

Листовка: информация за потребителя

Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution for infusion

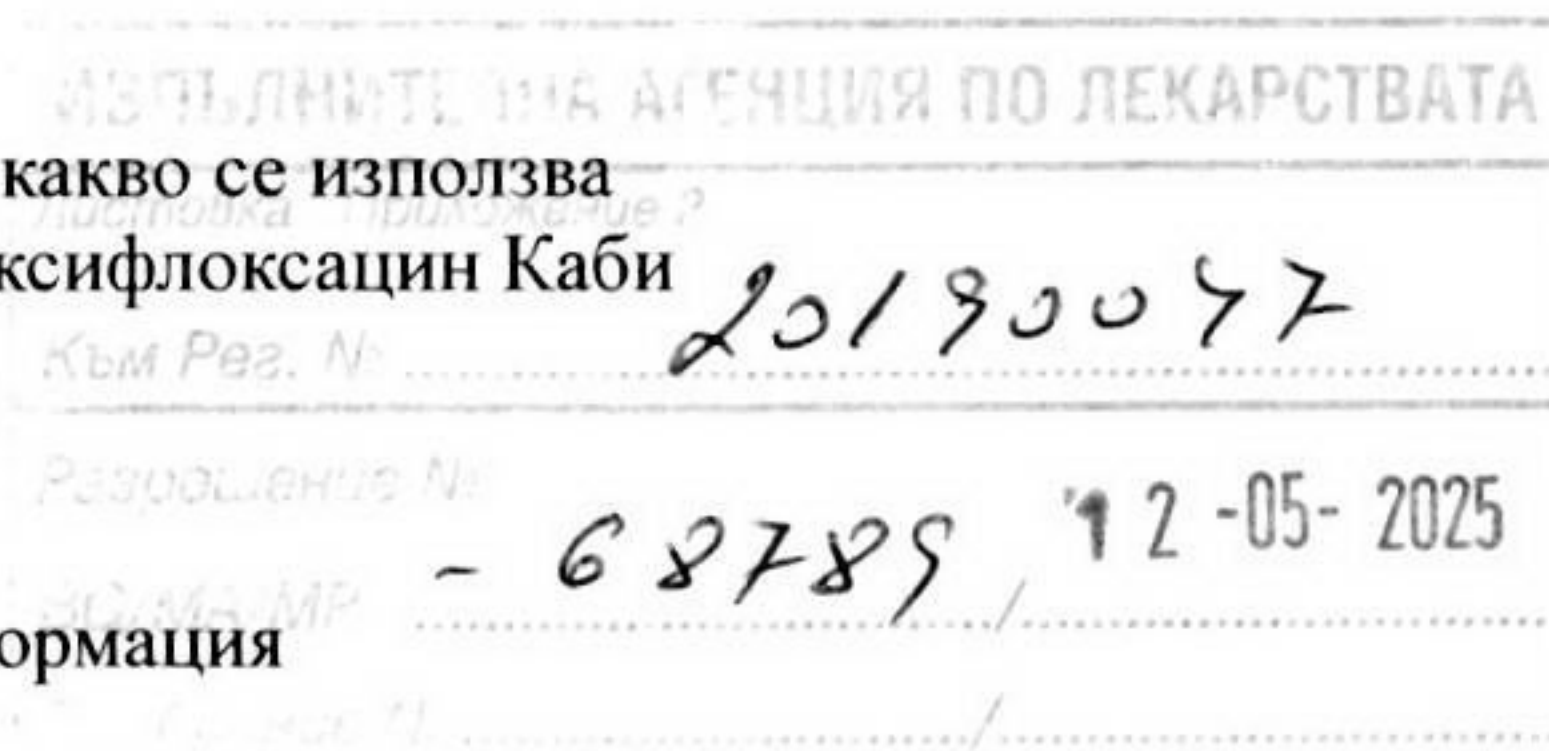
Моксифлоксацин (Moxifloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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



1. Какво представлява Моксифлоксацин Каби и за какво се използва

Моксифлоксацин Каби съдържа активното вещество моксифлоксацин, което принадлежи към група антибиотици, наречени флуорохинолони. Моксифлоксацин Каби действа като убива бактериите, които причиняват инфекции, ако те са причинени от бактерии, чувствителни към моксифлоксацин.

Моксифлоксацин Каби се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

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

Моксифлоксацин Каби се използва за лечение на тези инфекции само когато обичайните антибиотици не може да се използват или не действат.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби

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

Не използвайте Моксифлоксацин Каби

- ако сте алергични към моксифлоксацин, към някои други хинолонови антибиотици или към някоя от останалите 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 нарушение на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вижте точки *Предупреждения и предпазни мерки* и 4. *Възможни нежелани реакции*).



- Ако сте родени със или сте имали някакво състояние с нарушение на сърдечния ритъм (наблюдавано на ЕКГ, електрически запис на сърцето),
- Ако имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта),
- Ако имате много бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“), слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за отклонения в сърдечния ритъм или приемате други лекарства, които водят до отклонения в ЕКГ (вижте точка *Други лекарства и Моксифлоксацин Каби*). Това е така, защото Моксифлоксацин Каби може да предизвика промени в ЕКГ, каквото е удължаването на QT-интервала, т.е. забавено провеждане на електрическите сигнали.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или чернодробните ензими (трансаминази) са по-високи повече от 5 пъти над горната граница на нормата.

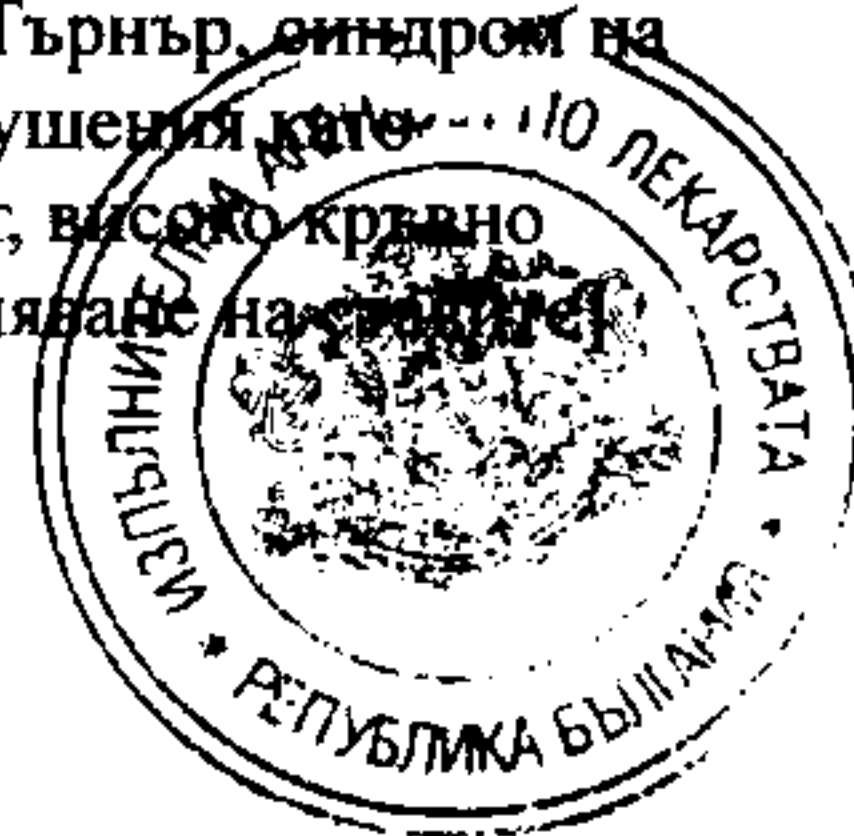
Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Моксифлоксацин Каби, 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.

Говорете с Вашия лекар преди Моксифлоксацин Каби да Ви се приложи за пръв път. Важно е да знаете, че:

- Моксифлоксацин Каби може да **промени Вашата ЕКГ**, особено ако сте жена или ако сте в старческа възраст.
- Ако понастоящем приемате някакво лекарство, което **намалява нивата на калий в кръвта**, консултирайте се с Вашия лекар преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби (също вижте точки *Не използвайте Моксифлоксацин Каби и Други лекарства и Моксифлоксацин Каби*).
- Ако сте диабетик, тъй като може да възникне риск от промяна в стойностите на 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.
- Ако страдате от **епилепсия** или състояние, което Ви прави склонни към **конвулсии**, кажете на Вашия лекар преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби.
- Ако имате или някога сте имали **някакви проблеми с психическото здраве**, консултирайте се с Вашия лекар преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби.
- Ако страдате от **миастения гравис** (рядко заболяване, водещо до мускулна слабост), защото употребата на Моксифлоксацин Каби може да влоши симптомите на заболяването Ви. Ако мислите, че сте засегнати, консултирайте се с Вашия лекар незабавно.
- 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 с пролапс на сърдечни клапи (регургитация на сърдечна клапа).
- Ако имате **фамилна анамнеза за аортна аневризма** или аортна дисекция, или вродено заболяване на сърдечната клапа, 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 аутоимунно 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 на сърцето]).



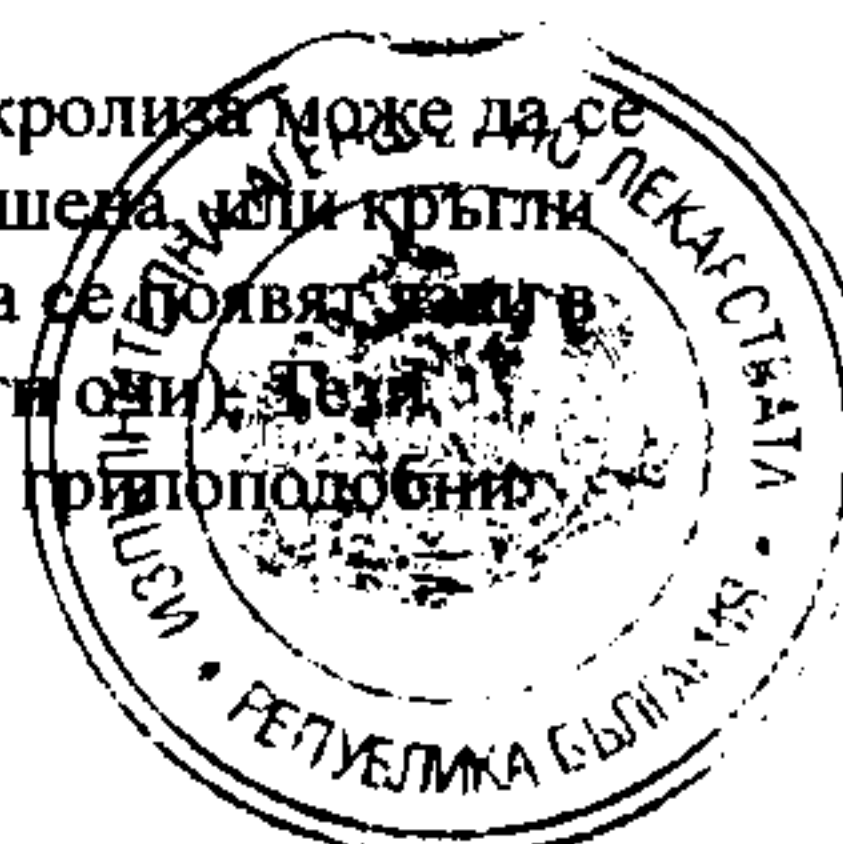
- Ако Вие или някой член на Вашето семейство има **дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа** (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви каже дали Моксифлоксацин Каби е подходящ за Вас.
- Моксифлоксацин Каби трябва да се прилага само интравенозно (във вената) и не трябва да се прилага в артерия.

Лечението с Моксифлоксацин Каби трябва да се спре незабавно в следните случаи:

- Съществува рядка възможност да получите **тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок) дори при първата доза. Кажете на Вашия лекар, ако получите симптоми, които могат да включват стягане в гърдите, замаяност, гадене или припадане, или замайване при изправяне.
- Моксифлоксацин Каби може да предизвика **бързо и тежко възпаление на черния дроб**, което би могло да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Моля, свържете се с Вашия лекар преди да продължите лечението, ако внезапно започнете да се чувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урината, сърбеж на кожата, тенденция към кървене, нарушения на мисленето или безсъние.
- Хинолоновите антибиотици, включително Моксифлоксацин Каби, могат да предизвикат **конвулсии**. Ако това се случи, лечението с Моксифлоксацин Каби трябва да се преустанови.
- Може да получите **проблеми с психичното здраве**, дори когато вземате хинолонови антибиотици, включително Моксифлоксацин Каби, за пръв път. В много редки случаи депресията или проблемите с психическото здраве водят до мисли за самоубийство и поведение на самонараняване като напр. опити за самоубийство (вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Ако развиете такива реакции, лечението с Моксифлоксацин Каби трябва да се преустанови.
- 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 Моксифлоксацин Каби. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Моксифлоксацин Каби, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие. (вижте точки *Не използвайте Моксифлоксацин Каби* и 4. *Възможни нежелани реакции*).

По време на лечение с Моксифлоксацин Каби трябва незабавно да уведомите Вашия лекар:

- Ако получите **сърцебиене или неритмична сърдечна дейност** по време на лечение. Той/тя може да пожелаят да направят ЕКГ, за да измерят сърдечния Ви ритъм.
- 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 употреба на моксифлоксацин.
- Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишета или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят и в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшестват от треска и/или гъбесто подобни



симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.

- Острата 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 грипоподобни 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.

- 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 Моксифлоксацин Каби и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Може да развиете **диария**, докато приемате или след като сте приемали антибиотици, включително Моксифлоксацин Каби. Ако тя стане тежка или продължителна или забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, трябва да спрете употребата на Моксифлоксацин Каби незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. При това положение, не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да бъдат симптоми на аневризма и дисекция на аортата, незабавно отидете в спешното отделение. Рискът за Вас може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако започнете да изпитвате внезапна поява на задух, особено когато сте легнали в леглото си, или забележите подуване на глезените, краката или корема, или нова поява на сърцебиене (усещане за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм), трябва незабавно да уведомите лекар.
- Ако зрението Ви се увреди или ако имате някакви други **очни нарушения**, докато употребявате Моксифлоксацин Каби, консултирайте се незабавно с очен специалист (вижте точки *Шофиране и работа с машини* и *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.

Когато използвате Моксифлоксацин Каби, трябва да знаете, че:

- **Рискът от проблеми със сърцето** може да се увеличи с повишаването на дозата и скоростта на вливане във вената.
- Ако сте в старческа възраст с **бъбречни проблеми**, погрижете се да приемате достатъчно течности, защото дехидратацията може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
- 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 друга УВ лампа, докато приемате Моксифлоксацин Каби (вижте точка *4. Възможни нежелани реакции*).



- Има ограничен опит с последователна интравенозна/перорална употреба на Моксифлоксацин Каби за лечение на инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата.
- Ефикасността на Моксифлоксацин Каби за лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани и инфектирано диабетно стъпало с остеомиелит (инфекции на костния мозък) не е установена.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Моксифлоксацин Каби, 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 Моксифлоксацин Каби, 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.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години, защото ефикасността и безопасността в тази възрастова група не са установени (вижте точка *Не използвайте Моксифлоксацин Каби*).

Други лекарства и Моксифлоксацин Каби

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

Когато получавате лечение с Моксифлоксацин Каби внимавайте за следното

Ако използвате Моксифлоксацин Каби заедно с други лекарства, които повлияват сърцето, има повишен риск от изменение на сърдечния ритъм. Поради това, не използвайте Моксифлоксацин Каби заедно със следните лекарства:

- Лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (като напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
- Антипсихотични средства (като напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд),
- Трициклически антидепресанти
- Някои антимикробни средства (като напр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозно еритромицин, пентамидин, антималярийни средства особено халофантрин),
- Някои антихистамини (като напр. терфенадин, астемизол, мизоластин),
- Други лекарства, като напр. цизаприд, винкамицин интравенозно, бепридил и дифеманил.

Трябва да кажете на Вашия лекар:

- ако приемате други лекарства, които може да понижат нивата на калий в кръвта (например някои диуретици, някои слабители и клизми [големи дози] или кортикостероиди [противовъзпалителни лекарства], амфотерицин В),
- ако приемате други лекарства, които могат да забавят сърдечната дейност, защото те могат също да увеличат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, когато приемате Моксифлоксацин Каби,
- ако понастоящем приемате орални антикоагуланти (например варфарин); може да е необходимо Вашият лекар да проследява времето на съсирване на кръвта.



Моксифлоксацин Каби с храна, напитки и алкохол

Ефектът на Моксифлоксацин Каби не се повлиява от храна, включително млечни продукти. Не трябва да консумирате алкохол, докато приемате Моксифлоксацин Каби.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Не използвайте Моксифлоксацин Каби, ако сте бременна или кърмите.

Проучванията при животни не показват увреждане на фертилитета при употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Моксифлоксацин Каби може да предизвика замаяване или световъртеж, може да получите внезапна, краткотрайна (преходна) загуба на зрение или да припаднете за кратко. Ако лекарството Ви влияе по този начин, не шофирайте и не работете с машини.

Моксифлоксацин Каби съдържа натрий

Максималната препоръчителна дневна доза на този лекарствен продукт съдържа 1 206 mg натрий (намира се в готварската сол). Това количество е еквивалентно на 60% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Моксифлоксацин Каби

Моксифлоксацин Каби винаги ще се прилага от лекар или медицински специалист.

Препоръчителната доза за възрастни е **1 сак** веднъж дневно.

Моксифлоксацин Каби е за интравенозно (във вена) приложение. Вашият лекар трябва да осигури прилагане на инфузията с постоянна скорост в продължение на 60 минути.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст, болни с ниско телесно тегло или при пациенти с бъбречни проблеми.

Продължителност на лечение

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението Ви с Моксифлоксацин Каби. В някои случаи Вашият лекар може да започне лечението с Моксифлоксацин Каби инфузионен разтвор и след това да продължи със съответните таблетки.

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

Показание	Продължителност на лечение
Инфекция на белите дробове (пневмония) придобита извън болницата Повечето пациенти с пневмония преминават към перорално лечение със съответните таблетки до 4 дни.	7 - 14 дни
Инфекции на кожата и меките тъкани При пациенти с усложнени инфекции на кожата и кожните структури средната продължителност на интравенозно лечение е приблизително 6 дни, а средната обща продължителност на лечение (инфузия, последвана от съответните таблетки) е 13 дни.	7 - 21 дни



Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете употребата на това лекарство твърде бързо, инфекцията може да не е напълно излекувана, може да се върне или състоянието Ви може да се влоши, и може също така да се създаде бактериална резистентност към антибиотика.

Препоръчителната доза и продължителност на лечение не трябва да се надхвърлят.

Ако сте приели повече от необходимата доза Моксифлоксацин Каби

Ако сте притеснени, че може да сте получили повече Моксифлоксацин Каби от предписаното, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Моксифлоксацин Каби

Ако сте притеснени, че може да сте пропуснали доза от Моксифлоксацин Каби, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Ако сте спрели употребата на Моксифлоксацин Каби

Ако лечението с това лекарство е спряно твърде бързо, инфекцията може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да спрете лечението с Моксифлоксацин Каби преди края на курса на лечение.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Кажете на Вашия лекар незабавно, като едновременно спрете лечението, ако получите нежеланите реакции, изброени по-долу, защото те могат да бъдат животозастрашаващи:

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, включително много рядко животозастрашаващ шок (например затруднение в дишането, спадане на кръвното налягане, забързана сърдечна дейност), подуване (включително потенциално животозастрашаващ оток на дихателните пътища).
- Депресия (в много редки случаи водеща до самонараняване, като напр. мисли за самоубийство или опити за самоубийство).
- Тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (колит, свързан с антибиотика, включително псевдомембранозен колит), която в много редки случаи, може да се развие в усложнения, които са животозастрашаващи.
- Повишена кръвна захар.
- Ако сте в напреднала възраст със съществуващи бъбречни проблеми и забележите намаляване на отделянето на урина, подуване в краката, глезените или стъпалата, умора, гадене, сънливост, задух или объркване (това може да са признаци и симптоми на бъбречна недостатъчност).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Чувство на съществуване отделно от собственото тяло (като че ли не сте Вие), умопомрачение (потенциално водещо до самонараняване, като напр. мисли за самоубийство или опити за самоубийство).
- Животозастрашаваща неравномерна сърдечна дейност (*Torsade de Pointes* или спиране на сърцето).
- Фулминантно (опасно) възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително 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 грипоподобни симптоми (потенциално животозастрашаващи).
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон).
- Възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката, или болки в ставите).
- Разкъсване на сухожилие, възпаление на ставите, мускулна ригидност.
- Наблюдава се влошаване на симптомите на *миастения гравис*.
- Понижена кръвна захар.
- Загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома).

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

- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- 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).
- 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).

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на лечение с Моксифлоксацин Каби.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции, причинени от резистентни бактерии или гъбички, например, перорални и вагинални инфекции, причинени от *Candida*
- Главоболие, замаяване
- Промяна на сърдечния ритъм (наблюдавана на ЕКГ) при пациенти с ниско ниво на калий в кръвта (вижте точка 2. *Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби*)
- Гадене, повръщане, стомашна и коремна болка, диария
- Повишаване на специални чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)
- Болка или възпаление на мястото на инжектиране

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Нисък брой на червени кръвни клетки, нисък брой на бели кръвни клетки, нисък брой на специални бели кръвни клетки (неутрофили), намаление или повишение на специални кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта (тромбоцити), повишени специални бели кръвни клетки (еозинофили), намалено кръвосъсирване
- Алергична реакция
- Повишени липиди (мазнини) в кръвта
- Тревожност, безпокойство/ажитация
- Чувство на изтръпване (иглички) и/или скованост, промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус), объркване и дезориентация, проблеми със съня (главно безсъние), треперене, чувство на замаяване (световъртеж или падане)



- Зрителни нарушения, включително двойно и размазано зрение
- Промяна на сърдечния ритъм (наблюдаван на ЕКГ), сърцебиене, неравномерна и забързана сърдечна дейност, тежки нарушения на сърдечния ритъм, стенокардия (болка в гърдите)
- Разширяване на кръвоносните съдове
- Затруднение в дишането, включително астматични състояния
- Намален апетит и прием на храна, газове и запек, стомашно разстройство (нарушено храносмилане или киселини), възпаление на стомаха, повишение на специален храносмилателен ензим в кръвта (амилаза)
- Увредена чернодробна функция (включително увеличение на специален чернодробен ензим в кръвта (ЛДХ), повишение на билирубина в кръвта, повишение на специални чернодробни ензими в кръвта (гама глутамил трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- Сърбеж, обрив, копривна треска, сухота на кожата
- Ставна болка, мускулна болка
- Дехидратация
- Общо неразположение (предимно слабост или умора), болки напр. в гърба, гърдите, таза и крайниците, изпотяване
- Възпаление на вена

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Повишена пикочна киселина в кръвта
- Емоционална нестабилност, халюцинации
- Чувство за увреждане на кожата, промени в обонянието (включително загуба на обоняние), абнормни сънища, нарушение на равновесието и лоша координация (поради замаяване), конвулсии, нарушена концентрация, увреден говор, частична или пълна загуба на памет, проблеми, свързани с нервната система, като напр. болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост в крайниците
- Звънтене или шум в ушите, увреждане на слуха, включително глухота (обикновено обратимо)
- Припадане
- Високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане
- Затруднение при преглъщане, възпаление на устата
- Жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или на кожата), възпаление на черния дроб
- Болка и подуване на сухожилията (тендинит), мускулен спазъм, мускулно потрепване, мускулна слабост
- Бъбречно увреждане (включително повишение на резултатите от специални лабораторни тестове на бъбреците като урея и креатинин), бъбречна недостатъчност
- Подуване (на ръцете, стъпалата, глезените, устните, устата, гърлото)
- Дискомфорт или болка в очите, особено в резултат на излагане на светлина (незабавно се свържете с очен специалист).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Повишено кръвосъсирване, значително намаление на специални бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- Повишаване на чувствителността на кожата
- Преходна загуба на зрение (незабавно се свържете с очен специалист)
- Нарушение на сърдечния ритъм
- 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 изчезват с



остатъчна хиперпигментация след възпалението. Обикновено се появяват отново на едно и също място на кожата или лигавицата при последващо прилагане на моксифлоксацин.

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 умственото здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и идеи 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.

Има съобщения за уголемяване и отслабване на аортната стена или разкъсване на аортната стена (аневризми и дисекции), които могат да се разкъсат и могат да бъдат фатални, както и пролапс на сърдечни клапи при пациенти, получаващи флуорохинолони. Вижте също точка 2.

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители)

- Повишаване на специален чернодробен ензим в кръвта (гама-глутамил трансфераза)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители)

- Ненормално забързан сърдечен ритъм
- Ниско кръвно налягане
- Подуване (на ръцете, стъпалата, глезените, устните, устата, гърлото)
- Тежки диария, съдържаща кръв и/или слуз (колит, свързан с антибиотика), която в много редки случаи може да се развие в усложнения, които са животозастрашаващи
- Конвулсии
- Халюцинации
- Бъбречно увреждане (включително повишение на резултатите от специални лабораторни тестове на бъбреците като урея и креатинин), бъбречна недостатъчност

Следните нежелани реакции се съобщават при лечение с други хинолонови антибиотици, като евентуално могат да възникнат също и по време на лечение с Моксифлоксацин Каби:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта
- Намаление на специален вид червени кръвни клетки (хемолитична анемия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт незабавно **преди получаване на следващата доза**. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Моксифлоксацин Каби

Тъй като този продукт ще се прилага от медицински специалисти, те ще бъдат отговорни за правилното съхранение на продукта преди и по време на неговата употреба, както и за правилното му изхвърляне.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на сака и картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Този продукт е само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

При ниски температури на съхранение може да се образува утайка, която ще се разтвори на стайна температура.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими частици или ако разтворът е мътен.

Вашият лекар или персоналът на болницата обикновено ще съхраняват Моксифлоксацин Каби и те са отговорни за качеството на продукта, когато той се отвори и ако не се използва веднага. Те са също отговорни за правилното изхвърляне на неизползваните количества на Моксифлоксацин Каби.

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 Моксифлоксацин Каби

- Активното вещество е моксифлоксацин. Всеки сак от 250 ml съдържа 400 mg моксифлоксацин (като хидрохлорид). Всеки ml съдържа 1,6 mg моксифлоксацин (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, сярна киселина (за корекция на pH), натриев сулфат, безводен и вода за инжекции (вижте точка *Моксифлоксацин Каби съдържа натрий*).

Как изглежда Моксифлоксацин Каби и какво съдържа опаковката

Моксифлоксацин Каби е бистър, жълт инфузионен разтвор.

Моксифлоксацин Каби е опакован в картонени кутии, съдържащи полиолефинови сакове (*freeflex*) от 250 ml с порт за приложение (порт за инфузия) и допълнителен порт (порт за инжектиране), състоящи се от полипропиленов корпус и алуминиева обвивка. Опаковките съдържат 1, 10, 20, 25 или 40 сака.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба



Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет.6, ап. 37
1113 София, България

Производител

HP Halden Pharma AS
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Норвегия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Търговско име
Австрия	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Белгия	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
България	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Хърватска	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Чешка република	Moxifloxacin Kabi tok
Дания	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Германия	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Финландия	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Унгария	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Ирландия	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Люксембург	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Нидерландия	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Румъния	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Словакия	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Словения	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Испания	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Швеция	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

Моксифлоксацин Каби може да се прилага чрез Т-образна канюла заедно със следните разтвори:

вода за инжекции, натриев хлорид 0,9%, глюкоза 5%/10%, Рингер разтвор, разтвор на натриев лактат (разтвор на Хартман, Рингер-лактат разтвор).

Моксифлоксацин Каби не трябва да се влива едновременно с други лекарства.

Следните разтвори са несъвместими с Моксифлоксацин Каби:

Разтвори на натриев хлорид 10% и 20%,

Разтвори на натриев бикарбонат 4,2% и 8,4%



Листовка: информация за потребителя

Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution for infusion

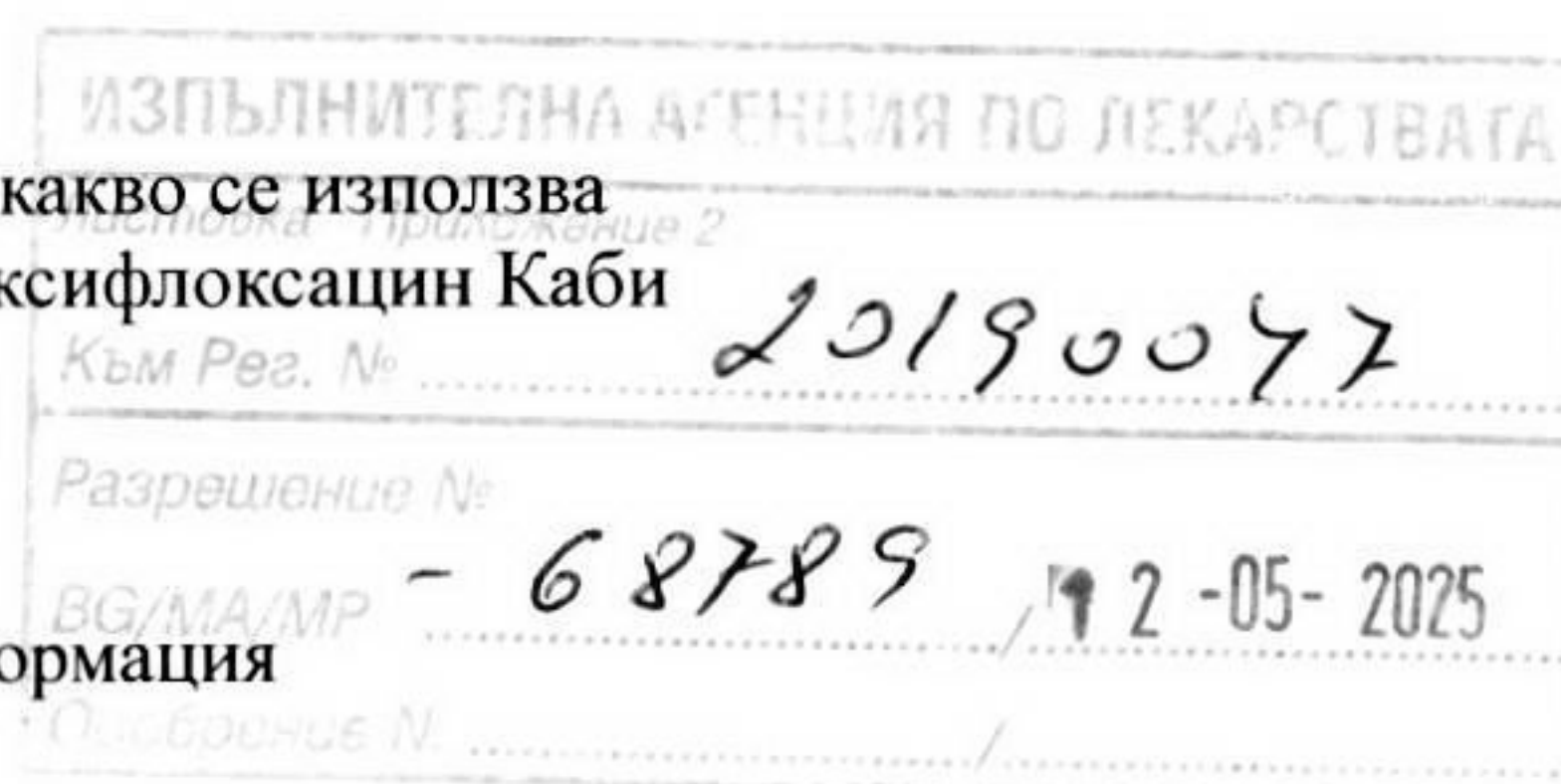
Моксифлоксацин (Moxifloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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



1. Какво представлява Моксифлоксацин Каби и за какво се използва

Моксифлоксацин Каби съдържа активното вещество моксифлоксацин, което принадлежи към група антибиотици, наречени флуорохинолони. Моксифлоксацин Каби действа като убива бактериите, които причиняват инфекции, ако те са причинени от бактерии, чувствителни към моксифлоксацин.

Моксифлоксацин Каби се използва при възрастни за лечение на следните бактериални инфекции:

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

Моксифлоксацин Каби се използва за лечение на тези инфекции само когато обичайните антибиотици не може да се използват или не действат.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби

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

Не използвайте Моксифлоксацин Каби

- ако сте алергични към моксифлоксацин, към някои други хинолонови антибиотици или към някоя от останалите 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 нарушение на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вижте точки *Предупреждения и предпазни мерки* и 4. *Възможни нежелани реакции*).



- Ако сте родени със или сте имали някакво състояние с нарушение на сърдечния ритъм (наблюдавано на ЕКГ, електрически запис на сърцето),
- Ако имате дисбаланс на солите в кръвта (особено ниско ниво на калий или магнезий в кръвта),
- Ако имате много бавен сърдечен ритъм (наречен „брадикардия“), слабо сърце (сърдечна недостатъчност), имате анамнеза за отклонения в сърдечния ритъм или приемате други лекарства, които водят до отклонения в ЕКГ (вижте точка *Други лекарства и Моксифлоксацин Каби*). Това е така, защото Моксифлоксацин Каби може да предизвика промени в ЕКГ, каквото е удължаването на QT-интервала, т.е. забавено провеждане на електрическите сигнали.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или чернодробните ензими (трансаминази) са по-високи повече от 5 пъти над горната граница на нормата.

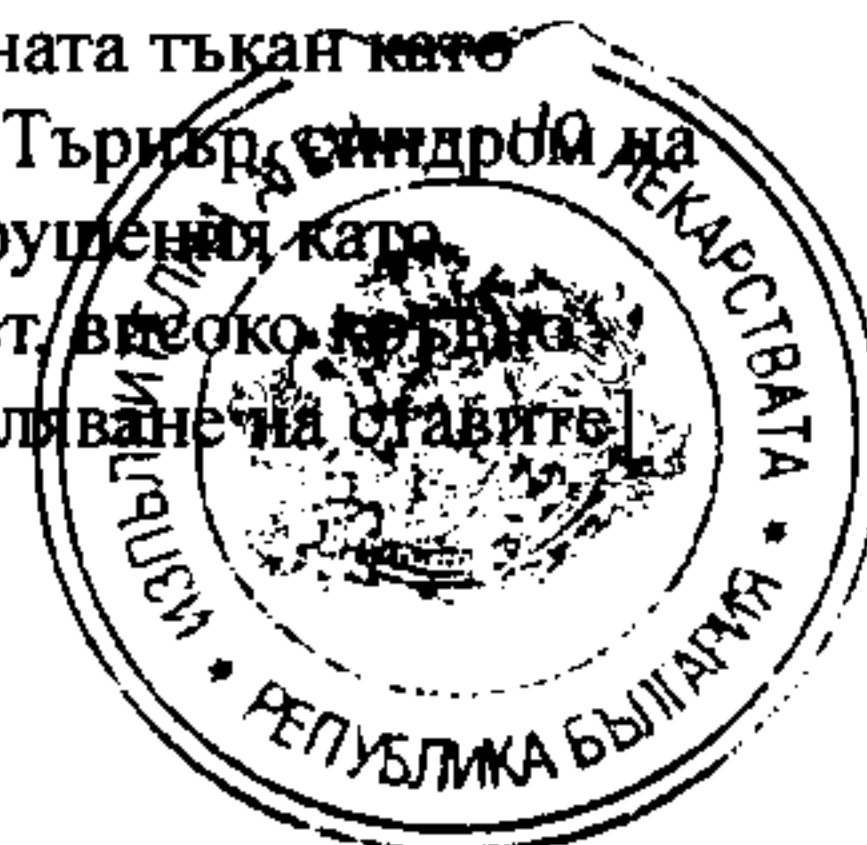
Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете това лекарство

Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Моксифлоксацин Каби, 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.

Говорете с Вашия лекар преди Моксифлоксацин Каби да Ви се приложи за пръв път. Важно е да знаете, че:

- Моксифлоксацин Каби може да **промени Вашата ЕКГ**, особено ако сте жена или ако сте в старческа възраст.
- Ако понастоящем приемате някакво лекарство, което **намалява нивата на калий в кръвта**, консултирайте се с Вашия лекар преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби (също вижте точки *Не използвайте Моксифлоксацин Каби и Други лекарства и Моксифлоксацин Каби*).
- Ако сте диабетик, тъй като може да възникне риск от промяна в стойностите на 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.
- Ако страдате от **епилепсия** или състояние, което Ви прави склонни към **конвулсии**, кажете на Вашия лекар преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби.
- Ако имате или някога сте имали **някакви проблеми с психическото здраве**, консултирайте се с Вашия лекар преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби.
- Ако страдате от **миастения гравис** (рядко заболяване, водещо до мускулна слабост), защото употребата на Моксифлоксацин Каби може да влоши симптомите на заболяването Ви. Ако мислите, че сте засегнати, консултирайте се с Вашия лекар незабавно.
- 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 с пролапс на сърдечни клапи (регургитация на сърдечна клапа).
- Ако имате **фамилна анамнеза за аортна аневризма** или аортна дисекция, или вродено заболяване на сърдечната клапа, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търиър, синдром на Съогрен [възпалително аутоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, васкулит, васкулопатия налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление на сърцето]).



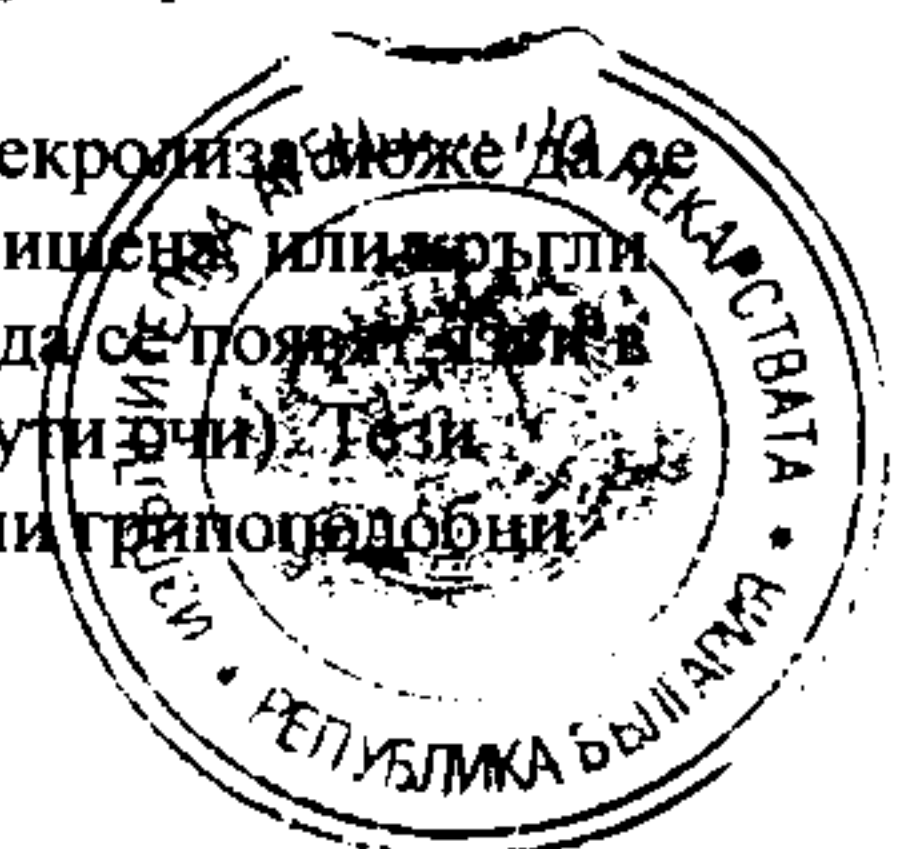
- Ако Вие или някой член на Вашето семейство има **дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа** (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви каже дали Моксифлоксацин Каби е подходящ за Вас.
- Моксифлоксацин Каби трябва да се прилага само интравенозно (във вената) и не трябва да се прилага в артерия.

Лечението с Моксифлоксацин Каби трябва да се спре незабавно в следните случаи:

- Съществува рядка възможност да получите **тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок) дори при първата доза. Кажете на Вашия лекар, ако получите симптоми, които могат да включват стягане в гърдите, замаяност, гадене или припадане, или замайване при изправяне.
- Моксифлоксацин Каби може да предизвика **бързо и тежко възпаление на черния дроб**, което би могло да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Моля, свържете се с Вашия лекар преди да продължите лечението, ако внезапно започнете да се чувствате зле или забележите пожълтяване на бялото на очите, тъмна урината, сърбеж на кожата, тенденция към кървене, нарушения на мисленето или безсъние.
- Хинолоновите антибиотици, включително Моксифлоксацин Каби, могат да предизвикат **конвулсии**. Ако това се случи, лечението с Моксифлоксацин Каби трябва да се преустанови.
- Може да получите **проблеми с психичното здраве**, дори когато вземате хинолонови антибиотици, включително Моксифлоксацин Каби, за пръв път. В много редки случаи депресията или проблемите с психическото здраве водят до мисли за самоубийство и поведение на самонараняване като напр. опити за самоубийство (вижте точка 4. *Възможни нежелани реакции*). Ако развиете такива реакции, лечението с Моксифлоксацин Каби трябва да се преустанови.
- 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 Моксифлоксацин Каби. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Моксифлоксацин Каби, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие. (вижте точки *Не използвайте Моксифлоксацин Каби* и 4. *Възможни нежелани реакции*).

По време на лечение с Моксифлоксацин Каби трябва незабавно да уведомите Вашия лекар:

- Ако получите **сърцебиене или неритмична сърдечна дейност** по време на лечение. Той/тя може да пожелае да направят ЕКГ, за да измерят сърдечния Ви ритъм.
- 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 употреба на моксифлоксацин.
- Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишени или червени петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят и в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшества от треска и/или грипозни симптоми.



симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.

- Острата 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 грипоподобни 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.

- 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 Моксифлоксацин Каби и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Може да развиете **диария**, докато приемате или след като сте приемали антибиотици, включително Моксифлоксацин Каби. Ако тя стане тежка или продължителна или забележите, че изпражненията Ви съдържат кръв или слуз, трябва да спрете употребата на Моксифлоксацин Каби незабавно и да се консултирате с Вашия лекар. При това положение, не трябва да приемате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, които могат да бъдат симптоми на аневризма и дисекция на аортата, незабавно отидете в спешното отделение. Рискът за Вас може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.
- Ако започнете да изпитвате внезапна поява на задух, особено когато сте легнали в леглото си, или забележите подуване на глезените, краката или корема, или нова поява на сърцебиене (усещане за ускорен или неравномерен сърдечен ритъм), трябва незабавно да уведомите лекар.
- Ако зрението Ви се увреди или ако имате някакви други **очни нарушения**, докато употребявате Моксифлоксацин Каби, консултирайте се незабавно с очен специалист (вижте точки *Шофиране и работа с машини* и *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.

Когато използвате Моксифлоксацин Каби, трябва да знаете, че:

- Рискът от проблеми със сърцето може да се увеличи с повишаването на дозата и скоростта на вливане във вената.
- Ако сте в старческа възраст с бъбречни проблеми, погрижете се да приемате достатъчно течности, защото дехидратацията може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
- 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 друга УВ лампа, докато приемате Моксифлоксацин Каби (вижте точка 4. Възможни нежелани реакции“).



- Има ограничен опит с последователна интравенозна/перорална употреба на Моксифлоксацин Каби за лечение на инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата.
- Ефикасността на Моксифлоксацин Каби за лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани и инфектирано диабетно стъпало с остеомиелит (инфекции на костния мозък) не е установена.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции

Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Моксифлоксацин Каби, 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 Моксифлоксацин Каби, 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.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши на възраст под 18 години, защото ефикасността и безопасността в тази възрастова група не са установени (вижте точка *Не използвайте Моксифлоксацин Каби*).

Други лекарства и Моксифлоксацин Каби

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

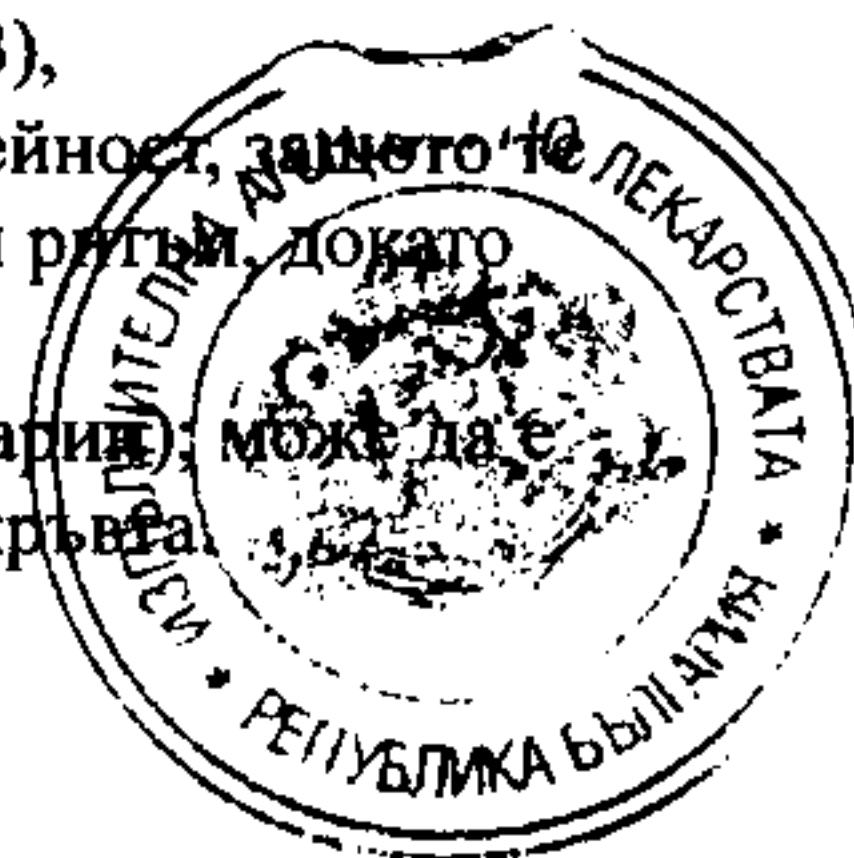
Когато получавате лечение с Моксифлоксацин Каби внимавайте за следното

Ако използвате Моксифлоксацин Каби заедно с други лекарства, които повлияват сърцето, има повишен риск от изменение на сърдечния ритъм. Поради това, не използвайте Моксифлоксацин Каби заедно със следните лекарства:

- Лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните средства (като напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
- Антипсихотични средства (като напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд),
- Трициклически антидепресанти
- Някои антимикробни средства (като напр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозно еритромицин, пентамидин, антималярийни средства особено халофантрин),
- Някои антихистамини (като напр. терфенадин, астемизол, мизоластин),
- Други лекарства, като напр. цизаприд, винкамицин интравенозно, бепридил и дифеманил.

Трябва да кажете на Вашия лекар:

- ако приемате други лекарства, които може да понижат нивата на калий в кръвта (например някои диуретици, някои слабители и клизми [големи дози] или кортикостероиди [противовъзпалителни лекарства], амфотерицин В),
- ако приемате други лекарства, които могат да забавят сърдечната дейност, защото те могат също да увеличат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, докато приемате Моксифлоксацин Каби,
- ако понастоящем приемате орални антикоагуланти (например варфарин), защото може да е необходимо Вашият лекар да проследява времето на съсирване на кръвта.



Моксифлоксацин Каби с храна, напитки и алкохол

Ефектът на Моксифлоксацин Каби не се повлиява от храна, включително млечни продукти. Не трябва да консумирате алкохол, докато приемате Моксифлоксацин Каби.

Бременност, кърмене и фертилитет

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.

Не използвайте Моксифлоксацин Каби, ако сте бременна или кърмите.

Проучванията при животни не показват увреждане на фертилитета при употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Моксифлоксацин Каби може да предизвика замайване или световъртеж, може да получите внезапна, краткотрайна (преходна) загуба на зрение или да припаднете за кратко. Ако лекарството Ви влияе по този начин, не шофирайте и не работете с машини.

Моксифлоксацин Каби съдържа натрий

Максималната препоръчителна дневна доза на този лекарствен продукт съдържа 1 206 mg натрий (намира се в готварската сол). Това количество е еквивалентно на 60% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Моксифлоксацин Каби

Моксифлоксацин Каби винаги ще се прилага от лекар или медицински специалист.

Препоръчителната доза за възрастни е **1 бутилка веднъж дневно**.

Моксифлоксацин Каби е за интравенозно (във вена) приложение. Вашият лекар трябва да осигури прилагане на инфузията с постоянна скорост в продължение на 60 минути.

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст, болни с ниско телесно тегло или при пациенти с бъбречни проблеми.

Продължителност на лечение

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението Ви с Моксифлоксацин Каби. В някои случаи Вашият лекар може да започне лечението с Моксифлоксацин Каби инфузионен разтвор и след това да продължи със съответните таблетки.

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

Показание	Продължителност на лечение
Инфекция на белите дробове (пневмония) придобита извън болницата Повечето пациенти с пневмония преминават към перорално лечение със съответните таблетки до 4 дни.	7 - 14 дни
Инфекции на кожата и меките тъкани При пациенти с усложнени инфекции на кожата и кожните структури средната продължителност на интравенозно лечение е приблизително 6 дни, а средната обща продължителност на лечение (инфузия, последвана от съответните таблетки) е 13 дни.	7 - 21 дни



Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете употребата на това лекарство твърде бързо, инфекцията може да не е напълно излекувана, може да се върне или състоянието Ви може да се влоши, и може също така да се създаде бактериална резистентност към антибиотика.

Препоръчителната доза и продължителност на лечение не трябва да се надхвърлят.

Ако сте приели повече от необходимата доза Моксифлоксацин Каби

Ако сте притеснени, че може да сте получили повече Моксифлоксацин Каби от предписаното, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Моксифлоксацин Каби

Ако сте притеснени, че може да сте пропуснали доза от Моксифлоксацин Каби, свържете се с Вашия лекар незабавно.

Ако сте спрели употребата на Моксифлоксацин Каби

Ако лечението с това лекарство е спряно твърде бързо, инфекцията може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да спрете лечението с Моксифлоксацин Каби преди края на курса на лечение.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

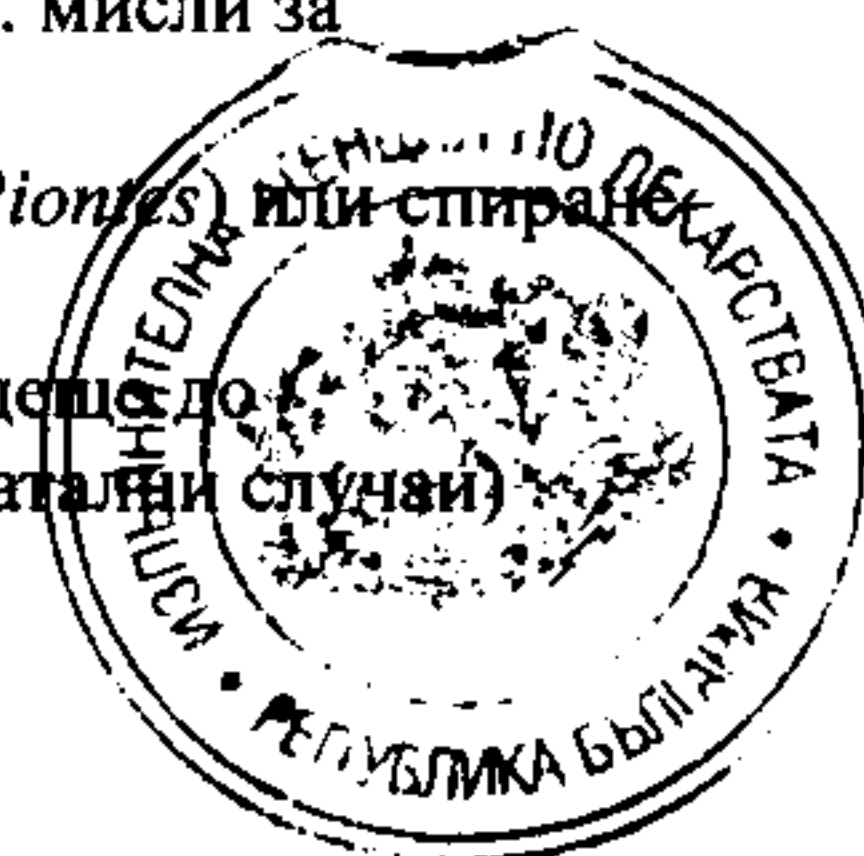
Кажете на Вашия лекар незабавно, като едновременно спрете лечението, ако получите нежеланите реакции, изброени по-долу, защото те могат да бъдат животозастрашаващи:

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Тежка, внезапна генерализирана алергична реакция, включително много рядко животозастрашаващ шок (например затруднение в дишането, спадане на кръвното налягане, забързана сърдечна дейност), подуване (включително потенциално животозастрашаващ оток на дихателните пътища).
- Депресия (в много редки случаи водеща до самонараняване, като напр. мисли за самоубийство или опити за самоубийство).
- Тежка диария, съдържаща кръв и/или слуз (колит, свързан с антибиотика, включително псевдомембранозен колит), която в много редки случаи, може да се развие в усложнения, които са животозастрашаващи.
- Повишена кръвна захар.
- Ако сте в напреднала възраст със съществуващи бъбречни проблеми и забележите намаляване на отделянето на урина, подуване в краката, глезените или стъпалата, умора, гадене, сънливост, задух или объркване (това може да са признаци и симптоми на бъбречна недостатъчност).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Чувство на съществуване отделно от собственото тяло (като че ли не сте Вие), умопомрачение (потенциално водещо до самонараняване, като напр. мисли за самоубийство или опити за самоубийство).
- Животозастрашаваща неравномерна сърдечна дейност (*Torsade de Pointes*) или спиране на сърцето.
- Фулминантно (опасно) възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително 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 грипоподобни симптоми (потенциално животозастрашаващи).
- Синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон).
- Възпаление на кръвоносните съдове (признаците могат да бъдат червени петна по кожата, обикновено в долната част на краката, или болки в ставите).
- Разкъсване на сухожилие, възпаление на ставите, мускулна ригидност.
- Наблюдава се влошаване на симптомите на *миастения гравис*.
- Понижена кръвна захар.
- Загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома).

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

- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- 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).
- 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).

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на лечение с Моксифлоксацин Каби.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Инфекции, причинени от резистентни бактерии или гъбички, например, перорални и вагинални инфекции, причинени от *Candida*
- Главоболие, замайване
- Промяна на сърдечния ритъм (наблюдавана на ЕКГ) при пациенти с ниско ниво на калий в кръвта (вижте точка 2. *Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Моксифлоксацин Каби*)
- Гадене, повръщане, стомашна и коремна болка, диария
- Повишаване на специални чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)
- Болка или възпаление на мястото на инжектиране

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Нисък брой на червени кръвни клетки, нисък брой на бели кръвни клетки, нисък брой на специални бели кръвни клетки (неутрофили), намаление или повишение на специални кръвни клетки, необходими за съсирването на кръвта (тромбоцити), повишени специални бели кръвни клетки (еозинофили), намалено кръвосъсирване
- Алергична реакция
- Повишени липиди (мазнини) в кръвта
- Тревожност, безпокойство/ажитация
- Чувство на изтръпване (иглички) и/или скованост, промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус), объркване и дезориентация, проблеми със съня (главно безсъние), треперене, чувство на замайване (световъртеж или падане), безсъние
- Зрителни нарушения, включително двойно и размазано зрение



- Промяна на сърдечния ритъм (наблюдаван на ЕКГ), сърцебиене, неравномерна и забързана сърдечна дейност, тежки нарушения на сърдечния ритъм, стенокардия (болка в гърдите)
- Разширяване на кръвоносните съдове
- Затруднение в дишането, включително астматични състояния
- Намален апетит и прием на храна, газове и запек, стомашно разстройство (нарушено храносмилане или киселини), възпаление на стомаха, повишение на специален храносмилателен ензим в кръвта (амилаза)
- Увредена чернодробна функция (включително увеличение на специален чернодробен ензим в кръвта (ЛДХ), повишение на билирубина в кръвта, повишение на специални чернодробни ензими в кръвта (гама глутамил трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- Сърбеж, обрив, копривна треска, сухота на кожата
- Ставна болка, мускулна болка
- Дехидратация
- Общо неразположение (предимно слабост или умора), болки напр. в гърба, гърдите, таза и крайниците, изпотяване
- Възпаление на вена

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Повишена пикочна киселина в кръвта
- Емоционална нестабилност, халюцинации
- Чувство за увреждане на кожата, промени в обонянието (включително загуба на обоняние), абнормни сънища, нарушение на равновесието и лоша координация (поради замаяване), конвулсии, нарушена концентрация, увреден говор, частична или пълна загуба на памет, проблеми, свързани с нервната система, като напр. болка, парене, изтръпване, скованост и/или слабост в крайниците
- Звънтене или шум в ушите, увреждане на слуха, включително глухота (обикновено обратимо)
- Припадане
- Високо кръвно налягане, ниско кръвно налягане
- Затруднение при преглъщане, възпаление на устата
- Жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или на кожата), възпаление на черния дроб
- Болка и подуване на сухожилията (тендинит), мускулен спазъм, мускулно потрепване, мускулна слабост
- Бъбречно увреждане (включително повишение на резултатите от специални лабораторни тестове на бъбреците като урея и креатинин), бъбречна недостатъчност
- Подуване (на ръцете, стъпалата, глезените, устните, устата, гърлото)
- Дискомфорт или болка в очите, особено в резултат на излагане на светлина (незабавно се свържете с очен специалист).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Повишено кръвосъсирване, значително намаление на специални бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- Повишаване на чувствителността на кожата
- Преходна загуба на зрение (незабавно се свържете с очен специалист)
- Нарушение на сърдечния ритъм
- 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 възникват с остатъчна хиперпигментация след възпалението. Обикновено се появяват отново на



едно и също място на кожата или лигавицата при последващо прилагане на моксифлоксацин.

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 умственото здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, пристъпи на паника, депресия и идеи за самоубийство), както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянето се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

Има съобщения за уголемяване и отслабване на аортната стена или разкъсване на аортната стена (аневризми и дисекации), които могат да се разкъсат и могат да бъдат фатални, както и пролапс на сърдечни клапи при пациенти, получаващи флуорохинолони. Вижте също точка 2.

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

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 потребители)

- Повишаване на специален чернодробен ензим в кръвта (гама-глутамил трансфераза)

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 потребители)

- Ненормално забързан сърдечен ритъм
- Ниско кръвно налягане
- Подуване (на ръцете, стъпалата, глезените, устните, устата, гърлото)
- Тежки диария, съдържаща кръв и/или слуз (колит, свързан с антибиотика), която в много редки случаи може да се развие в усложнения, които са животозастрашаващи
- Конвулсии
- Халюцинации
- Бъбречно увреждане (включително повишение на резултатите от специални лабораторни тестове на бъбреците като урея и креатинин), бъбречна недостатъчност

Следните нежелани реакции се съобщават при лечение с други хинолонови антибиотици, като евентуално могат да възникнат също и по време на лечение с Моксифлоксацин Каби:

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Повишени нива на натрий в кръвта, повишени нива на калций в кръвта
- Намаление на специален вид червени кръвни клетки (хемолитична анемия)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт незабавно преди получаване на следващата доза. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg



5. Как да съхранявате Моксифлоксацин Каби

Тъй като този продукт ще се прилага от медицински специалисти, те ще бъдат отговорни за правилното съхранение на продукта преди и по време на неговата употреба, както и за правилното му изхвърляне.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Съхранявайте бутилката във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

Този продукт е само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

При ниски температури на съхранение може да се образува утайка, която ще се разтвори на стайна температура.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими частици или ако разтворът е мътен.

Вашият лекар или персоналът на болницата обикновено ще съхраняват Моксифлоксацин Каби и те са отговорни за качеството на продукта, когато той се отвори и ако не се използва веднага. Те са също отговорни за правилното изхвърляне на неизползваните количества на Моксифлоксацин Каби.

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 Моксифлоксацин Каби

- Активното вещество е моксифлоксацин. Всяка бутилка от 250 ml съдържа 400 mg моксифлоксацин (като хидрохлорид). Всеки ml съдържа 1,6 mg моксифлоксацин (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: натриев ацетат трихидрат, сярна киселина (за корекция на pH), натриев сулфат, безводен и вода за инжекции (вижте точка *Моксифлоксацин Каби съдържа натрий*).

Как изглежда Моксифлоксацин Каби и какво съдържа опаковката

Моксифлоксацин Каби е бистър, жълт инфузионен разтвор.

Моксифлоксацин Каби е опакован в картонени кутии, съдържащи бутилки от 250 ml от полиетилен с ниска плътност (KabiPac) като първична опаковка, затворени с капачка, съдържаща гумен диск, който позволява вкарването на иглата. Опаковките съдържат 1, 10, 20, 25 или 40 бутилки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба



Фрезениус Каби България ЕООД
ул. Ал. Жендов 1, ет.6, ап. 37
1113 София, България

Производител

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Sienkiewicza 25
PL - 99-300 Kutno
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Държава	Търговско име
Австрия	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Белгия	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
България	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Хърватска	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Чешка република	Moxifloxacin Kabi
Дания	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Германия	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Финландия	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Унгария	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Ирландия	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Люксембург	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Нидерландия	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Румъния	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Словакия	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Словения	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Испания	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Швеция	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

Моксифлоксацин Каби може да се прилага чрез Т-образна канюла заедно със следните разтвори:
вода за инжекции, натриев хлорид 0,9%, глюкоза 5%/10%, Рингер разтвор, разтвор на натриев лактат (разтвор на Хартман, Рингер-лактат разтвор).

Моксифлоксацин Каби не трябва да се влива едновременно с други лекарства.

Следните разтвори са несъвместими с Моксифлоксацин Каби:

Разтвори на натриев хлорид 10% и 20%,
Разтвори на натриев бикарбонат 4,2% и 8,4%

