт е само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли. Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Молоксин

- Активното вещество е моксифлоксацин (*moxifloxacin*).
1 ml инфузионен разтвор съдържа моксифлоксацинов хидрохлорид, еквивалентен на 1,6 mg моксифлоксацин.
Всяка бутилка от 250 ml инфузионен разтвор съдържа моксифлоксацинов хидрохлорид, еквивалентен на 400 mg моксифлоксацин.
- Другите съставки (помощни вещества) са: натриев хлорид, натриев лактат, разтвор и вода за инжекции. Вижте точка 2 „Молоксин съдържа натрий“

Как изглежда Молоксин и какво съдържа опаковката

Светло жълтеникаво-зелен прозрачен разтвор без наличие на частици.

pH: 5,5 – 6,5

Осмоларитет: 250 – 300 mosmol/kg

Всяка бутилка съдържа 250 ml инфузионен разтвор. Налични са опаковки от 1, 5 или 10 бутилки, запечатани с гумена запушалка и алуминиева капачка с пластмасово откъсващо се капаче.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производители:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Германия

Този продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следите имена:

Страна-членка	Име на лекарствения продукт
Словения	Moloxin 400mg/250ml raztopina za infundiranje
Австрия	Moxifloxacin Krka 400mg/250ml Infusionslösung
България	Молоксин 400mg/250ml инфузионен разтвор
Германия	Moxifloxacin TAD 400mg/250ml Infusionslösung
Естония	Moflaxa
Испания	Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml solución para perfusión
Хърватия	Moloxin 400mg/250ml otopina za infuziju
Унгария	Moxibiot 400mg/250ml oldatos infúzió
Литва	Moflaxa 400mg/250ml infuzinis tirpalas
Латвия	Moloxin 400mg/250ml šķīdums infūzijām
Полша	Moloxin
Румъния	Moflaxa 400mg/250ml soluție perfuzabilă
Словакия	Moloxin 400mg/250ml infúzny roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката:

06 Февруари 2025

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Изпълнителната агенция по лекарствата <http://www.bda.bg>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Молоксин 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
моксифлоксацин
Moloxin® 400 mg/250 ml solution for infusion
moxifloxacin

Молоксин може да се прилага през Т-образна канюла едновременно със следните разтвори: Вода за инжекции, натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%), натриев хлорид 1 mol/l (1 molar), глюкоза 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5%/10%/40%), ксилитол 200 mg/ml (20%), разтвор на Ringer, натриев лактат разтвор (разтвор на Hartmann, Ringer Лактат разтвор). Молоксин не трябва да се инфузира едновременно с други лекарства. Следните разтвори са несъвместими с Молоксин :

Разтвори на натриев хлорид 100 mg/ml (10%) и 200 mg/ml (20%).

Разтвори на натриев бикарбонат 42 mg/ml (4,2%) и 84 mg/ml (8,4%).