

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Moksifloksacin Zentiva 400 mg/ 250 ml otopina za infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna bočica s 250 ml otopine za infuziju sadrži 400 mg moksifloksacina (u obliku moksifloksacinklorida).

1 ml otopine sadrži 1,6 mg moksifloksacina (u obliku moksifloksacinklorida).

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedna bočica sadrži 4,575 mg propilenglikola.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za infuziju.

Bistra zeleno-žuta otopina, bez čestica koja ima pH 4,1-4,6 i osmolalnost 247-273 mOsmol/kg.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Moksifloksacin Zentiva je indiciran za liječenje:

- pneumonije iz opće populacije (CAP = *Community Acquired Pneumonia*)
- kompliciranih infekcija kože i njezinih struktura (cSSI = *Complicated Skin and Skin Structure Infections*).

Moksifloksacin Zentiva se u gore navedenim indikacijama smije primijeniti samo kad se upotreba drugih antibakterijskih lijekova koji se obično preporučuju za liječenje tih infekcija smatra neprikladnom.

Treba uzeti u obzir službene smjernice za odgovarajuću uporabu antibiotika.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Preporučena doza je 400 mg moksifloksacina primijenjena infuzijom jednom dnevno.

Inicijalno intravensko liječenje može biti nastavljeno peroralnom primjenom moksifloksacin 400 mg tableta kada je klinički indicirano.

U kliničkim ispitivanjima većina bolesnika je prebačena na peroralno liječenje unutar 4 dana (CAP) ili 6 dana (cSSSI) liječenja. Preporučeno ukupno trajanje intravenskog i peroralnog liječenja iznosi 7 – 14 dana za CAP i 7 – 21 dan za cSSSI.

Oštećenje funkcije bubrega/jetre

Nije potrebna prilagodba doze u bolesnika s blago do teško oštećenom funkcijom bubrega ili u bolesnika na kroničnoj dijalizi tj. hemodijalizi i kontinuiranoj ambulantnoj peritonejskoj dijalizi (za više detalja vidjeti dio 5.2).

Nema dovoljno podataka o doziranju kod bolesnika s oštećenom funkcijom jetre (vidjeti dio 4.3).

Druge posebne skupine bolesnika

Dozu lijeka nije potrebno prilagođavati u starijih bolesnika i bolesnika male tjelesne težine.

Pedijatrijska populacija

Moksifloksacin je kontraindiciran u djece i adolescenata u fazi rasta. Djelotvornost i sigurnost moksifloksacina u djece i adolescenata još nije utvrđena (vidjeti dio 4.3.).

Način primjene

Pri intravenskoj primjeni, **neprekidna infuzija tijekom 60 minuta** (također vidjeti dio 4.4).

Ako je medicinski indicirano, otopina za infuziju može se davati pomoću T – cjevčice, zajedno s kompatibilnim infuzijskim otopinama (vidjeti dio 6.6).

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar, druge kinolone ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Trudnoća i dojenje (vidjeti dio 4.6).
- Bolesnici mlađi od 18 godina.
- Bolesnici koji u anamnezi imaju bolest/poremećaj tetiva, povezan s liječenjem kinolonima.

I u pretkliničkim ispitivanjima i u ispitivanjima u ljudi, primijećene su promjene u elektrofiziologiji srca u obliku produljenog QT intervala po izlaganju moksifloksacinu. Iz sigurnosnih razloga, primjena moksifloksacina je kontraindicirana u bolesnika s:

- urođenim ili dokumentirano stečenim produljenjem QT intervala
- poremećajem elektrolita, osobito nekorrigiranom hipokalemijom
- klinički značajnom bradikardijom
- klinički značajnim zatajivanjem srca sa smanjenom istisnom frakcijom lijeve klijetke
- pozitivnom anamnezom simptomatskih aritmija.

Moksifloksacin se ne smije koristiti istodobno s drugim lijekovima koji produljuju QT interval (također vidjeti dio 4.5).

Zbog ograničenih kliničkih podataka, moksifloksacin je kontraindiciran i u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (Child Pugh C) i bolesnika s povećanjem transaminaza za više od 5 puta iznad gornje granice normale.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjenu moksifloksacina treba izbjegavati u bolesnika koji su prije imali ozbiljne nuspojave kad su primjenjivali lijekove koji sadrže kinolon ili fluorokinolon (vidjeti dio 4.8). Liječenje tih bolesnika moksifloksacinom smije se započeti samo ako nema drugih terapijskih mogućnosti te nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika (vidjeti također dio 4.3).

Prednost liječenja moksifloksacinom osobito kod slabih infekcija treba uskladiti s informacijama sadržanim u dijelu o upozorenjima i i mjerama opreza pri uporabi.

Produljenje QTc intervala i moguća klinička stanja povezana s produljenjem QTc intervala

Pokazalo se da moksifloksacin produljuje QTc interval na elektrokardiogramu u nekih bolesnika. Veličina produljenja QT intervala može se povećati s povećanjem koncentracije moksifloksacina u plazmi uslijed brze intravenske infuzije. Zbog toga trajanje infuzije ne smije biti kraće od preporučenih 60 minuta i intravenska doza od 400 mg jednom na dan ne bi se smjela prekoračiti. Za više pojedinosti pogledajte u nastavku te dijelove 4.3 i 4.5.

srčane aritmije (npr. akutna srčana ishemija), jer oni mogu imati povećan rizik od razvoja ventrikularnih aritmija (uključujući torsade de pointes) i srčanog zastoja. Također vidjeti dijelove 4.3 i 4.5.

Moksifloksacin treba primjenjivati oprezno u bolesnika koji uzimaju lijekove koji mogu smanjiti razinu kalija. Također vidjeti dijelove 4.3 i 4.5.

Moksifloksacin treba primjenjivati oprezno u bolesnika koji uzimaju lijekove povezane s klinički značajnom bradikardijom. Također vidjeti dio 4.3.

Bolesnice i stariji bolesnici mogu biti osjetljiviji na učinke lijekova koji produljuju QTc interval kao što je moksifloksacin i stoga je kod njih potreban poseban oprez.

Preosjetljivost/alergijske reakcije

Prijavljene su reakcije preosjetljivost i alergijske reakcije, nakon prve primjene fluorokinolona, uključujući moksifloksacin. Čak i nakon prve primjene lijeka, anafilaktičke reakcije mogu uznapredovati do šoka opasnog po život. U slučajevima kliničkih manifestacija teških reakcija preosjetljivosti, liječenje moksifloksacinom treba prekinuti i započeti adekvatno liječenje (npr. anti-šok terapiju).

Teški poremećaji jetre

Zabilježeni su slučajevi fluminantnog hepatitisa koji potencijalno može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući slučajeve sa smrtnim ishodom) prilikom primjene moksifloksacina (vidjeti dio 4.8). Bolesnike treba savjetovati da se prije nastavka liječenja obrate svom liječniku ako se razviju znakovi i simptomi fulminantne bolesti jetre, poput brzog razvoja astenije povezane sa žuticom, tamnog urina, sklonosti krvarenju ili hepatičke encefalopatije.

U slučajevima u kojima postoje naznake jetrene disfunkcije treba napraviti testove/pretrage jetrene funkcije.

Teške kožne nuspojave

Teške kožne nuspojave (engl. Severe cutaneous adverse reactions, SCARs) uključujući toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN: također poznata i kao Lyellov sindrom), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti po život opasne ili smrtonosne, zabilježene su s moksifloksacinom (vidjeti dio 4.8). Pri propisivanju, bolesnika treba savjetovati o znakovima i simptomima teških kožnih reakcija te ih je potrebno pažljivo pratiti. U slučaju pojave znakova i simptoma koji ukazuju na ove reakcije, mora se odmah prekinuti primjenu moksifloksacina te razmotriti zamjensku terapiju. U slučaju da bolesnik uz primjenu moksifloksacina razvije ozbiljnu reakciju, kao što je SJS, TEN ili AGEP, u tog se bolesnika više nikad ne smije ponovno primijeniti moksifloksacin.

Bolesnici s predispozicijom za napadaje

Poznato je da kinoloni mogu potaknuti napadaje. Potreban je oprez prilikom primjene u bolesnika s poremećajima središnjeg živčanog sustava ili kod postojanja drugih rizičnih čimbenika koji mogu predisponirati za napadaje ili sniziti prag za napadaje. U slučaju konvulzija, liječenje moksifloksacinom treba prekinuti, te poduzeti odgovarajuće mjere.

Dugotrajne, onesposobljavajuće i potencijalno ireverzibilne ozbiljne nuspojave

Zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih ozbiljnih nuspojava koje zahvaćaju različite tjelesne sustave, a ponekad i više njih (mišićno-koštani, živčani, psihijatrijski i osjetilni) u bolesnika koji su primali kinolone i fluorokinolone neovisno o njihovoj dobi i prethodno prisutnim čimbenicima rizika. Kod prvih znakova ili simptoma bilo koje ozbiljne nuspojave primjenu moksifloksacina treba odmah prekinuti, a bolesnicima savjetovati da se obrate za savjet liječniku koji im je propisao lijek.

Periferna neuropatija

Zabilježeni su slučajevi senzorne ili senzorimotoričke polineuropatije koja uzrokuje paresteziju, hipoesteziju, disesteziju ili slabosti u bolesnika koji su primali kinolone i fluorokinolone. Bolesnike koji se liječe moksifloksacinom mora se savjetovati da prije nastavka liječenja obavijeste svog liječnika ako se pojave simptomi neuropatije kao što su bol, pečenje, trnci, utrnulost ili slabost kako bi se spriječio razvoj potencijalno ireverzibilnog stanja (vidjeti dio 4.8).

Psihijatrijske reakcije

Psihijatrijske reakcije mogu se pojaviti već nakon prvog uzimanja kinolona, uključujući moksifloksacin. U vrlo rijetkim slučajevima, depresija ili psihotične reakcije dovele su do suicidalnih misli i samo-ozljeđujućeg ponašanja kao što je pokušaj samoubojstva (vidjeti dio 4.8.). U slučaju kad bolesnik razvije ovakve reakcije, treba prestati s primjenom moksifloksacina i poduzeti odgovarajuće mjere. Potreban je oprez u slučaju primjene moksifloksacina u psihotičnih bolesnika ili u bolesnika s psihijatrijskom bolesti u anamnezi.

Proljev povezan s primjenom antibiotika uključujući kolitis

Tijekom primjene antibiotika širokoga spektra, uključujući moksifloksacin, zabilježene su pojave proljeva povezanog s primjenom antibiotika (AAD = Antibiotic Associated Diarrhoea) i kolitisa povezanog s primjenom antibiotika (AAC = Antibiotic Associated Colitis) uključujući pseudomembranozni kolitis i proljev povezan s *Clostridioides difficile* koji mogu varirati u težini od blagih proljeva do po život opasnih kolitisa. Zato je važno uzeti u obzir tu dijagnozu u bolesnika kod kojih se pojavi teški proljev za vrijeme ili nakon primjene moksifloksacina. Ako postoji sumnja na AAD ili AAC ili je dijagnoza potvrđena, liječenje antibioticima uključujući moksifloksacin treba prekinuti i odmah poduzeti odgovarajuće terapijske mjere. Štoviše, moraju se poduzeti odgovarajuće mjere za suzbijanje infekcije kako bi se smanjio rizik prijenosa. Lijekovi koji sprječavaju peristaltiku kontraindicirani su u bolesnika koji razvijaju teški proljev.

Bolesnici s mijastenijom gravis

Moksifloksacin treba primjenjivati oprezno u bolesnika s mijastenijom gravis jer može dovesti do egzacerbacije simptoma.

Tendinitis i ruptura tetive

Tendinitis i ruptura tetive (osobito Ahilove, ali i drugih), ponekad bilateralni, mogu nastati već i nakon samo 48 sati od početka liječenja kinolonima i fluorokinolonima, a njihov je nastanak zabilježen čak i do nekoliko mjeseci nakon prestanka liječenja. Rizik od tendinitisa i rupture tetive povećan je u starijih bolesnika, bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, bolesnika s presađenim solidnim organima i onih koji se istodobno liječe kortikosteroidima. Stoga se istodobna primjena kortikosteroida mora izbjegavati.

Kod prvog znaka tendinitisa (npr. bolnog oticanja, upale) treba prekinuti liječenje moksifloksacinom i razmotriti drugu mogućnost liječenja. Zahvaćeni(e) ud(ove) treba liječiti na odgovarajući način (npr. imobilizacijom). Ako se pojave znakovi tendinopatije, ne smiju se primjenjivati kortikosteroidi.

Aneurizma i disekcija aorte i regurgitacija/insuficijencija srčanog zaliska

U epidemiološkim ispitivanjima prijavljen je povećan rizik od aneurizme i disekcije aorte, posebice u starijih bolesnika, i od regurgitacije aortnog i mitralnog zaliska nakon uzimanja fluorokinolona. Slučajevi aneurizme i disekcije aorte, ponekad s rupturom kao komplikacijom (uključujući one sa smrtnim ishodom), i regurgitacije/insuficijencije bilo kojih srčanih zalistaka prijavljeni su u bolesnika koji primaju fluorokinolone (vidjeti dio 4.8).

Stoga se fluorokinoloni smiju primjenjivati samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika i nakon razmatranja drugih mogućnosti liječenja u bolesnika s aneurizmatском bolesti ili s urođenom bolesti srčanih zalistaka u obiteljskoj anamnezi, ili u bolesnika kojima je prethodno dijagnosticirana aneurizma i/ili disekcija aorte ili bolest srčanih zalistaka, ili u kojih postoje drugi rizični faktori ili stanja koja predstavljaju predispoziciju

- i za aneurizmu i disekciju aorte i za regurgitaciju/insuficijenciju srčanih zalistaka (npr. poremećaji vezivnog tkiva kao što su Marfanov sindrom ili EhlersDanlosov sindrom, Turnerov sindrom, Behcetova bolest, hipertenzija, reumatoidni artritis) ili dodatno

- za aneurizmu i disekciju aorte (npr. krvožilni poremećaji kao što su Takayasuov arteritis ili arteritis divovskih stanica ili poznata ateroskleroza ili Sjögrenov sindrom) ili dodatno
- za regurgitaciju/insuficijenciju srčanih zalistaka (npr. infektivni endokarditis).

Rizik od aneurizme i disekcije aorte i njihove rupture može biti povećan i u bolesnika koji se istodobno liječe kortikosteroidima za sistemsku primjenu.

U slučajevima iznenadne boli u abdomenu, prsištu ili leđima, bolesnike je potrebno savjetovati da se odmah obrate liječniku u hitnoj medicinskoj službi.

Bolesnike je potrebno savjetovati da potraže hitnu medicinsku pomoć u slučaju akutne dispneje, nove pojave palpitacija srca ili razvoja edema abdomena ili donjih ekstremiteta.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Stariji bolesnici oboljeli od bolesti bubrega moraju moksifloksacin uzimati oprezno, posebno ako u organizam ne mogu kontinuirano unositi primjerene količine tekućine, jer dehidracija može povećati rizik od zatajenja bubrega.

Poremećaji vida

Ako se pojave poremećaji vida, ili bilo kakve promjene na očima, bolesnik mora odmah posjetiti oftalmologa (vidjeti dijelove 4.7. i 4.8.).

Disglikemija

Kao i s ostalim fluorokinolonima, poremećaji glukoze u krvi, uključujući i hipoglikemiju i hiperglikemiju, prijavljeni su s moksifloksacinom (vidjeti dio 4.8). U bolesnika liječenih moksifloksacinom, disglikemija se uglavnom javila u starijih bolesnika s dijabetesom koji su istodobno liječeni s oralnim hipoglikemikom (npr. sulfonilureja) ili s inzulinom. Zabilježeni su slučajevi hipoglikemijske kome. U bolesnika s dijabetesom, preporučuje se pažljivo praćenje glukoze u krvi.

Prevenција fotosenzitivnih reakcija

Utvrđeno je da kinoloni u bolesnika uzrokuju fotosenzitivne reakcije. Međutim, ispitivanja su pokazala da je kod moksifloksacina rizik od nastanka fotosenzitivnih reakcija manji. Usprkos tomu, bolesnicima treba savjetovati da tijekom liječenja moksifloksacinom izbjegavaju izlaganje UV-zračenju i produljeno izlaganje i/ili izlaganje jakoj sunčevoj svjetlosti.

Bolesnici s nedostatkom glukoza-6-fosfat dehidrogenaze

Bolesnici kojima nedostaje glukoza-6-fosfat dehidrogenaza, ili kod kojih za taj poremećaj postoji obiteljska sklonost, za vrijeme liječenja kinolonima skloni su hemolitičkim reakcijama. Stoga se kod ovih bolesnika moksifloksacin treba primjenjivati s oprezom.

Upala periarterijskog tkiva

Moksifloksacin otopina za infuziju koristi se samo za intravensku primjenu. Intraarterijsku primjenu treba izbjegavati, jer su preklinička ispitivanja pokazala da se po primjeni lijeka javlja upala periarterijskog tkiva.

Bolesnici s posebno kompliciranim infekcijama kože i njezinih struktura (cSSSI)

Klinička djelotvornost moksifloksacina u liječenju teških infekcija opekline, fascitisa i infekcija dijabetičkog stopala s osteomijelitisom nije utvrđena.

Interferencija s biološkim testovima

Liječenje moksifloksacinom može interferirati s nalazom uzgoja kulture *Mycobacterium* spp. supresijom rasta mikobakterija, uzrokujući lažno negativne nalaze uzoraka uzetih u bolesnika koji se trenutno liječe moksifloksacinom.

Bolesnici s MRSA infekcijama

Moksifloksacin se ne preporučuje za liječenje MRSA infekcija. U slučaju suspektne ili potvrđene MRSA infekcije, treba započeti liječenje s odgovarajućim antibiotikom (vidjeti dio 5.1.).

leđima, bolesnike je potrebno savjetovati da se odmah obrate liječniku u hitnoj medicinskoj službi.

Pedijatrijska populacija

Zbog nuspojava na hrskavicama u mladunčadi životinja (vidjeti dio 5.3.), primjena moksifloksacina u djece i adolescenata <18 godina je kontraindicirana (vidjeti dio 4.3.).

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži 4,575 mg propilen glikola po bočici (što odgovara manje od 1 mg/kg/dan propilenglikola).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Interakcije s lijekovima

Kod istodobne primjene moksifloksacina i nekih lijekova koji mogu produljiti QTc interval ne može se isključiti aditivni učinak na produljenje QT intervala. To može dovesti do povećanog rizika od nastanka ventrikularnih aritmija, uključujući torsade de pointes. Zbog toga je istodobna primjena moksifloksacina i bilo kojeg od sljedećih lijekova kontraindicirana (vidjeti također dio 4.3.):

- antiaritmici klase IA (npr. kinidin, hidrokinidin, dizopiramid),
- antiaritmici klase III (npr. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- antipsihotici (npr. fenotiazini, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
- triciklički antidepressivi,
- neki antimikrobni lijekovi (sakvinavir, sparfloksacin, eritromicin i.v., pentamidin, antimalarici posebno halofantrin),
- neki antihistaminici (terfenadin, astemizol, mizolastin),
- drugi (cisaprid, vinkamin i.v., bepridil, difemanil).

Moksifloksacin treba primjenjivati s oprezom u bolesnika koji uzimaju lijekove koji mogu smanjiti razinu kalija (npr. diuretike Henleove petlje ili diuretike tiazidnog tipa, laksative i klizme [visoke doze], kortikosteroide, amfotericin B) ili lijekove koji su povezani s klinički značajnom bradikardijom.

Nakon ponovljenog doziranja zdravih dobrovoljaca s moksifloksacinom, vršne koncentracije digoksina (C_{max}) povisile su se za približno 30 %, a površina ispod krivulje (AUC) nije se promijenila. Kod istodobne primjene s digoksinom oprez nije potreban.

U ispitivanjima u kojima su sudjelovali dobrovoljci dijabetičari koji su istodobno peroralno dobivali moksifloksacin i glibenklamid utvrđeno je da se vršna koncentracija glibenklamida u krvi snizila za približno 21 %. Kombinacija glibenklamida i moksifloksacina teoretski bi mogla uzrokovati blagu i prolaznu hiperglikemiju. Međutim, primijećene promjene u farmakokinetici glibenklamida nisu prouzročile promjene farmakodinamičkih parametara (vrijednosti glukoze u krvi, inzulin). Stoga, između moksifloksacina i glibenklamida nisu utvrđene klinički značajne interakcije.

Promjene vrijednosti INR

Zabilježen je veliki broj slučajeva kod kojih se aktivnost peroralnog antikoagulansa povećala s istodobnom primjenom antibakterijskih lijekova, prije svega fluorokinolona, makrolida, tetraciklina, kotrimoksazola i nekih cefalosporina. Čini se da su infektivna i upalna stanja, dob i opće stanje bolesnika čimbenici rizika. U takvim je okolnostima teško ocijeniti da li su poremećaje INR (internacionalni normalizirani omjer) uzrokovali infekcija ili liječenje. Mjera opreza bila bi češće praćenje INR-a. Ako je potrebno, peroralna doza antikoagulansa trebala bi biti adekvatno prilagođena.

Klinička ispitivanja su pokazala da pri istodobnoj primjeni moksifloksacina i ranitidina, probenecida, oralnih kontraceptiva, nadomjestaka kalcija, parenteralno primijenjenog morfija, teofilina, ciklosporina ili itrakonazola, nema interakcija.

Ti rezultati potvrđeni su u ispitivanjima *in vitro* s humanim enzimima citokroma P-450. S obzirom na takve

rezultate, metaboličke interakcije s enzimima citokroma P-450 malo su vjerojatne.

Interakcije s hranom

Nema klinički značajnih interakcija moksifloksacina s hranom, uključujući mliječne proizvode.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene moksifloksacina tijekom trudnoće u žena nije ispitana. Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost moksifloksacina (vidjeti dio 5.3.). Potencijalni rizik za čovjeka nije poznat. Zbog eksperimentalnog rizika oštećenja hrskavice mladih životinja uslijed primjene fluorokinolona i reverzibilnog oštećenja zglobova opisanih u djece koja su primala fluorokinolone, moksifloksacin se ne smije uzimati tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.3.).

Dojenje

Ne postoje podaci o učinku moksifloksacina u dojilja. Pretklinički podaci upućuju da se male količine moksifloksacina izlučuju u mlijeko. Uslijed nedostatka podataka u ljudi i uslijed eksperimentalnog rizika oštećenja hrskavice mladih životinja zbog primjene fluorokinolona, dojenje je kontraindicirano tijekom liječenja moksifloksacinom (vidjeti dio 4.3.).

Plodnost

Ispitivanja u životinja ne upućuju na smanjenje plodnosti (vidjeti dio 5.3.).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Ispitivanja učinka moksifloksacina na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nisu provedena. No, fluorokinoloni, uključujući moksifloksacin, mogu smanjiti bolesnikovu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima uslijed reakcija na središnji živčani sustav (npr. omaglica, akutni, prolazni gubitak vida; vidjeti dio 4.8) ili akutni i kratkotrajni gubitak svijesti (sinkopa; vidjeti dio 4.8.). Bolesnicima treba preporučiti da procijene kakva je njihova reakcija na moksifloksacin prije upravljanja vozilima ili rukovanja strojevima.

4.8 Nuspojave

Nuspojave, zabilježene u kliničkim ispitivanjima i izvješćima nakon stavljanja lijeka u promet s 400 mg moksifloksacina primijenjenog intravenski ili peroralno (samo intravenski, u sekvencijalnom režimu[intravenski/peroralno] i peroralno), razvrstane su po učestalosti i navedene niže u tekstu. Osim mučnine i proljeva, sve druge nuspojave javljale su se s učestalošću manjom od 3%.

Unutar pojedine grupe prema učestalosti, nuspojave su navedene po stupnju ozbiljnosti. Učestalost se definira kao:

- često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)
- vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
- nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

Klasa organskog sustava (MedDRA)	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Infekcije i infestacije	Superinfekcije uzrokovane otpornim				

Klasa organskog sustava (MedDRA)	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
	bakterijama ili gljivicama, npr. oralna i vaginalna kandidijaza				
Poremećaji krvi i limfnog sustava		Anemija Leukopenija(e) Neutropenija Trombocitopenija Trombocitemija Eozinofilija u krvi Produljeno protrombinsko vrijeme/ povećane vrijednosti INR		Povišena razina protrombina/ snižene vrijednosti INR Agranulocitoza Pancitopenija	
Poremećaji imunološkog sustava		Alergijska reakcija (vidjeti dio 4.4)	Anafilaksija, u vrlo rijetkim slučajevima uključujući i po život opasan šok (vidjeti dio 4.4) Alergijski edem/angioedem (uključujući edem grkljana, koji potencijalno može ugroziti život, vidjeti dio 4.4)		
Endokrini poremećaji				Sindrom neodgovarajućeg izlučivanja antidiuretskog hormona (engl. Syndrome of inappropriate antidiuretic hormone secretion, SIADH)	
Poremećaji metabolizma i prehrane		Hiperlipidemija	Hiperglikemija Hiperuricemija	Hipoglikemija Hipoglikemijska koma	
Psihijatrijski poremećaji*		Reakcije anksioznosti Psihomotorna hiperaktivnost/agitacija	Emocionalna labilnost Depresija (koja u vrlo rijetkim slučajevima može kulminirati samoozljeđujući m ponašanjem,	Depersonalizacija Psihotička reakcija (koja može kulminirati samoozljeđujući m ponašanjem, kao npr. suicidalne	

Klasa organskog sustava (MedDRA)	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
			kao npr. suicidalne ideje / misli, ili pokušaji samoubojstva, vidjeti dio 4.4) Halucinacije Delirij	ideje/misli, ili pokušaji samoubojstva, vidjeti dio 4.4)	
Poremećaji živčanog sustava*	Glavobolja Omaglica	Parestezija i disestezija Poremećaj osjeta okusa (uključujući u vrlo rijetkim slučajevima i ageuziju) Konfuzija i dezorijentiranost Poremećaj spavanja (pretežito nesаница) Tremor Vrtoglavica Somnolencija	Hipoestezija Poremećaj njuha (uključujući anosmiju) Patološki snovi Poremećaj koordinacije (uključujući poremećaj ravnoteže, posebice zbog omaglice ili vrtoglavice) Epileptički napadaji, uključujući konvulzije "grand mal" tipa (vidjeti dio 4.4) Poremećaj pažnje Poremećaji govora Gubitak pamćenja (amnezija) Periferna neuropatija i polineuropatija	Hiperestezija	
Poremećaji oka*		Poremećaji vida, uključujući dvoslike i zamućenje vida (posebice tijekom reakcija od strane SŽS-a, vidjeti dio 4.4)	Fotofobija	Prolazni gubitak vida (posebice tijekom reakcija od strane SŽS-a, vidjeti dijelove 4.4 i 4.7) Uveitis i obostrana akutna transiluminacija šarenice (vidjeti dio 4.4)	
Poremećaji uha i labirinta*			Tinitus Oštećenje sluha uključujući		

Klasa organskog sustava (MedDRA)	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
			gluhoću (uglavnom reverzibilnu)		
Srčani poremećaji*	Produljenje QT intervala u bolesnika s hipokalijemijom (vidjeti dijelove 4.3 i 4.4)	Produljenje QT intervala (vidjeti dio 4.4) Palpitacije Tahikardija Fibrilacija atriya Angina pektoris	Ventrikularne tahiaritmije Sinkopa (odnosno akutni i kratkotrajni gubitak svijesti)	Nespecifična aritmija "Torsade de pointes" (vidjeti dio 4.4) Zastoj srca (vidjeti dio 4.4)	
Krvožilni poremećaji*		Vazodilatacija	Hipertenzija Hipotenzija	Vaskulitis	
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Zaduha (uključujući astmatička stanja)			
Poremećaji probavnog sustava	Mučnina Povraćanje Bolovi u probavnom traktu i abdominalni bolovi Proljev	Smanjeni apetit i unos hrane Zatvor Dispepsija Flatulencija Gastritis Povišene vrijednosti amilaze	Disfagija Stomatitis Kolitis povezan s primjenom antibiotika (uključujući pseudomembranozni kolitis, u vrlo rijetkim slučajevima povezan s po život opasnim komplikacijama, vidjeti dio 4.4)		
Poremećaji jetre i žuči	Povišene vrijednosti transaminaza	Poremećaj funkcije jetre (uključujući povišene vrijednosti LDH) Povišene vrijednosti bilirubina Povišene vrijednosti gamaglutamiltransferaze Povišene vrijednosti alkalne fosfataze u krv	Žutica Hepatitis (pretežito kolestatski)	Fulminantni hepatitis koji može dovesti do po život opasnog zatajenja jetre (uključujući smrtno slučajevima, vidjeti dio 4.4)	
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		Svrbež Osip Urtikarija Suha koža		Bulozne kožne reakcije poput Stevens-Johnsonovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize	Akutna generalizirana egzantematозна pustuloza (AGEP)

Klasa organskog sustava (MedDRA)	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
				(potencijalno opasne po život, vidjeti dio 4.4)	
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva*		Artralgija Mialgija	Tendinitis (vidjeti dio 4.4) Mišićni grčevi Trzanje mišića Mišićna slabost	Ruptura tetive (vidjeti dio 4.4) Artritis Rigidnost mišića Pogoršanje simptoma miastenije gravis (vidjeti dio 4.4)	Rabdomioliza
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava		Dehidracija	Poremećaj funkcije bubrega (uključujući porast vrijednosti BUN-a i kreatinina) Zatajenje bubrega (vidjeti dio 4.4)		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene*	Reakcije na mjestu primjene injekcije i infuzije	Opća slabost (pretežno astenija ili umor) Bolna stanja (uključujući bol u leđima, prsištu, zdjelici i udovima) Znojenje (Trombo-) flebitis na mjestu infundiranja	Edem		

* Vezano na primjenu kinolona i fluorokinolona zabilježeni su vrlo rijetki slučajevi dugotrajnih (koje traju mjesecima ili godinama), onesposobljavajućih i potencijalno ireverzibilnih ozbiljnih nuspojava koje zahvaćaju različite klase organskih sustava i osjetila, ponekad i više njih (uključujući reakcije kao što su tendinitis, ruptura tetive, artralgija, bol u udovima, poremećaj hoda, neuropatije povezane s parestezijom, depresija, umor, narušeno pamćenje, poremećaji spavanja i oštećenje sluha, vida, osjeta okusa i mirisa), u nekim slučajevima neovisno o prethodno prisutnim čimbenicima rizika (vidjeti dio 4.4).

** Slučajevi aneurizme i disekcije aorte, ponekad s rupturom kao komplikacijom (uključujući one sa smrtnim ishodom), i regurgitacije/insuficijencije bilo kojih srčanih zalistaka prijavljeni su u bolesnika koji primaju fluorokinolone (vidjeti dio 4.4).

Sljedeće nuspojave imaju veću frekvenciju pojavljivanja u podskupini intravenski liječenih bolesnika s ili bez naknadne peroralne terapije:

često

- povišena vrijednost gama-glutamyl-transferaze

manje često

- ventrikularne tahiaritmije, hipotenzija, edem, kolitis povezan s primjenom antibiotika (uključujući pseudomembranozni kolitis, u vrlo rijetkim slučajevima povezan s po život opasnim komplikacijama, vidjeti dio 4.4), napadaji uključujući grand mal konvulzije (vidjeti dio 4.4), halucinacije, oštećenje bubrega (uključujući porast vrijednosti BUN i kreatinina), zatajenje bubrega (vidjeti dio 4.4).

Vrlo rijetki slučajevi sljedećih nuspojava bili su prijavljeni nakon liječenja s drugim fluorokinolonima, koje bi se također mogle pojaviti tijekom liječenja moksifloksacinom: povišen intrakranijalni tlak (uključujući

pseudotumor mozga), hipernatriemija, hiperkalcemija, hemolitička anemija, fotosenzitivne reakcije (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojave

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Kod nenamjernoga predoziranja ne preporučuju se nikakve posebne protumjere. U slučaju predoziranja, treba provesti simptomatsko liječenje. Treba napraviti EKG s obzirom na mogućnost produljenja QT intervala. Istodobna primjena aktivnog ugljena i peroralne doze moksifloksacina od 400 mg smanjuje sistemsku raspoloživost lijeka za više od 80 % odnosno 20%. Dovoljno rana primjena aktivnog ugljena u fazi apsorpcije može biti od koristi radi sprečavanja prekomjernog povećanja sistemske izloženosti moksifloksacinu u slučaju oralnog predoziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: kinolonski antimikrobnici, fluorokinoloni, ATK oznaka: J01MA14

Mehanizam djelovanja

Moksifloksacin inhibira bakterijske topoisomerase tipa II (DNK giraze i topoisomerase IV) potrebnih za umnažanje, prepisivanje i popravak bakterijske DNK.

PK/PD

Fluorokinoloni pokazuju ubijanje bakterija ovisno o koncentraciji. Farmakodinamska ispitivanja fluorokinolona na modelima infekcija kod životinja, te ispitivanja u ljudi pokazuju da je primarna odrednica djelotvornosti omjer AUC_{24}/MIK .

Mehanizam rezistencije

Otpornost na fluorokinolone može nastati putem mutacije DNA giraze i topoisomerase IV. Drugi mehanizmi mogu uključivati prekomjerno izraženo djelovanje efluksnih pumpi, nepropusnost i proteinom posredovanu zaštitu DNA giraze. Treba očekivati križnu rezistenciju između moksifloksacina i drugih fluorokinolona.

Na aktivnost moksifloksacina neće utjecati mehanizmi rezistencije koji su specifični za antibakterijske lijekove drugih klasa.

Granične vrijednosti

Granične vrijednosti kliničkih MIK-ova i određivanja prema disku za moksifloksacin prema EUCAST-u (*European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*) (verzija 11, 01.01.2021.)

Organizam	Osjetljiv	Otporan
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,25 mg/l	>0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,5 mg/l	>0,5 mg/l
<i>Streptococcus</i> grupe A, B, C, G	≤0,5 mg/l	>0,5 mg/l
<i>Haemophilus influenza</i>	≤0,125 mg/l	>0,125 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,25 mg/l	>0,25 mg/l

Organizam	Osjetljiv	Otporan
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤0,25 mg/l	>0,25 mg/l
Granične vrijednosti koje ne ovise o vrsti mikroorganizma*	≤0,25 mg/l	>0,25 mg/l
*Granične vrijednosti koje ne ovise o vrsti mikroorganizma uglavnom su utvrđene na temelju farmakokinetičkih / farmakodinamičkih podataka i nisu ovisne o raspodjeli MIK-e koja je inače tipična za pojedinu vrstu mikroorganizma. Njima se treba rukovoditi samo u slučajevima kada za određenu vrstu mikroorganizma ne postoji granična vrijednost, a ne u slučajevima kada kriterije interpretacije rezultata tek treba odrediti.		

Mikrobiološka osjetljivost

Pojavnost stečene otpornosti određenih vrsta mikroorganizama može varirati kako po zemljopisnim područjima, tako i vremenski, posebno pri liječenju teških infekcija. Ukoliko se lokalna prevalencija otpornosti referentnih mikroorganizama pokaže takvom da korist lijeka, barem za neke vrste infekcija, postaje upitna, po potrebi treba zatražiti savjet stručnjaka.

<i>Vrsta mikroorganizama koje se obično pokazuju osjetljivijima</i>
<u>Aerobni gram-pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Staphylococcus aureus</i> * ⁺ <i>Streptococcus agalactiae</i> (grupa B) Pripadnici skupine <i>Streptococcus milleri</i> * (<i>S. anginosus</i> , <i>S. constellatus</i> i <i>S. intermedius</i>) <i>Streptococcus pneumoniae</i> * <i>Streptococcus pyogenes</i> (grupa A) Pripadnici skupine <i>Streptococcus viridans</i> (<i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. thermophiles</i>)
<u>Aerobni Gram-negativni mikroorganizmi</u> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Haemophilus influenzae</i> * <i>Legionella pneumophila</i> <i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i> *
<u>Anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Prevotella spp</i>
<u>“Drugi” mikroorganizmi</u> <i>Chlamydophila (Chlamydia) pneumoniae</i> * <i>Coxiella burnetti</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> *
<i>Vrste kod kojih stečena otpornost može biti problem</i>
<u>Aerobni gram- pozitivni mikroorganizmi</u> <i>Enterococcus faecalis</i> * <i>Enterococcus faecium</i> *
<u>Aerobni gram-negativni mikroorganizmi</u>

<i>Enterobacter cloacae</i> * <i>Escherichia coli</i> *# <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumonia</i> *# <i>Proteus mirabilis</i> *
<u>Anaerobni mikroorganizmi</u> <i>Bacteroides fragilis</i> *
Mikroorganizmi kojima je otpornost svojstvena
<u>Aerobni gram-negativni mikroorganizmi</u> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
*Aktivnost je uspješno dokazana u kliničkim ispitivanjima. + Meticilin rezistentni <i>S aureus</i> ima visoku vjerojatnost rezistencije na fluorokinolone. Prijavljena je rezistencija na moksifloksacine > 50% kod meticilin rezistentnog <i>S aureus</i> . # Vrste koje proizvode beta-laktamazu proširenog spectra (ESBL; od engleskog expanded spectrum beta-lactamase) obično su otporne na fluorokinolone.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija i bioraspoloživost

Nakon jednokratne jednosatne intravenske infuzije 400 mg lijeka, vršna koncentracija u plazmi je približno 4,1 mg/l, zabilježena na kraju infuzije, što odgovara prosječnom povećanju od oko 26% u odnosu na ono vidljivo nakon peroralne primjene (3,1 mg/l). AUC vrijednost od približno 39 mg·h/l nakon i.v. primjene je samo neznatno veća od one primijećene nakon peroralne primjene (35 mg·h/l), što je u skladu s apsolutnom bioraspoloživosti od približno 91%.

Kod intravenske primjene moksifloksacina dozu lijeka ne treba prilagođavati s obzirom na dob i spol.

Farmakokinetika je linearna u rasponu od 50 do 1200 mg nakon jednokratne peroralne primjene, do 600 mg nakon jednokratne intravenske doze i do 600 mg nakon jednokratnog dnevnog doziranja više od 10 dana.

Distribucija

Moksifloksacin se brzo distribuira po ekstravaskularnom prostoru. Ravnotežno stanje volumena distribucije (V_{ss}) je približno 2 l/kg. Pokusi *in vivo* i *ex vivo* pokazuju približno 40 – 42 % vezanje na proteine plazme, neovisno o koncentraciji lijeka. Moksifloksacin se uglavnom veže za serumske albumine.

Maksimalne koncentracije od 5,4 mg/kg i 20,7 mg/l (geometrijska sredina) postignute su u bronhijalnoj sluznici i epitelnoj površinskoj tekućini, odnosno 2,2 h nakon peroralne doze. Odgovarajuća vršna koncentracija u alveolarnim makrofagima iznosi 56,7 mg/kg. U tekućini mjehurića na koži zabilježene su koncentracije od 1,75 mg/l 10 sati nakon intravenske primjene. Vremenski profil koncentracije nevezanog lijeka bio je sličan u intersticijskoj tekućini i plazmi, s vršnom koncentracijom nevezanog lijeka od 1,0 mg/l (geometrijska sredina), koja je postignuta otprilike 1,8 h nakon intravenske primjene.

Biotransformacija

Moksifloksacin podliježe biotransformaciji u fazi II., a izlučuje se putem bubrega (približno 40%) i putem žuči/fecesa (približno 60%) i to kao nepromijenjeni lijek, kao i u obliku sumpornoga spoja (M1) i glukuronida (M2). M1 i M2 jedini su važni metaboliti u ljudi, a oba su mikrobiološki neaktivna.

U kliničkim ispitivanjima faze I. i u ispitivanjima *in vitro* nisu primijećene metaboličke farmakokinetičke interakcije s drugim lijekovima koji se biotransformiraju u fazi I. pomoću enzima citokroma P-450. Rezultati ne upućuju na oksidacijsko metaboliziranje lijeka.

Eliminacija

Prosječno terminalno poluvrijeme eliminacije moksifloksacina iz plazme iznosi približno 12 sati. Nakon primjene doze od 400 mg, prosječni prividni ukupni klirens iz tijela iznosi 179 do 246 ml/min. Nakon intravenske infuzije 400 mg lijeka, približno 22% izlučuje se putem urina nepromijenjeno i približno 26% putem fecesa. Nakon intravenske primjene lijeka izlučivanje (nepromijenjenog lijeka i metabolita) iznosi otprilike 98% ukupne doze. Bubrežni klirens je približno 24 – 53 ml/min, što upućuje na djelomičnu tubularnu reasorpciju lijeka u bubrezima. Istovremena primjena moksifloksacina s ranitidinom ili probenecidom nije promijenila bubrežni klirens matičnog lijeka.

Oštećena funkcija bubrega

Farmakokinetika moksifloksacina u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega (i s klirensom kreatinina > 20 ml/min/1,73 m²) znatno se ne razlikuje. Sa slabljenjem funkcije bubrega koncentracije metabolita M2 (glukoronid) povisuju se do 2,5 puta (s klirensom kreatinina < 30 ml/min/1,73 m²).

Oštećena funkcija jetre

Na temelju do sada provedenih farmakokinetičkih ispitivanja u bolesnika s zatajenjem jetre (Child-Pugh A, B) ne može se dokazati postojanje li ikakve razlike u usporedbi sa zdravim dobrovoljcima. Oštećena funkcija jetre povezivala se s izloženošću višim koncentracijama M1 u plazmi, a izloženost nepromijenjenom lijeku bila je podjednaka izloženosti u zdravih dobrovoljaca. Iskustva o kliničkoj primjeni moksifloksacina kod bolesnika s oslabljenom funkcijom jetre nisu dostatna.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U uobičajenim ispitivanjima ponovljenih doza, moksifloksacin je pokazao hematološku i hepatičku toksičnost u glodavaca i ne-glodavaca. Toksični učinci na CNS zabilježeni su u majmuna. Ovi učinci događali su se nakon primjene visokih doza moksifloksacina ili nakon produljenog liječenja.

U pasa, visoke peroralne doze (≥ 60 mg/kg) koje dovode do plazmatskih koncentracija ≥ 20 mg/l uzrokovale su promjene u elektrotretinogramu i u izoliranim slučajevima atrofiju retine.

Nakon intravenske primjene nalazi koji ukazuju na sistemsku toksičnost bili su najizraženiji kad se moksifloksacin primjenio u obliku bolus injekcija (45 mg/kg), ali nisu uočeni kada se moksifloksacin (40 mg/kg) dao u obliku polagane infuzije kroz 50 minuta.

Nakon intraarterijske injekcije, uočene su upalne promjene koje su zahvatile periarterijsko meko tkivo što ukazuje na to da intraarterijsku primjenu moksifloksacina treba izbjegavati.

Moksifloksacin je bio genotoksičan u *in vitro* ispitivanjima na bakterijama ili stanicama sisavaca. U *in vivo* ispitivanjima, nisu pronađeni dokazi o genotoksičnosti unatoč činjenici da su bile primjenjivane vrlo visoke doze moksifloksacina. Moksifloksacin je bio ne-kancerogen u inicijacijsko-promocijskom ispitivanju kod štakora.

In vitro, moksifloksacin je pokazao srčana elektrofiziološka svojstva koja mogu uzrokovati produljenje QT intervala, iako u visokim koncentracijama.

Nakon intravenske primjene moksifloksacina u pasa (infuzija 30 mg/kg kroz 15, 30 ili 60 minuta) stupanj QT produljenja bio je jasno ovisan o brzini infuzije, odnosno što je infuzija kraća to je produljenje QT intervala izraženije. Produljenje QT intervala nije zabilježeno pri infuziji doze od 30 mg/kg kroz 60 minuta.

Ispitivanja reprodukcije provedena na štakorima, zečevima i majmunima ukazuju da dolazi do prolaza moksifloksacina kroz placentu. Ispitivanja na štakorima (p.o. i i.v.) i majmunima (p.o.) nisu pokazala dokaze o teratogenosti ili umanjuju plodnosti nakon primjene moksifloksacina. Neznatno povećanje incidencije

malformacija kralješaka i rebara zabilježeno je u fetusa kunića, ali samo kod doza (20 mg/kg i.v.) koje su povezane s teškom toksičnošću kod majke. Kod terapijskih plazma koncentracija za ljude došlo je do povećanja incidencije pobačaja u majmuna i zečeva.

Za kinolone, uključujući moksifloksacin, se zna da uzrokuju lezije hrskavice velikih pomičnih zglobova u životinjskih mladunaca.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

propilenglikol
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Sljedeće otopine su inkompatibilne s infuzijskom otopinom moksifloksacina:

- 4,2 % i 8,4 %-tna otopina natrijevog hidrogenkarbonata.

Ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim s onima koji su navedeni u dijelu 6.6.

6.3 Rok valjanosti

Staklena bočica: 3 godine.

Primijeniti neposredno nakon prvog otvaranja i/ili razrjeđenja.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Prozirna staklena bočica (staklo tipa II) od 250 ml, s bromobutilnim gumenim čepom i aluminijskom „flip” kapicom.

Bočice su pakirane u kartonske kutije.

Moksifloksacin Zentiva dostupan je u pakiranjima od 1, 5 ili 12 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

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

Utvrđeno je da su sljedeće infuzije kompatibilne s moksifloksacin 400 mg otopinom za infuziju:

- voda za injekcije
- 0,9 %, 10%, 20%-tna otopina natrijevog klorida
- 1 molarna otopina natrijevog klorida
- 5 %, 10 % i 40 %-tna otopina glukoze
- Ringerova otopina
- složena otopina natrijevog laktata (Hartmannova otopina, otopina Ringerova laktata).

Moksifloksacin otopina za infuziju ne smije se infundirati istodobno s drugim lijekovima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite strane čestice ili ako otopina je otopina zamućena.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-663339677

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20.11.2014.
Datum posljednje obnove: 28.11.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

23.08.2023.