

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju (moksifloksacin)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.
To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Moxifloxacin Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Moxifloxacin Kabi
3. Kako primjenjivati Moxifloxacin Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moxifloxacin Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Moxifloxacin Kabi i za što se koristi

Moxifloxacin Kabi sadrži djelatnu tvar moksifloksacin koja pripada skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni. Moxifloxacin Kabi djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije ako su uzrokovane bakterijama osjetljivim na moksifloksacin.

Moxifloxacin Kabi se koristi u odraslih za liječenje sljedećih **bakterijskih infekcija:**

- Infekcija pluća (upala pluća) stečena izvan bolnice
- Infekcije kože i mekog tkiva

Moxifloxacin Kabi se koristi za liječenje ovih infekcija samo kada se uobičajeni antibiotici ne mogu primijeniti ili ne djeluju.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Moxifloxacin Kabi

Obratite se Vašem liječniku ako niste sigurni pripadate li kojoj od dolje opisanih skupina bolesnika.

Nemojte primati Moxifloxacin Kabi

- Ako ste alergični na moksifloksacin, bilo koje druge kinolonske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)..
- Ako ste trudni ili dojite.
- Ako ste mlađi od 18 godina.
- Ako su se u Vas već pojavili bolest ili poremećaj tetiva povezani s liječenjem kinolonskim antibioticima (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza* i dio 4. *Moguće nuspojave.*)
- Ako imate od rođenja ili vam se tijekom života pojavilo bilo koje stanje povezano s poremećajem srčanog ritma (zabilježeno na EKG-u, električnim bilježenjem rada srca).
- Ako imate poremećenu ravnotežu soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi).

- Ako imate vrlo spor srčani ritam (koji se zove „bradikardija“), slabo srce (zatajenje srca), poremećaj srčanog ritma u povijesti bolesti ili uzimate druge lijekove koji uzrokuju nenormalne promjene u EKG-u (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Moxifloxacin Kabi*). To je zato što Moxifloxacin Kabi može uzrokovati promjene u EKG-u, koje su produljenje QT intervala odnosno usporeno provođenje električnih signala.
- Ako imate tešku bolest jetre ili povećanu vrijednost jetrenih enzima (transaminaza) koja 5 puta premašuje gornju granicu normale.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Moxifloxacin Kabi, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Savjetujte se s liječnikom prije nego prvi put primite lijek Moxifloxacin Kabi. Važno je znati da:

- Moxifloxacin Kabi može **promijeniti EKG nalaz**, posebno ako ste ženskog spola ili starije dobi
- Ako trenutno uzimate **bilo koji lijek koji snižava razinu kalija u krvi**, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego primite lijek Moxifloxacin Kabi (vidjeti dijelove *Nemojte primati Moxifloxacin Kabi* i *Drugi lijekovi i Moxifloxacin Kabi*).
- Ako imate šećernu bolest, jer uz moksifloksacin možete imati rizik od promjene razine šećera u krvi.
- Ako ste ikad imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon primjene moksifloksacina.
- Ako imate **epilepsiju** ili stanje zbog kojeg ste skloni **konvulzijama** obavijestite svog liječnika prije nego primite lijek Moxifloxacin Kabi.
- Ako imate ili ste ikada imali probleme s **mentalnim zdravljem** posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Moxifloxacin Kabi.
- Ako imate **mijasteniju gravis** (rijetka bolest koja dovodi do mišićne slabosti) jer uporaba lijeka Moxifloxacin Kabi može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte s liječnikom.
- Ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).
- Ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte).
- Ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).
- Ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest], ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).
- Ako Vi ili bilo tko od članova Vaše obitelji imate nedostatak **glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (rijetka nasljedna bolest), obavijestite Vašeg liječnika koji će procijeniti da li je Moxifloxacin Kabi Vama primjerena terapija.
- Moxifloxacin Kabi treba primijeniti samo intravenski (u venu) i ne smije biti primijenjen u arteriju.

Liječenje lijekom Moxifloxacin Kabi treba odmah prekinuti u sljedećim slučajevima:

- Postoji mala vjerojatnost da doživite **tešku, iznenadnu alergijsku reakciju** (anafilaktička reakcija/ šok) čak kod prve doze. Obavijestite liječnika ako primijetite simptome koji uključuju stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj mučnine ili nesvjestice ili osjetite omaglicu pri ustajanju.
- Moxifloxacin Kabi može uzrokovati **brzonapredujuću i tešku upalu jetre** koja može dovesti do zatajenja funkcije jetre opasnog po život (uključujući smrtne slučajeve, vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Molimo obratite se svom liječniku prije nastavka liječenja ako se iznenada počnete osjećati loše ili uočite da su Vam bjeloočnice požutile, da imate taman urin, svrbež kože, sklonosti krvarenju, poremećaj misli ili budnosti.
- Kinolonski antibiotici, uključujući Moxifloxacin Kabi, mogu uzrokovati **konvulzije**. U slučaju pojave konvulzija, liječenje lijekom Moxifloxacin Kabi treba prekinuti.
- Mogu se javiti **problemi s mentalnim zdravljem** čak i prilikom prvog uzimanja kinolonskih antibiotika, uključujući Moxifloxacin Kabi. U vrlo rijetkim slučajevima depresija ili problemi s mentalnim zdravljem doveli su do suicidalnih misli ili samoozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ako se kod Vas jave takve reakcije, liječenje lijekom Moxifloxacin Kabi treba prekinuti.
- Rijetko se mogu pojaviti bol i **oticanje zglobova te upala ili puknuće tetiva**. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Moxifloxacin Kabi. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Moxifloxacin Kabi, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive (vidjeti dijelove *Nemojte primati Moxifloxacin Kabi* i 4. *Moguće nuspojave*).

Tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi trebate odmah obavijestiti liječnika:

- Ako osjetite **palpitacije ili nepravilan rad srca** tijekom liječenja. On/ona može napraviti EKG kako bi odredio Vaš srčani ritam.
- Ozbiljne kožne reakcije
Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), prijavljene su s primjenom moksifloksacina.
 - SJS/TEN se može u početku javiti u obliku crvenkastih mrlja sličnih meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa. Također, mogu se javiti i čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može prijeći u ljuštenje koje zahvaća velike površine kože i po život opasne komplikacije ili može završiti smrću.
 - AGEP se na početku liječenja javlja kao crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen vrućicom. Najčešće se javlja na području: uglavnom na pregibima kože, trupu i gornjim ekstremitetima.
 - DRESS se na početku javlja u obliku simptoma nalik gripi i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip praćen visokom tjelesnom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima na krvnim pretragama, porastom broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.

Ako Vam se javi ozbiljni osip ili neki drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite s primjenom moksifloksacina i odmah se obratite liječniku ili zatražite medicinsku pomoć.

- Rijetko možete osjetiti **simptome oštećenja živaca (neuropatije)** kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah prestanite uzimati lijek Moxifloxacin Kabi i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.
- Može se razviti **proljevi** tijekom ili nakon uzimanja antibiotika uključujući Moxifloxacin Kabi. Ako proljev poprimi težak oblik ili postane dugotrajan ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, morate odmah prestati uzimati Moxifloxacin Kabi i posavjetovati se sa svojim liječnikom. U ovakvom slučaju nemojte uzimati lijekove koji usporavaju ili zaustavljaju rad (peristaltiku) crijeva.
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Ako se kod Vas javi poremećaj vida ili bilo kakvi drugi **poremećaji oka** tijekom uzimanja lijeka Moxifloxacin Kabi, odmah se posavjetujte s oftalmologom (vidjeti dijelove *Upravljanje vozilima i strojevima* i 4. *Moguće nuspojave*).
- Fluorokinolonski antibiotici mogu uzrokovati povećanje razine šećera u krvi iznad granica normale (hiperglikemija), ili sniženje razine šećera u krvi ispod granica normale (hipoglikemija), što može dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ako bolujete od šećerne bolesti, morate pažljivo kontrolirati šećer u krvi.

Tijekom uzimanja lijeka Moxifloxacin Kabi morate biti svjesni:

- **Rizik od srčanih problema** može porasti s porastom doze i brzine infuzije u venu.
- Ako ste starije dobi te imate **probleme s bubrezima** vodite brigu o uzimanju dovoljno tekućine jer dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Kinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu **kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV-zračenje**. Izbjegavajte produljeno izlaganje suncu ili jaku sunčevu svjetlost, ne upotrebljavajte solarij ili bilo koje druge UV lampe, tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).
- Iskustva u primjeni sekvencijalnog režima primjene u venu/na usta lijeka Moxifloxacin Kabi za liječenje infekcija pluća (pneumonija) stečenih izvan bolnice, su ograničena.
- Nije utvrđena djelotvornost lijeka Moxifloxacin Kabi u liječenju teških opekлина, infekcija dubokih tkiva i infekcija stopala u dijabetičara u kojih se razvio osteomijelitis (infekcija koštane srži).

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Moxifloxacin Kabi, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Moxifloxacin Kabi, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer u tim dobnim skupinama nije utvrđena djelotvornost i sigurnost primjene (vidjeti dio *Nemojte primati Moxifloxacin Kabi*).

Drugi lijekovi i Moxifloxacin Kabi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kada primete lijek Moxifloxacin Kabi imajte na umu:

Ako tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi uzimate druge lijekove koji utječu na vaše srce postoji povećan rizik za promjenu srčanog ritma. Stoga, nemojte primjenjivati Moxifloxacin Kabi istodobno sa sljedećim lijekovima:

- Lijekovima koji pripadaju skupini antiaritmika (kao što su kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- Antipsihoticima (kao što su fenotiazin, pimozyd, sertindol, haloperidol, sultoprid)
- Tricikličkim antidepresivima,
- Nekim antimikrobnim lijekovima (kao što su sakvinavir, sparfloksacin), intravenski eritromicin, pentamidin, antimalarici osobito halofantrin)
- Nekim antihistaminicima (kao što je terfenadin, astemizol, mizolastin),
- Drugim lijekovima kao što je cisaprid, intravenski vinkamin, bepridil i difemanil.

Morate reći liječniku

- ako uzimate lijekove koji mogu sniziti razinu kalija u krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi i klizme [visoke doze] ili kortikosteroidi [protuupalni lijekovi], amfotericin B),
- ako uzimate lijekove koji mogu usporiti rad srca, jer oni također mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma tijekom primjene lijeka Moxifloxacin Kabi.
- Ako trenutno uzimate oralne antikoagulanse (npr. varfarin); liječnik će možda trebati pratiti Vaše vrijeme zgrušavanja.

Moxifloxacin s hranom, pićem i alkoholom

Hrana, uključujući i mliječne proizvode nema utjecaja na učinak lijeka Moxifloxacin Kabi.

Ne smijete piti alkohol tijekom uzimanja lijeka Moxifloxacin Kabi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nemojte koristiti Moxifloxacin Kabi ako ste trudni ili dojite.

Ispitivanja na životinjama ne indiciraju na smanjenje Vaše plodnosti zbog uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moxifloxacin Kabi može izazvati osjećaj omaglice ili ošamućenosti, iznenadan, prolazni gubitak vida ili kratkotrajan gubitak svijesti. Ako se nešto od toga javilo kod Vas, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Moxifloxacin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 1206 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 60% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Moxifloxacin Kabi

Moxifloxacin Kabi će Vam uvijek dati liječnik ili zdravstveni djelatnik.

Preporučena doza za odrasle je **jedna bočica** jedanput dnevno.

Moxifloxacin Kabi je namijenjen za intravensku primjenu (u venu). Vaš liječnik treba osigurati da se infuzija daje kontinuirano tijekom 60 minuta.

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika, bolesnika s niskom tjelesnom težinom ili u bolesnika s bubrežnim problemima.

Trajanje liječenja

Vaš liječnik će odlučiti o duljini trajanja liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi. U nekim slučajevima Vaš liječnik može započeti liječenje s Moxifloxacin Kabi otopinom za infuziju i onda nastaviti liječenje s odgovarajućim tabletama.

Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije i odgovoru na liječenje no preporučeno trajanje primjene iznosi:

Indikacija	Trajanje liječenja
Upala pluća (pneumonija) stečena izvan bolnice Većina bolesnika s pneumonijom prebacuje se na terapiju odgovarajućim tabletama unutar 4 dana	7 – 14 dana
Infekcije kože i mekog tkiva U bolesnika s kompliciranim infekcijama kože i njezinih struktura prosječno trajanje intravenskog liječenja iznosilo je otprilike 6 dana a prosječno ukupno trajanje liječenja (s primjenom odgovarajućih tableta nakon infuzija) 13 dana.	7 – 21 dan

Važno je da u cijelosti završite ciklus liječenja, čak i ako ste se počeli osjećati bolje nakon nekoliko dana. Ukoliko se liječenje prekine prerano, infekcija neće biti u cijelosti izliječena i može se vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati te možete razviti bakterijsku rezistenciju na antibiotik.

Preporučenu dozu i trajanje liječenja ne treba prekoračiti.

Ako primijenite više lijeka Moxifloxacin Kabi nego što ste trebali

Ako ste zabrinuti da ste primili više lijeka Moxifloxacin Kabi nego što Vam je propisano, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili dozu lijeka Moxifloxacin Kabi

Ako ste zabrinuti da ste možda zaboravili dozu lijeka Moxifloxacin Kabi, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako prestanite primjenjivati Moxifloxacin Kabi

Ako je liječenje ovim lijekom prerano prekinuto, infekcija možda neće biti potpuno izliječena. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ukoliko želite prekinuti liječenje lijekom Moxifloxacin Kabi, prije završetka propisanog trajanja ciklusa liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika, koji će zaustaviti liječenje, ako imate bilo koju od sljedećih najozbiljnijih nuspojava jer one mogu biti opasne po život:

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 1000 korisnika)

- Tešku, iznenadnu generaliziranu alergijsku reakciju uključujući vrlo rijetko i šok opasan po život (npr. poteškoće u disanju, pad krvnog tlaka, ubrzani puls), oticanje (uključujući moguće oticanje dušnika opasno po život)
- Depresiju (vrlo rijetko dovodi do samoozljeđivanja kao što su suicidalne misli ili pokušaj samoubojstva),
- Teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u rijetkim okolnostima može dovesti do komplikacija opasnih po život.
- Povišena razina šećera u krvi.
- Ako ste starija osoba s postojećim problemima s bubrezima i primijetite smanjeno mokrenje, oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, umor, mučninu, omamljenost, nedostatak zraka ili smetenost (ovo mogu biti znakovi i simptomi zatajenja bubrega).

Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 10 000 korisnika)

- Osjećaj osobne razjedinjenosti (ne biti pri sebi), ludilo (može dovesti do samoozljeđivanja, kao što su suicidalne misli ili pokušaj samoubojstva).
- Po život opasni nepravilni otkucaji srca (Torsade de Pointes) ili prestanak srčanih otkucaja.
- Fulminantna (opasna) upala jetre koja može dovesti po život opasnog zatajenja jetrene funkcije (uključujući smrtni ishod)
- Ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se javiti kao crvenkaste mrlje nalik meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (vrlo rijetke nuspojave, moguće opasne po život).
- Sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona)
- Upala krvnih žila (znaci mogu biti crvene točke na koži, obično u donjem dijelu nogu ili posljedice poput boli u zglobovima).
- Puknuće tetive, upala zglobova, ukočenost mišića.
- Uočeno je pogoršanje simptoma *mijastenije gravis*.
- Snižena razina šećera u krvi.
- Gubitak svijesti zbog velikog smanjenja razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen s vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza)
- prošireni osip, visoka tjelesna temperatura, porast razine jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Mišićna slabost, osjetljivost ili bol, osobito ako se istovremeno osjećate loše, imate visoku temperaturu ili imate tamnu mokraću. To može biti uzrokovano nenormalnom razgradnjom mišića, što može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje zvano rabdomioliza).

Tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 10 korisnika)

- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama npr. infekcija usne šupljine i rodnice uzrokovana gljivicom kandidom
- glavobolja, omaglica
- promjene srčanog ritma (vidljivo na EKG-u) u bolesnika s niskom razinom kalija u krvi (vidjeti dio *Što trebate znati prije nego počnete primati Moxifloxacin Kabi*)
- mučnina, povraćanje, bolovi u želucu i trbušnoj šupljini, proljev
- porast posebnih jetrenih enzima u krvi poznatih kao transaminaze
- bol ili upala na mjestu primjene

Manje česte nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 100 korisnika)

- nizak broj crvenih krvnih stanica, nizak broj bijelih krvnih stanica, nizak broj posebnih bijelih krvnih stanica poznatih pod imenom neutrofili, pad ili porast posebnih krvnih stanica potrebnih za zgrušavanje krvi (trombocita), porast posebnih bijelih krvnih stanica (eozinofila), smanjeno zgrušavanje krvi
- alergijske reakcije
- povećanje razine lipida u krvi (masnoće)
- tjeskoba, nemir/uznemirenost
- osjećaj trnaca i/ili utrnulosti, promjene osjeta okusa (u vrlo rijetkim slučajevima gubitak osjeta okusa), smetenost i dezorijentiranost, problemi sa spavanjem (najčešće nesanicom), nevoljno drhtanje (tremor), osjećaj vrtoglavice (vrtnje ili padanja), izrazita pospanost
- smetnje vida uključujući dvoslike i zamagljen vid
- promjene srčanog ritma (vidljivo na EKG-u), osjećaj lupanja srca (palpitacije), nepravilni i ubrzani srčani otkucaji, teški poremećaji srčanog ritma, angina pectoris (bol u prsima)
- širenje krvnih žila
- otežano disanje uključujući astmatska stanja
- smanjeni apetit i unos hrane, vjetrovi i zatvor (konstipacija), nadražaj želuca (loša probava ili žgaravica), upala želuca, povišena razina posebnih probavnih enzima u krvi (amilaze)
- oštećenje funkcije jetre (uključujući porast posebnih jetrenih enzima u krvi – LDH, porast bilirubina u krvi, porast posebnih jetrenih enzima u krvi gama-glutamilttransferaze i/ili alkalne fosfataze)
- svrbež, osip, koprivnjača, suha koža
- bol u zglobovima, bol u mišićima
- dehidracija

- loše osjećanje (pretežno slabost ili umor), tupa dugotrajna bol kao što je bol u leđima, prsištu, zdjelici i udovima, znojenje
- upala vene

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 1000 korisnika)

- povišena razina urične (mokraćne) kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost, halucinacije
- oštećenje osjeta na koži, promjene osjeta njuha (uključujući gubitak osjeta njuha), abnormalni snovi, poremećaj ravnoteže i loša koordinacija (zbog omaglice ili vrtoglavice), konvulzije, poremećaj koncentracije, smetnje govora, djelomični ili potpuni gubitak pamćenja, problemi povezani sa živčanim sustavom poput boli, pečenja, trnaca, utrnulosti i/ili slabosti u udovima
- zvonjenje ili šum u ušima, oštećenje sluha uključujući gluhoću (obično reverzibilnu)
- nesvjestica
- visok krvni tlak, nizak krvni tlak
- poteškoće pri gutanju, upala usne šupljine
- žutica (žute bjeloočnice ili koža), upala jetre
- bol i oticanje tetiva, grčevi mišića, trzanje mišića, mišićna slabost
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući porast vrijednosti posebnih laboratorijskih pretraga funkcije bubrega poput razine ureje i kreatinina), zatajenje bubrega
- oticanje (šaka, stopala, gležnjeva, usana, usta, grla)
- nelagoda ili bol u očima, osobito kod izlaganja svjetlosti (odmah se javite specijalistu za bolesti oka).

Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 10 000 korisnika)

- pojačano zgrušavanje krvi, značajno smanjenje posebnih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- pojačana osjetljivost kože
- prolazni gubitak vida (odmah se javite specijalistu za bolesti oka)
- nenormalni ritam srca
- sniženje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost ili UV zračenje (pogledajte također dio 2. Upozorenja i mjere opreza).
- oštro ograničene, crvene (eritematozne) mrlje s ili bez mjehurića, koje se razvijaju unutar nekoliko sati nakon primjene moksifloxacina i zacjeljuju uz zaostajanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); obično se nakon ponovne primjene moksifloksacina pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, šakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Sljedeći simptomi prijavljeni su češće kod intravenske primjene:

Često (pojavljuju se u do 1 na 10 korisnika)

- porast posebnih jetrenih enzima u krvi (gama-glutamiltransferaze)

Manje česte nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 100 korisnika)

- nenormalni brz ritam srca
- nizak krvni tlak
- oticanje (šaka, stopala, gležnjeva, usana, usta, grla)
- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika), koji u vrlo rijetkim okolnostima može dovesti do komplikacija opasnih po život
- konvulzije
- halucinacije
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući porast vrijednosti posebnih laboratorijskih pretraga funkcije bubrega poput razine ureje i kreatinina), zatajenje bubrega

Sljedeće nuspojave prijavljene tijekom liječenja drugim kinolonskim antibioticima, možda bi se mogle pojaviti i tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi:

Vrlo rijetko (pojavljuju se u do 1 na 10 000 korisnika)

- porast razine natrija u krvi, porast razine kalcija u krvi
- posebni oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Moxifloxacin Kabi

Budući da ovaj lijek primjenjuje medicinsko osoblje, ono je odgovorno za propisno čuvanje lijeka prije i tijekom uporabe, kao i za propisno odlaganje.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati u hladnjaku ili zamrzivaču. Čuvati bočicu u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Svaku neiskorištenu otopinu treba uništiti.

Čuvanjem na niskim temperaturama može se pojaviti talog koji će se ponovno otopiti na sobnoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve vidljive čestice ili ako je otopina zamućena.

Vaš liječnik ili bolničko osoblje čuva Moxifloxacin Kabi i odgovara za kvalitetu proizvoda nakon otvaranja i ako se ne primijeni odmah. Medicinsko osoblje je isto tako odgovorno za ispravno odlaganje lijeka Moxifloxacin Kabi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Moxifloxacin Kabi sadrži

- **Djelatna tvar** je moksifloksacin. Svaka 250 ml bočica sadrži 400 mg moksifloksacina (u obliku klorida). Svaki ml sadrži 1,6 mg moksifloksacina (u obliku klorida).
- **Pomoćne tvari** su natrijev acetat trihidrat, sulfatna kiselina (za podešavanje pH), bezvodni natrijev sulfat, voda za injekcije (vidjeti dio *Moxifloxacin sadrži natrij*).

Kako Moxifloxacin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Moxifloxacin Kabi je bistra, žuta otopina za infuziju

Moxifloxacin Kabi je pakiran u kartonsku kutiju koja sadrži polietilensku bočicu niske gustoće (KabiPac) od 250 ml kao primarno pakiranje sa zatvaračem s gumenim diskom koji omogućava uvođenje igle. Pakiranje sadrži 1, 10, 20, 25 ili 40 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Ul. Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poljska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgija	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Bugarska	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Hrvatska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Češka	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok
Danska	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Njemačka	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Finska	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Mađarska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió

Irska	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luksemburg	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Norveška	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Poljska	Moxifloxacin Kabi
Rumunjska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Slovačka	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Slovenija	Moxifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Španjolska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión
Švedska	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Moxifloxacin Kabi otopina za infuziju može se davati pomoću T – cjevčice, zajedno s sljedećim otopinama: vodom za injekcije, 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida, 5 %-tnom i 10 %-tnom otopinom glukoze, Ringerovom otopinom i složenom otopinom natrijevog laktata (Hartmanova otopina, otopina Ringerova laktata).

Moxifloxacin Kabi se ne smije infundirati istodobno s drugim lijekovima.

Sljedeće otopine su inkompatibilne s Moxifloxacin Kabi otopinom za infuziju:

- 10 %-tna i 20 %-tna otopina natrijevog klorida
- 4,2 %-tna i 8,4 %-tna otopina natrijevog hidrogenkarbonata

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju (moksifloksacin)

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
 - Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
 - Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.
- To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Moxifloxacin Kabi i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Moxifloxacin Kabi
3. Kako primjenjivati Moxifloxacin Kabi
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moxifloxacin Kabi
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Moxifloxacin Kabi i za što se koristi

Moxifloxacin Kabi sadrži djelatnu tvar moksifloksacin koja pripada skupini antibiotika koji se zovu fluorokinoloni. Moxifloxacin Kabi djeluje tako što ubija bakterije koje uzrokuju infekcije ako su uzrokovane bakterijama osjetljivim na moksifloksacin.

Moxifloxacin Kabi se koristi u odraslih za liječenje sljedećih bakterijskih infekcija:

- Infekcija pluća (upala pluća) stečena izvan bolnice
- Infekcije kože i mekog tkiva

Moxifloxacin Kabi se koristi za liječenje ovih infekcija samo kada se uobičajeni antibiotici ne mogu primijeniti ili ne djeluju.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Moxifloxacin Kabi

Obratite se Vašem liječniku ako niste sigurni pripadate li kojoj od dolje opisanih skupina bolesnika.

Nemojte primati Moxifloxacin Kabi

- Ako ste alergični na moksifloksacin, bilo koje druge kinolonske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste trudni ili dojite.
- Ako ste mlađi od 18 godina.
- Ako su se u Vas već pojavili bolest ili poremećaj tetiva povezani s liječenjem kinolonskim antibioticima (vidjeti dio *Upozorenja i mjere opreza* i dio 4. *Moguće nuspojave.*)
- Ako imate od rođenja ili vam se tijekom života pojavilo bilo koje stanje povezano s poremećajem srčanog ritma (zabilježeno na EKG-u, električnim bilježenjem rada srca).
- Ako imate poremećenu ravnotežu soli u krvi (posebno nisku razinu kalija ili magnezija u krvi).

- Ako imate vrlo spor srčani ritam (koji se zove „bradikardija“), slabo srce (zatajenje srca), poremećaj srčanog ritma u povijesti bolesti ili uzimate druge lijekove koji uzrokuju nenormalne promjene u EKG-u (vidjeti dio *Drugi lijekovi i Moxifloxacin Kabi*). To je zato što Moxifloxacin Kabi može uzrokovati promjene u EKG-u, koje su produljenje QT intervala odnosno usporeno provođenje električnih signala.
- Ako imate tešku bolest jetre ili povećanu vrijednost jetrenih enzima (transaminaza) koja 5 puta premašuje gornju granicu normale.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego što uzmete ovaj lijek

Ne smijete uzeti fluorokinolonski/kinolonski antibiotik, uključujući Moxifloxacin Kabi, ako ste u prošlosti imali bilo kakvu ozbiljnu nuspojavu kad ste uzimali kinolon ili fluorokinolon. U toj situaciji morate što prije obavijestiti svog liječnika.

Savjetujte se s liječnikom prije nego prvi put primite lijek Moxifloxacin Kabi. Važno je znati da:

- Moxifloxacin Kabi može **promijeniti EKG nalaz**, posebno ako ste ženskog spola ili starije dobi
- Ako trenutno uzimate **bilo koji lijek koji snižava razinu kalija u krvi**, posavjetujte se sa svojim liječnikom prije nego primite lijek Moxifloxacin Kabi (vidjeti dijelove *Nemojte primati Moxifloxacin Kabi* i *Drugi lijekovi i Moxifloxacin Kabi*).
- Ako imate šećernu bolest, jer uz moksifloksacin možete imati rizik od promjene razine šećera u krvi.
- Ako ste ikad imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon primjene moksifloksacina.
- Ako imate **epilepsiju** ili stanje zbog kojeg ste skloni **konvulzijama** obavijestite svog liječnika prije nego primite lijek Moxifloxacin Kabi.
- Ako imate ili ste ikada imali probleme s **mentalnim zdravljem** posavjetujte se sa svojim liječnikom prije primjene lijeka Moxifloxacin Kabi.
- Ako imate **mijasteniju gravis** (rijetka bolest koja dovodi do mišićne slabosti) jer uporaba lijeka Moxifloxacin Kabi može pogoršati simptome Vaše bolesti. Ako mislite da se to odnosi na Vas, odmah se posavjetujte s liječnikom.
- Ako vam je dijagnosticirano proširenje ili „napuhivanje“ velike krvne žile (aneurizma aorte ili aneurizma periferne velike krvne žile).
- Ako ste već prethodno doživjeli epizodu disekcije aorte (razdvajanje stijenki aorte).
- Ako vam je dijagnosticirano propuštanje srčanih zalistaka (regurgitacija srčanih zalistaka).
- Ako u obiteljskoj povijesti bolesti imate aneurizmu aorte ili disekciju aorte ili urođenu bolest srčanih zalistaka, ili druge rizične faktore ili stanja zbog kojih ste skloniji pojavi aneurizme ili disekcije (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što je Marfanov sindrom ili Ehlers-Danlosov sindrom, Turnerov sindrom, Sjögrenov sindrom [upalna autoimuna bolest], ili vaskularni poremećaji kao što je Takayasuov arteritis, arteritis orijaških stanica, Behcetova bolest, visoki krvni tlak ili poznata ateroskleroza, reumatoidni artritis [bolest zglobova] ili endokarditis [infekcija srca]).
- Ako Vi ili bilo tko od članova Vaše obitelji imate nedostatak **glukoza-6-fosfat dehidrogenaze** (rijetka nasljedna bolest), obavijestite Vašeg liječnika koji će procijeniti da li je Moxifloxacin Kabi Vama primjerena terapija.
- Moxifloxacin Kabi treba primijeniti samo intravenski (u venu) i ne smije biti primijenjen u arteriju.

Liječenje lijekom Moxifloxacin Kabi treba odmah prekinuti u sljedećim slučajevima:

- Postoji mala vjerojatnost da doživite **tešku, iznenadnu alergijsku reakciju** (anafilaktička reakcija/ šok) čak kod prve doze. Obavijestite liječnika ako primijetite simptome koji uključuju stezanje u prsima, osjećaj omaglice, osjećaj mučnine ili nesvjestice ili osjetite omaglicu pri ustajanju.
- Moxifloxacin Kabi može uzrokovati **brzonapredujuću i tešku upalu jetre** koja može dovesti do zatajenja funkcije jetre opasnog po život (uključujući smrtne slučajeve, vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Molimo obratite se svom liječniku prije nastavka liječenja ako se iznenada počnete osjećati loše ili uočite da su Vam bjeloočnice požutile, da imate taman urin, svrbež kože, sklonosti krvarenju, poremećaj misli ili budnosti.
- Kinolonski antibiotici, uključujući Moxifloxacin Kabi, mogu uzrokovati **konvulzije**. U slučaju pojave konvulzija, liječenje lijekom Moxifloxacin Kabi treba prekinuti.
- Mogu se javiti **problemi s mentalnim zdravljem** čak i prilikom prvog uzimanja kinolonskih antibiotika, uključujući Moxifloxacin Kabi. U vrlo rijetkim slučajevima depresija ili problemi s mentalnim zdravljem doveli su do suicidalnih misli ili samoozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ako se kod Vas jave takve reakcije, liječenje lijekom Moxifloxacin Kabi treba prekinuti.
- Rijetko se mogu pojaviti bol i oticanje **zglobova te upala ili puknuće tetiva**. Rizik Vam je povećan ako ste starije dobi (stariji od 60 godina), presađen Vam je organ, imate tegobe s bubrezima ili se liječite kortikosteroidima. Upala i puknuća tetiva mogu nastati unutar prvih 48 sati liječenja pa čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka terapije lijekom Moxifloxacin Kabi. Kod prvog znaka boli ili upale tetive (na primjer, u gležnju, zapešću, laktu, ramenu ili koljenu) prestanite uzimati lijek Moxifloxacin Kabi, obratite se liječniku i pazite da bolno područje miruje. Izbjegavajte svaku nepotrebnu fizičku aktivnost jer može povećati rizik od puknuća tetive (vidjeti dijelove *Nemojte primati Kabi* i 4. *Moguće nuspojave*).

Tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi trebate odmah obavijestiti liječnika:

- Ako osjetite **palpitacije ili nepravilan rad srca** tijekom liječenja. On/ona može napraviti EKG kako bi odredio Vaš srčani ritam.
- Ozbiljne kožne reakcije
Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), prijavljene su s primjenom moksifloksacina.
 - SJS/TEN se može u početku javiti u obliku crvenkastih mrlja sličnih meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa. Također, mogu se javiti i čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima (crvene i natečene oči). Ovim ozbiljnim kožnim osipima često prethodi vrućica i/ili simptomi nalik gripi. Osip može prijeći u ljuštenje koje zahvaća velike površine kože i po život opasne komplikacije ili može završiti smrću.
 - AGEP se na početku liječenja javlja kao crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen vrućicom. Najčešće se javlja na području: uglavnom na pregibima kože, trupu i gornjim ekstremitetima.
 - DRESS se na početku javlja u obliku simptoma nalik gripi i osipa na licu, a zatim kao prošireni osip praćen visokom tjelesnom temperaturom, povišenim razinama jetrenih enzima na krvnim pretragama, porastom broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) i povećanim limfnim čvorovima.Ako Vam se javi ozbiljni osip ili neki drugi od ovih kožnih simptoma, prestanite s primjenom moksifloksacina i odmah se obratite liječniku ili zatražite medicinsku pomoć.
- Rijetko možete osjetiti **simptome oštećenja živaca (neuropatije)** kao što su bol, žarenje, trnci, utrnulost i/ili slabost, osobito u stopalima i nogama ili šakama i rukama. Ako se to dogodi, odmah

prestanite uzimati lijek Moxifloxacin Kabi i obavijestite svog liječnika kako bi se spriječio razvoj potencijalno nepopravljivih oštećenja.

- Može se razviti **proljev** tijekom ili nakon uzimanja antibiotika uključujući Moxifloxacin Kabi. Ako proljev poprimi težak oblik ili postane dugotrajan ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, morate odmah prestati uzimati Moxifloxacin Kabi i posavjetovati se sa svojim liječnikom. U ovakvom slučaju nemojte uzimati lijekove koji usporavaju ili zaustavljaju rad (peristaltiku) crijeva.
- Ako osjetite iznenadnu jaku bol u trbuhu, prsnom košu ili leđima, što mogu biti simptomi aneurizme i disekcije aorte, odmah se uputite na hitnu pomoć. Možete biti pod povećanim rizikom ako se liječite kortikosteroidima za sistemsku primjenu.
- Ako primijetite naglu pojavu nedostatka zraka, posebice dok ležite na leđima u krevetu, ili primijetite oticanje gležnjeva, stopala ili trbuha, ili novu pojavu osjećaja lupanja srca (osjećaj ubrzanih ili nepravilnih otkucaja srca), odmah obavijestite liječnika.
- Ako se kod Vas javi poremećaj vida ili bilo kakvi drugi **poremećaji oka** tijekom uzimanja lijeka Moxifloxacin Kabi, odmah se posavjetujte s oftalmologom (vidjeti dijelove *Upravljanje vozilima i strojevima* i 4. *Moguće nuspojave*).
- Fluorokinolonski antibiotici mogu uzrokovati povećanje razine šećera u krvi iznad granica normale (hiperglikemija), ili sniženje razine šećera u krvi ispod granica normale (hipoglikemija), što može dovesti do gubitka svijesti (hipoglikemijska koma) u teškim slučajevima (vidjeti dio 4. *Moguće nuspojave*). Ako bolujete od šećerne bolesti, morate pažljivo kontrolirati šećer u krvi.

Tijekom uzimanja lijeka Moxifloxacin Kabi morate biti svjesni:

- **Rizik od srčanih problema** može porasti s porastom doze i brzine infuzije u venu.
- Ako ste starije dobi te imate **probleme s bubrezima** vodite brigu o uzimanju dovoljno tekućine jer dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.
- Kinolonski antibiotici mogu učiniti Vašu **kožu osjetljivijom na sunčevu svjetlost ili UV-zračenje**. Izbjegavajte produljeno izlaganje suncu ili jaku sunčevu svjetlost, ne upotrebljavajte solarij ili bilo koje druge UV lampe, tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi (pogledajte dio 4. *Moguće nuspojave*).
- Iskustva u primjeni sekvencijalnog režima primjene u venu/na usta lijeka Moxifloxacin Kabi za liječenje infekcija pluća (pneumonija) stečenih izvan bolnice, su ograničena.
- Nije utvrđena djelotvornost lijeka Moxifloxacin Kabi u liječenju teških opekline, infekcija dubokih tkiva i infekcija stopala u dijabetičara u kojih se razvio osteomijelitis (infekcija koštane srži).

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno nepopravljive ozbiljne nuspojave

Fluorokinolonski/kinolonski antibiotici, uključujući Moxifloxacin Kabi, povezani su s vrlo rijetkim, ali ozbiljnim nuspojavama, od kojih su neke dugotrajne (traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajuće ili potencijalno nepopravljive. To uključuje bol u tetivama, mišićima i zglobovima gornjih i donjih udova, otežano hodanje, abnormalne osjete kao što su bockanje, trnci, škakljanje, utrnulost ili žarenje (parestezija), poremećaje osjeta uključujući oštećenje vida, osjeta okusa i mirisa te sluha, depresiju, narušeno pamćenje, jak umor i teške poremećaje spavanja.

Ako osjetite bilo koju od ovih nuspojava nakon uzimanja lijeka Moxifloxacin Kabi, odmah se obratite svom liječniku prije nego što nastavite s liječenjem. Vi i Vaš liječnik odlučit ćete o nastavku liječenja te također razmotriti primjenu antibiotika iz druge skupine.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina jer u tim dobnim skupinama nije utvrđena djelotvornost i sigurnost primjene (vidjeti dio *Nemojte primati Moxifloxacin Kabi*).

Drugi lijekovi i Moxifloxacin Kabi

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kada primate lijek Moxifloxacin Kabi imajte na umu:

Ako tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi uzimate druge lijekove koji utječu na vaše srce postoji povećan rizik za promjenu srčanog ritma. Stoga, nemojte primjenjivati Moxifloxacin Kabi istodobno sa sljedećim lijekovima:

- Lijekovima koji pripadaju skupini antiaritmika (kao što su kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- Antipsihoticima (kao što su fenotiazin, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid)
- Tricikličkim antidepressivima,
- Nekim antimikrobnim lijekovima (kao što su sakvinavir, sparfloksacin, intravenski eritromicin, pentamidin, antimalarici osobito halofantrin),
- Nekim antihistaminicima (kao što je terfenadin, astemizol, mizolastin),
- Drugim lijekovima kao što je cisaprid, intravenski vinkamin, bepridil i difemanil.

Morate reći liječniku

- ako uzimate lijekove koji mogu sniziti razinu kalija u krvi (npr. neki diuretici, neki laksativi i klizme [visoke doze] ili kortikosteroidi [protuupalni lijekovi], amfotericin B),
- ako uzimate lijekove koji mogu usporiti rad srca, jer oni također mogu povećati rizik od nastanka ozbiljnog poremećaja srčanog ritma tijekom primjene lijeka Moxifloxacin Kabi.
- Ako trenutno uzimate oralne antikoagulanse (npr. varfarin); liječnik će možda trebati pratiti Vaše vrijeme zgrušavanja.

Moxifloxacin s hranom, pićem i alkoholom

Hrana, uključujući i mliječne proizvode nema utjecaja na učinak lijeka Moxifloxacin Kabi.

Ne smijete piti alkohol tijekom uzimanja lijeka Moxifloxacin Kabi.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Nemojte koristiti Moxifloxacin Kabi ako ste trudni ili dojite.

Ispitivanja na životinjama ne indiciraju na smanjenje Vaše plodnosti zbog uzimanja ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Moxifloxacin Kabi može izazvati osjećaj omaglice ili ošamućenosti, iznenadan, prolazni gubitak vida ili kratkotrajan gubitak svijesti. Ako se nešto od toga javilo kod Vas, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Moxifloxacin sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 1206 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli). To odgovara 60% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Moxifloxacin Kabi

Moxifloxacin Kabi će Vam uvijek dati liječnik ili zdravstveni djelatnik.

Preporučena doza za odrasle je **jedna vrećica** jedanput dnevno.

Moxifloxacin Kabi je namijenjen za intravensku primjenu (u venu). Vaš liječnik treba osigurati da se infuzija daje kontinuirano tijekom 60 minuta.

Nije potrebno prilagođavati dozu u starijih bolesnika, bolesnika s niskom tjelesnom težinom ili u bolesnika s bubrežnim problemima.

Trajanje liječenja

Vaš liječnik će odlučiti o duljini trajanja liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi. U nekim slučajevima Vaš liječnik može započeti liječenje s Moxifloxacin Kabi otopinom za infuziju i onda nastaviti liječenje s odgovarajućim tabletama.

Trajanje liječenja ovisi o vrsti infekcije i odgovoru na liječenje no preporučeno trajanje primjene iznosi:

Indikacija	Trajanje liječenja
Upala pluća (pneumonija) stečena izvan bolnice Većina bolesnika s pneumonijom prebacuje se na terapiju odgovarajućim tabletama unutar 4 dana	7 – 14 dana
Infekcije kože i mekog tkiva U bolesnika s kompliciranim infekcijama kože i njezinih struktura prosječno trajanje intravenskog liječenja iznosilo je otprilike 6 dana a prosječno ukupno trajanje liječenja (s primjenom odgovarajućih tableta nakon infuzija) 13 dana.	7 – 21 dan

Važno je da u cijelosti završite ciklus liječenja, čak i ako ste se počeli osjećati bolje nakon nekoliko dana. Ukoliko se liječenje prekine prerano, infekcija neće biti u cijelosti izliječena i može se vratiti ili se Vaše stanje može pogoršati te možete razviti bakterijsku rezistenciju na antibiotik.

Preporučenu dozu i trajanje liječenja ne treba prekoračiti.

Ako primijenite više lijeka Moxifloxacin Kabi nego što ste trebali

Ako ste zabrinuti da ste primili više lijeka Moxifloxacin Kabi nego što Vam je propisano, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili dozu lijeka Moxifloxacin Kabi

Ako ste zabrinuti da ste možda zaboravili dozu lijeka Moxifloxacin Kabi, odmah se obratite Vašem liječniku.

Ako prestanite primjenjivati Moxifloxacin Kabi

Ako je liječenje ovim lijekom prerano prekinuto, infekcija možda neće biti potpuno izliječena. Posavjetujte se sa svojim liječnikom ukoliko želite prekinuti liječenje lijekom Moxifloxacin Kabi, prije završetka propisanog trajanja ciklusa liječenja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika, koji će zaustaviti liječenje, ako imate bilo koju od sljedećih najozbiljnijih nuspojava jer one mogu biti opasne po život:

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 1000 korisnika)

- Tešku, iznenadnu generaliziranu alergijsku reakciju uključujući vrlo rijetko i šok opasan po život (npr. poteškoće u disanju, pad krvnog tlaka, ubrzani puls), oticanje (uključujući moguće oticanje dušnika opasno po život)
- Depresiju (vrlo rijetko dovodi do samoozljeđivanja kao što su suicidalne misli ili pokušaj samoubojstva),
- Teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika uključujući pseudomembranozni kolitis), koji u vrlo rijetkim okolnostima može dovesti do komplikacija opasnih po život.
- Povišena razina šećera u krvi.
- Ako ste starija osoba s postojećim problemima s bubrezima i primijetite smanjeno mokrenje, oticanje nogu, gležnjeva ili stopala, umor, mučninu, omamljenost, nedostatak zraka ili smetenost (ovo mogu biti znakovi i simptomi zatajenja bubrega).

Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 10 000 korisnika)

- Osjećaj osobne razjedinjenosti (ne biti pri sebi), ludilo (može dovesti do samoozljeđivanja, kao što su suicidalne misli ili pokušaj samoubojstva).
- Po život opasni nepravilni otkucaji srca (Torsade de Pointes) ili prestanak srčanih otkucaja.
- Fulminantna (opasna) upala jetre koja može dovesti po život opasnog zatajenja jetrene funkcije (uključujući smrtni ishod)
- Ozbiljni kožni osipi, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu. Mogu se javiti kao crvenkaste mrlje nalik meti ili u obliku kružnih mrlja često sa središnjim mjehurićima u području trupa, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima, a mogu im prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (vrlo rijetke nuspojave, moguće opasne po život).
- Sindrom povezan s poremećajem izlučivanja vode i niskim razinama natrija (sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona)
- Upala krvnih žila (znaci mogu biti crvene točke na koži, obično u donjem dijelu nogu ili posljedice poput boli u zglobovima).
- Puknuće tetive, upala zglobova, ukočenost mišića.
- Uočeno je pogoršanje simptoma *mijastenije gravis*.
- Snižena razina šećera u krvi.
- Gubitak svijesti zbog velikog smanjenja razine šećera u krvi (hipoglikemijska koma).

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- Crveni, ljuskavi, prošireni osip s potkožnim kvržicama i mjehurićima, praćen s vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematозна pustuloza)
- prošireni osip, visoka tjelesna temperatura, porast razine jetrenih enzima, odstupanja u nalazima krvne slike (eozinofilija), povećani limfni čvorovi i zahvaćenost drugih organa (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, poznata i kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)

- Mišićna slabost, osjetljivost ili bol, osobito ako se istovremeno osjećate loše, imate visoku temperaturu ili imate tamnu mokraću. To može biti uzrokovano nenormalnom razgradnjom mišića, što može biti opasno po život i dovesti do problema s bubrezima (stanje zvano rabdomioliza).

Tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi zabilježene su sljedeće nuspojave:

Česte nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 10 korisnika)

- infekcije uzrokovane otpornim bakterijama ili gljivicama npr. infekcija usne šupljine i rodnice uzrokovana gljivicom kandidom
- glavobolja, omaglica
- promjene srčanog ritma (vidljivo na EKG-u) u bolesnika s niskom razinom kalija u krvi (vidjeti dio *Što trebate znati prije nego počnete primati Moxifloxacin Kabi*)
- mučnina, povraćanje, bolovi u želucu i trbušnoj šupljini, proljev
- porast posebnih jetrenih enzima u krvi poznatih kao transaminaze
- bol ili upala na mjestu primjene

Manje česte nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 100 korisnika)

- nizak broj crvenih krvnih stanica, nizak broj bijelih krvnih stanica, nizak broj posebnih bijelih krvnih stanica poznatih pod imenom neutrofili, pad ili porast posebnih krvnih stanica potrebnih za zgrušavanje krvi (trombocita), porast posebnih bijelih krvnih stanica (eozinofila), smanjeno zgrušavanje krvi
- alergijske reakcije
- povećanje razine lipida u krvi (masnoće)
- tjeskoba, nemir/uznemirenost
- osjećaj trnaca i/ili utrnulosti, promjene osjeta okusa (u vrlo rijetkim slučajevima gubitak osjeta okusa), smetenost i dezorijentiranost, problemi sa spavanjem (najčešće nesanicom), nevoljno drhtanje (tremor), osjećaj vrtoglavice (vrtnje ili padanja), izrazita pospanost
- smetnje vida uključujući dvoslike i zamagljen vid
- promjene srčanog ritma (vidljivo na EKG-u), osjećaj lupanja srca (palpitacije), nepravilni i ubrzani srčani otkucaji, teški poremećaji srčanog ritma, angina pectoris (bol u prsima)
- širenje krvnih žila
- otežano disanje uključujući astmatska stanja
- smanjeni apetit i unos hrane, vjetrovi i zatvor (konstipacija), nadražaj želuca (loša probava ili žgaravica), upala želuca, povišena razina posebnih probavnih enzima u krvi (amilaze)
- oštećenje funkcije jetre (uključujući porast posebnih jetrenih enzima u krvi – LDH, porast bilirubina u krvi, porast posebnih jetrenih enzima u krvi gama-glutamilttransferaze i/ili alkalne fosfataze)
- svrbež, osip, koprivnjača, suha koža
- bol u zglobovima, bol u mišićima
- dehidracija
- loše osjećanje (pretežno slabost ili umor), tupa dugotrajna bol kao što je bol u leđima, prsištu, zdjelici i udovima, znojenje
- upala vene

Rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 1000 korisnika)

- povišena razina urične (mokraćne) kiseline u krvi
- emocionalna nestabilnost, halucinacije

- oštećenje osjeta na koži, promjene osjeta njuha (uključujući gubitak osjeta njuha), abnormalni snovi, poremećaj ravnoteže i loša koordinacija (zbog omaglice ili vrtoglavice), konvulzije, poremećaj koncentracije, smetnje govora, djelomični ili potpuni gubitak pamćenja, problemi povezani sa živčanim sustavom poput boli, pečenja, trnaca, utrnulosti i/ili slabosti u udovima
- zvonjenje ili šum u ušima, oštećenje sluha uključujući gluhoću (obično reverzibilnu)
- nesvjestica
- visok krvni tlak, nizak krvni tlak
- poteškoće pri gutanju, upala usne šupljine
- žutica (žute bjeloočnice ili koža), upala jetre
- bol i oticanje tetiva, grčevi mišića, trzanje mišića, mišićna slabost
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući porast vrijednosti posebnih laboratorijskih pretraga funkcije bubrega poput razine ureje i kreatinina), zatajenje bubrega
- oticanje (šaka, stopala, gležnjeva, usana, usta, grla)
- nelagoda ili bol u očima, osobito kod izlaganja svjetlosti (odmah se javite specijalistu za bolesti oka).

Vrlo rijetke nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 10 000 korisnika)

- pojačano zgrušavanje krvi, značajno smanjenje posebnih bijelih krvnih stanica (agranulocitoza)
- pojačana osjetljivost kože
- prolazni gubitak vida (odmah se javite specijalistu za bolesti oka)
- nenormalni ritam srca
- sniženje broja crvenih i bijelih krvnih stanica i trombocita (pancitopenija)

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost ili UV zračenje (pogledajte također dio 2. Upozorenja i mjere opreza).
- oštro ograničene, crvene (eritematozne) mrlje s ili bez mjehurića, koje se razvijaju unutar nekoliko sati nakon primjene moksifloxacina i zacjeljuju uz zaostajanje pojačane pigmentacije nakon upale (postupalna hiperpigmentacija); obično se nakon ponovne primjene moksifloksacina pojavljuju na istom mjestu na koži ili sluznici

S primjenom kinolonskih i fluorokinolonskih antibiotika, u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika, povezani su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama) ili trajnih nuspojava, kao što su upale tetiva, puknuće tetive, bol u zglobovima, bol u udovima, otežan hod, abnormalni osjeti kao što su bockanje, trnci, škakljanje, žarenje, utrnulost ili bol (neuropatija), depresija, umor, poremećaji spavanja, narušeno pamćenje te oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa.

U bolesnika koji primaju fluorokinolone prijavljeni su slučajevi proširenja i slabljenja aortne stijenke ili puknuća aortne stijenke (aneurizme i disekcije), koja može puknuti i dovesti do smrtnog ishoda, i propuštanje srčanih zalistaka. Vidjeti i dio 2.

Sljedeći simptomi prijavljeni su češće kod intravenske primjene:

Često (pojavljuju se u do 1 na 10 korisnika)

- porast posebnih jetrenih enzima u krvi (gama-glutamilttransferaze)

Manje česte nuspojave (pojavljuju se u do 1 na 100 korisnika)

- nenormalni brz ritam srca
- nizak krvni tlak
- oticanje (šaka, stopala, gležnjeva, usana, usta, grla)

- teški proljev koji sadrži krv i/ili sluz (kolitis povezan s primjenom antibiotika), koji u vrlo rijetkim okolnostima može dovesti do komplikacija opasnih po život
- konvulzije
- halucinacije
- oštećenje funkcije bubrega (uključujući porast vrijednosti posebnih laboratorijskih pretraga funkcije bubrega poput razine ureje i kreatinina), zatajenje bubrega

Sljedeće nuspojave prijavljene tijekom liječenja drugim kinolonskim antibioticima, možda bi se mogle pojaviti i tijekom liječenja lijekom Moxifloxacin Kabi:

Vrlo rijetko (pojavljuju se u do 1 na 10 000 korisnika)

- porast razine natrija u krvi, porast razine kalcija u krvi
- posebni oblik smanjenja broja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Moxifloxacin Kabi

Budući da ovaj lijek primjenjuje medicinsko osoblje, ono je odgovorno za propisno čuvanje lijeka prije i tijekom uporabe, kao i za propisno odlaganje.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na vrećici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati u hladnjaku ili zamrzivaču.

Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Svu neiskorištenu otopinu treba baciti.

Čuvanjem na niskim temperaturama može se pojaviti talog koji će se ponovno otopiti na sobnoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakve vidljive čestice ili ako je otopina zamućena.

Vaš liječnik ili bolničko osoblje čuva Moxifloxacin Kabi i odgovara za kvalitetu proizvoda nakon otvaranja i ako se ne primijeni odmah. Medicinsko osoblje je isto tako odgovorno za ispravno odlaganje lijeka Moxifloxacin Kabi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Moxifloxacin Kabi sadrži

- **Djelatna tvar** je moksifloksacin. Svaka 250 ml vrećica sadrži 400 mg moksifloksacina (u obliku klorida). Svaki ml sadrži 1,6 mg moksifloksacina (u obliku klorida).
- **Pomoćne tvari** su natrijev acetat trihidrat, sulfatna kiselina (za podešavanje pH), bezvodni natrijev sulfat, voda za injekcije (vidjeti dio *Moxifloxacin sadrži natrij*).

Kako Moxifloxacin Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Moxifloxacin Kabi je bistra, žuta otopina za infuziju

Moxifloxacin Kabi je pakiran u kartonsku kutiju koja sadrži poliolefinску vrećicu (*freeflex*) od 250 ml, liniju za primjenu (infuzijska linija) i liniju za dodavanje (injekcijska linija) koju čine polipropilensko kućište i aluminijska vrećica. Pakiranje sadrži 1, 10, 20, 25 ili 40 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10 000 Zagreb

Proizvođač

HP Halden Pharma AS,
Svinesundsveien 80
1788 Halden
Norveška

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Belgija	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Bugarska	Моксифлоксацин Каби 400 mg/250 ml инфузионен разтвор
Hrvatska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml otopina za infuziju
Češka	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infuzní roztok
Danska	Moxifloxacin Fresenius Kabi
Njemačka	Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung
Finska	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml infuusioneste, liuos
Mađarska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml oldatos infúzió
Irska	Moxifloxacin 400 mg/250 ml solution for infusion
Luksemburg	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solution pour perfusion
Norveška	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400mg/250ml oplossing voor infusie
Poljska	Moxifloxacin Kabi
Rumunjska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml soluție perfuzabilă
Slovačka	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml infúzny roztok
Slovenija	Moksifloksacin Kabi 400 mg/250 ml raztopina za infundiranje
Španjolska	Moxifloxacin Kabi 400 mg/250 ml solución para perfusión

Švedska	Moxifloxacin Fresenius Kabi 400 mg/250 ml, infusionsvätska, lösning
---------	---

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Moxifloxacin Kabi otopina za infuziju može se davati pomoću T – cjevčice, zajedno s sljedećim otopinama: vodom za injekcije, 0,9 %-tnom otopinom natrijevog klorida, 5 %-tnom i 10 %-tnom otopinom glukoze, Ringerovom otopinom i složenom otopinom natrijevog laktata (Hartmanova otopina, otopina Ringerova laktata).

Moxifloxacin Kabi se ne smije infundirati istodobno s drugim lijekovima.

Sljedeće otopine su inkompatibilne s Moxifloxacin Kabi otopinom za infuziju:

- 10 %-tna i 20 %-tna otopina natrijevog klorida
- 4,2 %-tna i 8,4 %-tna otopina natrijevog hidrogenkarbonata