

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Moloxin, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji *moxifloxacinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Moloxin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin
3. Jak stosować lek Moloxin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Moloxin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Moloxin i w jakim celu się go stosuje

Moloxin zawiera jako substancję czynną moksyfloksacynę, która należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Lek Moloxin działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia, jeżeli są wywołane przez bakterie wrażliwe na moksyfloksacynę.

Moloxin jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem
- zakażenia skóry i tkanek miękkich

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy należy do którejś z opisanych poniżej grup, powinien skontaktować się z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Moloxin

- jeśli pacjent ma uczulenie na moksyfloksacynę, inne antybiotyki z grupy chinolonów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w okresie ciąży i karmienia piersią;
- u pacjentów w wieku poniżej 18 lat;
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały problemy ze ścięgnami w związku z leczeniem innymi antybiotykami z grupy chinolonów (patrz punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występują wrodzone lub nabyte jakiekolwiek stany związane z nieprawidłowym rytmem serca (widoczne w EKG - zapisie czynności elektrycznej serca);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia równowagi elektrolitowej (zwłaszcza zmniejszone stężenie potasu lub magnezu we krwi);
- jeśli u pacjenta występuje bardzo wolna czynność serca (bradykardia);
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie pracy serca (niewydolność serca);
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości zaburzenia rytmu serca (arytmie);

- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować nieprawidłowe zmiany w zapisie EKG (patrz punkt „Moloxin a inne leki”); Moloxin może powodować zmiany w zapisie EKG, zwane wydłużeniem odstępu QT, co oznacza opóźnienie w przewodzeniu sygnałów elektrycznych w sercu;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub aktywność enzymów wątrobowych (aminotransferaz) przewyższa 5-krotnie górną granicę normy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Moloxin, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- Moloxin może **zmieniać zapis EKG serca**, zwłaszcza u kobiet i osób w podeszłym wieku. Jeśli pacjent aktualnie stosuje **leki zmniejszające stężenie potasu we krwi**, przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin powinien skonsultować się z lekarzem (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Moloxin”, „Moloxin a inne leki”).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej).
- Jeśli w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono niedomykalność zastawek serca.
- Jeśli w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty albo wrodzonej choroby zastawki serca, czy też inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana, zespół Ehlersa-Danlosa, zespół Turnera, zespół Sjögrena (choroba zapalna o podłożu autoimmunologicznym) lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżycza tętnic, reumatoidalne zapalenie stawów (choroba stawów) lub zapalenie wsierdza)).
- W razie występowania **padaczki** lub stanów mogących wywoływać **drgawki**, przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin należy skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał **problemy ze zdrowiem psychicznym**, należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Moloxin.
- Jeśli pacjent choruje na **miastęnię** (rodzaj osłabienia mięśni, w ciężkich przypadkach prowadzący do paraliżu), przyjmowanie leku Moloxin może prowadzić do nasilenia objawów choroby. Jeśli to nastąpi, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta lub u kogoś w jego rodzinie występował **niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej** (rzadka choroba dziedziczna), należy powiedzieć o tym lekarzowi, który oceni, czy lek Moloxin jest lekiem odpowiednim dla danego pacjenta.
- Moloxin można podawać tylko dożylnie, nie należy go podawać dotętniczo.
- Jeśli pacjent ma cukrzycę, ponieważ podczas stosowania moksyflokscyny może wystąpić ryzyko zmiany stężenia cukru we krwi.
- Jeśli po przyjęciu moksyflokscyny u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstawały pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

W czasie stosowania leku Moloxin

- Jeśli w czasie leczenia wystąpi **kołatanie serca lub nieregularne bicie serca**, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zalecić wykonanie badania EKG w celu sprawdzenia rytmu serca.
- **Ryzyko zaburzeń czynności serca** może rosnąć wraz ze zwiększaniem dawki oraz szybkością podawania infuzji do żyły.
- Istnieje niewielkie ryzyko **ciężkiej, nagłej reakcji alergicznej** (reakcja anafilaktyczna lub wstrząs anafilaktyczny) nawet po pierwszej dawce leku, z następującymi objawami: ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, nudności lub omdlenie oraz uczucie wirowania podczas

wstawania. **W razie ich wystąpienia należy natychmiast przerwać podawanie leku Moloxin w postaci roztworu do infuzji.**

- Moloxin może wywoływać **zapalenie wątroby o szybkim i ciężkim przebiegu**, które może prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby (w tym także zgonu, patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli wystąpią takie objawy, jak: szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białek oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry,
- skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem następnej dawki.
- Antybiotyki z grupy chinolonów, w tym lek Moloxin, mogą powodować **drgawki**. W razie wystąpienia drgawek należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moloxin.
- **Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane.**
- Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony lub chinolony, w tym lek Moloxin, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), zaburzające sprawność lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu. Jeśli po przyjęciu leku Moloxin wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.
- U pacjenta mogą rzadko wystąpić **objawy uszkodzenia nerwów** (neuropatii) takie jak: ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Moloxin i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.
- Mogą wystąpić **problemy ze zdrowiem psychicznym**, nawet podczas pierwszego stosowania antybiotyków z grupy chinolonów, w tym leku Moloxin. W bardzo rzadkich przypadkach depresja lub problemy ze zdrowiem psychicznym mogą prowadzić do myśli samobójczych i zachowań autoagresywnych, takich jak próby samobójcze (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). Jeśli u pacjenta wystąpią takie reakcje, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moloxin.
- Podczas lub po zakończeniu stosowania antybiotyków, w tym leku Moloxin, może wystąpić **biegunka**. Jeśli nasili się ona lub będzie trwała dłuższy czas, lub stwierdzi się w kale krew lub śluz, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Moloxin i skonsultować się z lekarzem. W takiej sytuacji nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających czynność ruchową (perystaltykę) jelit.
- Rzadko może wystąpić **ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien**. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Moloxin. Po wystąpieniu pierwszych objawów bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Moloxin, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Moloxin” i punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- W przypadku wystąpienia nagłego **silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej**, który może być objawem tętniaka i rozwarstwienia aorty, należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego. Ryzyko wystąpienia tych zmian może być wyższe w przypadku leczenia układowymi kortykosteroidami.
- W przypadku wystąpienia nagłych duszności, zwłaszcza po położeniu się do łóżka, lub zaobserwowania obrzęku kostek, stóp lub brzucha albo pojawienia się kołatania serca (uczucia przyspieszonego lub nieregularnego bicia serca) należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.
- Pacjenci w podeszłym wieku z **zaburzeniami czynności nerek** powinni pić odpowiednią ilość płynów, ponieważ odwodnienie może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.

- Jeśli podczas stosowania leku Moloxin pogorszy się wzrok lub wystąpią inne zaburzenia widzenia, należy natychmiast zasięgnąć porady okulisty (patrz punkt 2. „Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn” oraz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- Antybiotyki z grupy fluorochinolonów mogą powodować **zwiększenie stężenia cukru we krwi** powyżej wartości prawidłowej (hiperglikemia) lub **zmniejszenie stężenia cukru we krwi** poniżej wartości prawidłowej (hipoglikemia), co potencjalnie może prowadzić do utraty przytomności (śpiączka hipoglikemiczna) w ciężkich przypadkach (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”). U pacjentów z cukrzycą stężenie cukru we krwi należy uważnie kontrolować.
- Antybiotyki z grupy chinolonów mogą zwiększać **wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promieniowanie UV**. W trakcie stosowania leku Moloxin należy unikać długotrwałego przebywania na słońcu, silnego światła słonecznego oraz korzystania z solarium lub innych źródeł promieniowania UV (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- Doświadczenie w zakresie stosowania terapii sekwencyjnej (najpierw podawanie dożylnie, a potem doustne) lekiem Moloxin w leczeniu nabytego poza szpitalem zapalenia płuc, jest niewielkie.
- Nie określono skuteczności moksyfloksacyny w leczeniu ciężkich oparzeń, zakażeń tkanek głębokich i zakażeń stopy cukrzycowej z zapaleniem szpiku (zakażenie szpiku kostnego).

Ciężkie reakcje skórne

Podczas stosowania moksyfloksacyny zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS), martwicę toksyczno-rozplywną naskórka (TEN), ostrą uogólnioną osutkę krostkową (AGEP) oraz reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS).

- Zespoły SJS/TEN może początkowo mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowiu. Mogą również wystąpić owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach (zaczerwienione i opuchnięte oczy). Wystąpienie takich ciężkich wysypek skórnych jest często poprzedzone gorączką i (lub) objawami grypopodobnymi. Wysypki mogą przekształcić się w uogólnione złuszczenie skóry i zagrażające życiu powikłania lub prowadzić do zgonu.
- Wysypka AGEP pojawia się na początku leczenia w postaci czerwonej, łuszczącej się, ogólnej wysypki z guzkami pod skórą oraz pęcherzami i z towarzyszącą gorączką. Najczęstsze miejsce występowania: zlokalizowana głównie na fałdach skóry, tułowiu i kończynach górnych.
- W zespole DRESS początkowo występują objawy grypopodobne i wysypka na twarzy, a następnie rozległa wysypka z wysoką temperaturą ciała, w badaniach krwi widoczna jest zwiększona aktywność enzymów wątrobowych i zwiększona liczba białych krwinek (eozynofilia), oraz powiększone węzły chłonne.

W razie wystąpienia ciężkiej wysypki lub dowolnych z tych objawów skórnych, należy przerwać stosowanie moksyfloksacyny i skontaktować się z lekarzem lub natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Moloxin”).

Moloxin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosując lek Moloxin należy wiedzieć o tym, że:

- Podczas stosowania leku Moloxin z innymi lekami wpływającymi na czynność serca zwiększa się ryzyko zaburzeń rytmu serca. Z tego powodu nie należy stosować leku Moloxin jednocześnie z następującymi lekami: leki należące do grupy leków przeciwaritmicznych (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, dofetylid, ibutyliid), leki przeciwpsychotyczne (np. fenotiazyny, pimozyd, sertindol, haloperydol, sultopryd), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, niektóre leki stosowane w zakażeniach (np. sakwinawir, sparfloksacyna, erytromycyna podawana dożylnie, pentamidyna, leki

przeciwmalaryczne, szczególnie halofantryna), niektóre leki przeciwhistaminowe (np. terfenadyna, astemizol, mizolastyna) i inne leki (np. cyzapryd, winkamina podawana dożylnie, beprydyl i difemanil).

- Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leków, które mogą zmniejszać stężenie potasu we krwi [np. niektóre leki moczopędne, niektóre leki przeczyszczające i wlewy doodbytnicze (w dużych dawkach) lub kortykosteroidy (leki przeciwzapalne), amfoterycyna B] lub spowalniać rytm serca, ponieważ może to zwiększać ryzyko ciężkich zaburzeń rytmu serca podczas przyjmowania leku Moloxin.
- W razie jednoczesnego przyjmowania doustnych leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryny) lekarz może zlecić badania czasu krzepnięcia krwi.

Moloxin z jedzeniem i piciem

Pokarm, w tym produkty nabiałowe, nie mają wpływu na działanie leku Moloxin.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie należy stosować leku Moloxin w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Badania na zwierzętach nie wykazały wpływu moksyflokscyny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Moloxin może wywoływać zawroty głowy i uczucie oszołomienia, nagłą, przemijającą utratę widzenia lub może spowodować krótkotrwałe omdlenie. W razie wystąpienia takich objawów nie należy kierować pojazdami ani obsługiwać maszyn.

Moloxin zawiera sól

Ten lek zawiera 812 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 250 ml roztworu. Odpowiada to 40,6% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Moloxin

Moloxin zawsze jest podawany przez lekarza lub personel medyczny.

Zalecana dawka u osób dorosłych to jedna butelka raz na dobę.

Moloxin jest przeznaczony do podawania dożylnego. Lekarz prowadzący powinien się upewnić, że lek jest podawany w ciągłej infuzji przez co najmniej 60 minut.

Nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów w podeszłym wieku, z małą masą ciała lub zaburzeniami czynności nerek.

Lekarz prowadzący zdecyduje o długości okresu stosowania leku Moloxin. W niektórych przypadkach, lekarz może rozpocząć leczenie lekiem Moloxin w postaci roztworu do infuzji, a następnie kontynuować terapię lekiem Moloxin w postaci tabletek.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju zakażenia i reakcji pacjenta na leczenie. Poniżej podano zalecany czas trwania leczenia:

- Zakażenie płuc (zapalenie płuc) nabyte poza szpitalem: 7 do 14 dni

U większości pacjentów z zapaleniem płuc w ciągu 4 dni zmieniono leczenie na doustne przyjmowanie moksyflokscyny w postaci tabletek.

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich: 7 do 21 dni

U pacjentów z powikłanymi zakażeniami skóry i struktur skórnych, średni czas trwania leczenia dożylnego wynosił około 6 dni, a średni całkowity czas trwania leczenia (infuzja, a następnie tabletki) wynosił 13 dni.

Ważne jest ukończenie pełnego cyklu leczenia, nawet jeśli po kilku dniach pacjent poczuje się lepiej. W razie zbyt wczesnego przerywania stosowania leku, zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone, może dojść do nawrotu choroby lub pogorszenia samopoczucia, może również dojść do wytworzenia się oporności bakterii na antybiotyki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki ani przedłużać czasu leczenia (patrz punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moloxin”, „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, gdyż nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa jego stosowania w tej grupie wiekowej (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Moloxin”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moloxin

Jeśli pacjent przypuszcza, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Moloxin, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania dawki leku Moloxin

Jeśli pacjent przypuszcza, że pominięto podanie dawki leku Moloxin, powinien jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi.

Przerwanie stosowania leku Moloxin

Jeśli podawanie leku zostanie zakończone zbyt wcześnie, zakażenie może nie zostać całkowicie wyleczone. W razie konieczności wcześniejszego przerywania podawania leku Moloxin w postaci roztworu do infuzji lub tabletek, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono **najpoważniejsze działania niepożądane** obserwowane podczas stosowania moksyflokscyny.

Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- nieprawidłowo szybkie bicie serca (rzadkie działanie niepożądane),
- szybkie pogorszenie się samopoczucia, zażółcenie białkówki oczu, ciemne zabarwienie moczu, swędzenie skóry, skłonność do krwawień oraz zaburzenia myślenia lub bezsenność [mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe piorunującego zapalenia wątroby mogącego prowadzić do zagrażającej życiu niewydolności wątroby, w tym ze skutkiem śmiertelnym (bardzo rzadkie działanie niepożądane)],
- ciężka wysypka skórna, w tym zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka. Może mieć postać czerwonych plamek o wyglądzie tarczy strzelniczej lub okrągłych plam, często z pęcherzami na tułowi, złuszczonej skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach, i może być poprzedzona gorączką i objawami grypopodobnymi (bardzo rzadkie działania niepożądane, potencjalnie zagrażające życiu),
- czerwona, łuszcząca się, uogólniona wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której na początku leczenia towarzyszy gorączka (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość

- występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana” - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych),
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, nieprawidłowości obrazu krwi (eozynofilia), powiększone węzły chłonne i zajęcie innych narządów (polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi, znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (częstość występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana”)
 - zespół związany z zaburzeniem wydalania wody i niskim poziomem sodu (SIADH) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
 - utrata przytomności z powodu znacznego zmniejszenia poziomu cukru we krwi (śpiączka hipoglikemiczna) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
 - zapalenie naczyń krwionośnych (którego objawami mogą być czerwone plamy na skórze, zazwyczaj na dolnej części nóg lub ból ścięgien) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
 - ciężka, szybko uogólniająca się reakcja alergiczna, w tym bardzo rzadko wstrząs zagrażający życiu (np. trudności w oddychaniu, spadek ciśnienia krwi, szybkie tętno) (rzadkie działanie niepożądane),
 - obrzęk, w tym obrzęk dróg oddechowych (rzadkie działanie niepożądane, mogące zagrażać życiu),
 - drgawki (rzadkie działanie niepożądane),
 - problemy związane z układem nerwowym, takie jak ból, uczucie pieczenia, mrowienia, drętwienia i (lub) osłabienia kończyn (rzadkie działanie niepożądane),
 - depresja (bardzo rzadko prowadząca do samookaleczenia, np. wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (rzadkie działanie niepożądane),
 - zaburzenia psychiczne (mogące prowadzić do samookaleczenia, np. wyobrażenia lub myśli samobójcze lub próby samobójcze) (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
 - ciężka biegunka z krwią i (lub) śluzem w kale (zapalenie jelita grubego związane z antybiotykoterapią, w tym rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego), co bardzo rzadko może być związane z zagrażającymi życiu powikłaniami (rzadkie działania niepożądane),
 - ból i obrzęk ścięgien (zapalenie ścięgien) (rzadkie działanie niepożądane) lub zerwanie ścięgna (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
 - osłabienie, tkliwość lub ból mięśni, zwłaszcza jeśli towarzyszy temu złe samopoczucie, wysoka temperatura lub ciemne zabarwienie moczu. Może to być spowodowane nieprawidłowym rozpadem tkanki mięśniowej, co może zagrażać życiu i prowadzić do problemów z nerkami (schorzenie znane jako rhabdomyoliza) (częstość występowania tego działania niepożądanego to „częstość nieznana”),

należy przerwać przyjmowanie leku Moloxin i niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna.

Ponadto, w razie wystąpienia:

- przemijającej utraty widzenia (bardzo rzadkie działanie niepożądane),
- dyskomfortu lub bólu oczu, szczególnie przy ekspozycji na światło (bardzo rzadkie działanie niepożądane),

należy natychmiast skontaktować się z okulistą.

Jeżeli u pacjenta wystąpi zagrażające życiu nieregularne bicie serca (*torsade de pointes*) lub zatrzymanie czynności serca podczas przyjmowania leku Moloxin (bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza prowadzącego, że pacjent przyjmuje lek Moloxin i już nie podejmować ponownie leczenia.**

Bardzo rzadko obserwowano nasilenie objawów miastenii. Jeśli u pacjenta nasilą się objawy miastenii, **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Jeżeli u pacjenta z cukrzycą zwiększy się lub zmniejszy stężenie cukru we krwi (rzadkie lub bardzo rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast poinformować lekarza.**

Jeżeli u pacjenta w podeszłym wieku z zaburzeniami czynności nerek wystąpi zmniejszenie objętości oddawanego moczu, obrzęk nóg, kostek lub stóp, uczucie zmęczenia, nudności, senność, duszność lub

splątanie (mogą to być objawy przedmiotowe i podmiotowe niewydolności nerek; rzadkie działanie niepożądane), **należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.**

Inne działania niepożądane obserwowane podczas leczenia moksyflokscyną przedstawiono poniżej, zgodnie z częstością ich występowania:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- nudności
- biegunka
- zawroty głowy
- ból żołądka i brzucha
- wymioty
- ból głowy
- zwiększenie we krwi aktywności niektórych enzymów wątrobowych (aminotransferaz)
- zakażenia wywołane przez oporne bakterie lub grzyby, np. pleśniawki w jamie ustnej i pochwie wywołane przez *Candida* (kandydoza)
- ból lub zapalenie w miejscu wkłucia
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG) u pacjentów z małym stężeniem potasu we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- wysypka
- zaburzenia żołądkowe (niestrawność i zgaga)
- zaburzenia smaku (w bardzo rzadkich przypadkach utrata smaku)
- zaburzenia snu (głównie bezsenność)
- zwiększenie we krwi aktywności niektórych enzymów wątrobowych: gamma-glutamylotransferazy i (lub) fosfatazy zasadowej
- mała liczba niektórych krwinek białych (leukocytów, neutrofilów)
- zaparcie
- świąd
- zawroty głowy (uczucie wirowania lub przewracania się)
- senność
- wiatry
- zaburzenia rytmu serca (widoczne w EKG)
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zwiększenie aktywności enzymu wątrobowego (LDH) we krwi
- zmniejszenie apetytu i ilości przyjmowanych pokarmów
- mała liczba białych krwinek
- drobne dolegliwości jak ból pleców, klatki piersiowej, okolic miednicy oraz kończyn
- zwiększenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi
- nadmierne pocenie się
- zwiększenie liczby niektórych białych krwinek (eozynofilów)
- niepokój
- złe samopoczucie (głównie osłabienie lub uczucie zmęczenia)
- drżenie
- ból stawów
- kołatanie serca
- nieregularne i szybkie bicie serca
- trudności w oddychaniu, w tym objawy astmy
- zwiększenie we krwi aktywności enzymu trawiennego zwanego amylazą
- niepokój, zwłaszcza ruchowy, lub pobudzenie
- uczucie mrowienia i (lub) drętwienia
- pokrzywka
- rozszerzenie naczyń krwionośnych
- splątanie i dezorientacja
- zmniejszenie liczby płytek krwi niezbędnych w procesie krzepnięcia krwi
- zaburzenia widzenia, w tym podwójne lub niewyraźne widzenie

- zmniejszenie krzepliwości krwi
- zwiększone stężenie tłuszczów we krwi
- mała liczba krwinek czerwonych (niedokrwistość)
- ból mięśni
- reakcja alergiczna
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi
- zapalenie żył
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- odwodnienie
- ciężkie zaburzenia rytmu serca
- sucha skóra
- dławica piersiowa

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- drżenie mięśni
- kurcze mięśni
- omamy
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi
- obrzęk (dłoni, stóp, kostek, warg, jamy ustnej lub gardła)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia czynności nerek, w tym zwiększenie wartości wyników badań diagnostycznych dotyczących czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny
- zapalenie wątroby
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- dzwonienie lub hałas w uszach (szumy uszne)
- żółtaczka (zażółcenie białek oczu oraz skóry)
- zaburzenia czucia skórno
- niezwykle sny
- zaburzenia koncentracji
- trudności w połykaniu
- zaburzenia węchu, w tym utrata węchu
- zaburzenia równowagi i zła koordynacja ruchowa (z powodu zawrotów głowy)
- częściowa lub całkowita utrata pamięci
- zaburzenia słuchu, w tym głuchota (zazwyczaj przemijająca)
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi
- chwiejność emocjonalna
- zaburzenia mowy
- omdlenia
- osłabienie mięśni

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zapalenie stawów
- zaburzenia rytmu serca
- zwiększenie wrażliwości skóry
- depersonalizacja (poczucie utraty własnej tożsamości)
- zwiększenie krzepliwości krwi
- sztywność mięśni
- znaczne zmniejszenie szczególnego rodzaju krwinek białych (agranulocytoza)
- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne lub promienie UV (patrz również punkt 2, Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Ostro ograniczone, rumieniowe plamy z pęcherzami lub bez pęcherzy, które pojawiają się w ciągu kilku godzin po podaniu moksyflokscyny i goją się z pozapalnymi przebarwieniami

resztkowymi; zwykle nawracają w tym samym miejscu skóry lub błony śluzowej po kolejnym narażeniu na działanie moksyflokscyny.

Objawy, które były częściej obserwowane u pacjentów otrzymujących moksyflokscynę dożylnie:

Często:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferazy) we krwi

Niezbyt często:

- nieprawidłowo szybka czynność serca
- omamy
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- zaburzenia czynności nerek, w tym zwiększenie wartości wyników badań czynności nerek, takich jak stężenie mocznika i kreatyniny
- obrzęki (rąk, stóp, kostek, warg, jamy ustnej, gardła)
- drgawki

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak kłucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), zmęczenie, zaburzenia pamięci i koncentracji, skutki dla zdrowia psychicznego (mogące obejmować: zaburzenia snu, niepokój, napady paniki, depresję, wyobrażenia samobójcze) oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

U pacjentów otrzymujących fluorochinolony zgłaszano przypadki poszerzenia i osłabienia ściany tętnicy lub rozerwania ściany tętnicy (tętniaka i rozwarstwienia), które mogą zakończyć się pęknięciem i doprowadzić do zgonu, a także przypadki niedomykalności zastawek serca. Patrz też punkt 2.

Ponadto następujące działania niepożądane opisywano bardzo rzadko podczas leczenia innymi antybiotykami chinolonowymi, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Moloxin:

- podwyższenie ciśnienia w czaszce (objawy obejmują ból głowy, problemy z widzeniem, w tym niewyraźne widzenie, „ślepe” plamki, podwójne widzenie, utrata wzroku)
- zwiększenie stężenia sodu we krwi
- zwiększenie stężenia wapnia we krwi
- nasilony rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Moloxin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Zużyć natychmiast po pierwszym otwarciu.

Lek tylko do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Moloxin

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna.
1 ml roztworu do infuzji zawiera moksyflokscyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 1,6 mg moksyflokscyny.
Każda butelka z 250 ml roztworu do infuzji zawiera moksyflokscyny chlorowodorek w ilości odpowiadającej 400 mg moksyflokscyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu chlorek, sodu mleczan (roztwór) i woda do wstrzykiwań. Patrz punkt 2. „Moloxin zawiera sól”.

Jak wygląda lek Moloxin i co zawiera opakowanie

Przezroczysty, jasnożółtawozielony roztwór, praktycznie bez stałych cząstek.

pH: 5,5-6,5

Osmolalność: 250-300 mosmol/kg

Każda butelka zawiera 250 ml roztworu do infuzji.

Opakowania: 1, 5 i 10 butelek zamkniętych gumowym korkiem z aluminiowym wieczkiem i plastikową nakładką typu „tear-off”, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

TAD Pharma GmbH Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml Infusionslösung
Bułgaria	МОЛОКСИН 400 mg/ 250 ml инфузионен разтвор
Chorwacja	Moloxin 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Dania	Moxifloxacin "Krka"
Estonia	MOFLAXA
Finlandia	MOXIFLOXACIN KRKA 400 mg / 250 ml infuusioneste
Hiszpania	MOXIFLOXACINO KRKA 400 MG/250 ML SOLUCION PARA PERFUSION EFG
Litwa	Moflaxa 400 mg/250 ml infuzinis tirpalas

Łotwa	Moloxin 400 mg/250 ml šķīdums infūzijām
Niemcy	Moxifloxacin TAD 400 mg/250 ml Infusionslösung
Polska	Moloxin
Rumunia	Moflaxa 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Słowacja	Moloxin 400 mg/250 ml infúzny roztok
Słowenia	Moloxin 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Szwecja	Moxifloxacin Krka, 400 mg/250 ml infusionsvätska, lösning
Węgry	Moxibiot 400 mg/250 ml oldatos infúzió

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.02.2025

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Moloxin, 400 mg/250 ml, roztwór do infuzji
Moxifloxacinum

Moloxin może być podawany przez dren „T” razem z następującymi roztworami:

- woda do wstrzykiwań,
- 9 mg/ml (0,9%) roztwór chlorku sodu,
- 1 mol/ml (1 molarny) roztwór chlorku sodu,
- 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5%/10%/40%) roztwór glukozy,
- 200 mg/ml (20%) roztwór ksylitolu,
- roztwór Ringera,
- złożony roztwór mleczanu sodu (roztwór Hartmanna, roztwór Ringera z mleczanami).

Leku Moloxin nie należy podawać jednocześnie z innymi lekami.

Poniższe roztwory są niezgodne z lekiem Moloxin:

- 100 mg/ml (10%) i 200 mg/ml (20%) roztwór chlorku sodu,
- 42 mg/ml (4,2%) i 84 mg/ml (8,4%) roztwór wodorowęglanu sodu.