

**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### MOXIFALON 400 mg / 250 mL Διάλυμα για έγχυση

Μοξιφλοξασίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. - Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Το όνομα του φαρμάκου σας είναι MOXIFALON 400 mg / 250 mL Διάλυμα για έγχυση.**

Στο υπόλοιπο φύλλο οδηγιών αυτό το φάρμακο θα αναφέρεται ως MOXIFALON.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το MOXIFALON και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το MOXIFALON
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το MOXIFALON και ποια είναι η χρήση του**

Το MOXIFALON περιέχει τη δραστική ουσία μοξιφλοξασίνη η οποία ανήκει σε μία ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοροκινολόνες. Το MOXIFALON δρα καταστρέφοντας βακτήρια που προκαλούν λοιμώξεις εάν αυτές προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στη μοξιφλοξασίνη Το MOXIFALON χρησιμοποιείται στους ενήλικες για τη θεραπεία των παρακάτω βακτηριακών λοιμώξεων:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων

Το MOXIFALON χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αυτών των λοιμώξεων μόνο όταν τα συνήθη αντιβιοτικά δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή δεν έχουν δράση.

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON**

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν δεν είστε σίγουροι ότι ανήκετε στην κατηγορία ασθενών που περιγράφεται παρακάτω.

**Μη χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία μοξιφλοξασίνη, σε κάποιο άλλο αντιβιοτικό τύπου κινολόνης ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν είστε ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- Εάν έχετε ιστορικό παθήσεως των τενόντων ή δυσλειτουργία που σχετιζόταν με τη θεραπεία

με αντιβιοτικές κινολόνες (δείτε παρ. 2. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις και 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).

- Εάν γεννηθήκατε με ή αποκτήσατε μετά οποιαδήποτε κατάσταση με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό (όπως φαίνεται στο ΗΚΓ, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς)
- Εάν έχετε επηρεασμένες τιμές ηλεκτρολυτών (ανισορροπία αλάτων) στο αίμα (ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις καλίου ή μαγνησίου στο αίμα).
- Εάν έχετε πολύ αργό καρδιακό ρυθμό (που ονομάζεται «βραδυκαρδία»)
- Εάν έχετε αδύναμη καρδιά (καρδιακή ανεπάρκεια)
- Εάν έχετε ιστορικό διαταραχής του καρδιακού ρυθμού.
- Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που συντελούν σε συγκεκριμένες παθολογικές μεταβολές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος (δείτε παράγραφο *Άλλα φάρμακα και MOXIFALON*). Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το MOXIFALON μπορεί να προκαλέσει μεταβολές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, όπως είναι η παράταση του διαστήματος QT δηλαδή καθυστερημένη αγωγιμότητα των ηλεκτρικών σημάτων.
- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική πάθηση ή ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες) που είναι 5 φορές υψηλότερα από τα ανώτατα φυσιολογικά όρια.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

### Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριδιακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του MOXIFALON, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Απευθυνθείτε στον γιατρό, στον φαρμακοποιό ή στον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το MOXIFALON για πρώτη φορά.

Το MOXIFALON μπορεί να **μεταβάλει το ηλεκτροκαρδιογράφημά σας**, ειδικά εάν είστε γυναίκα ή ηλικιωμένος. Αν επί του παρόντος παίρνετε οποιοδήποτε **φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας**, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON (δείτε επίσης τις παραγράφους Μη χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON και Άλλα φάρμακα και MOXIFALON).

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε MOXIFALON:

- Εάν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- Εάν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
- Εάν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή αγγειακό σύνδρομο Ehlers-Danlos ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση).
- Εάν υποφέρετε από **επιληψία** ή μία κατάσταση που μπορεί να σας προκαλέσει σπασμούς, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON.
- Εάν έχετε ή είχατε ποτέ κάποια **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας**, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON.
- Εάν πάσχετε από **μιασθένεια gravis** η χρήση του MOXIFALON μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα της πάθησής σας. Αν νομίζετε ότι κάτι τέτοιο σας συμβαίνει συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως.
- Εάν εσείς ή κάποιο μέλος της οικογένειάς σας έχετε / έχει **έλλειψη της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης** (μία σπάνια κληρονομική πάθηση), ενημερώστε τον γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει κατά πόσο το MOXIFALON είναι κατάλληλο για εσάς.
- Το MOXIFALON πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια (στη φλέβα) μόνο, και δε θα πρέπει να χορηγείται σε αρτηρία.

Σε περίπτωση που αισθανθείτε αιφνίδιο πόνο στην κοιλιά, στον θώρακα ή στη ράχη, επισκεφθείτε άμεσα τη μονάδα επειγόντων περιστατικών.

### **Όταν λαμβάνετε MOXIFALON**

- Αν αισθανθείτε **αίσθημα παλμών ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό** κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας αμέσως. Αυτός / αυτή μπορεί να επιθυμεί να εκτελέσει ένα ΗΚΓ για τη μέτρηση του καρδιακού ρυθμού σας.
- Ο **κίνδυνος καρδιακών επιπλοκών** μπορεί να αυξηθεί με τη δόση και τη ταχύτητα της έγχυσης στη φλέβα. Επομένως, η συνιστώμενη δόση δεν πρέπει να υπερβαίνεται.
- Υπάρχει μία σπάνια περίπτωση να συμβεί **μία σοβαρή, ξαφνική αλλεργική αντίδραση** (αντίδραση αναφυλαξίας / σοκ) ακόμα και με την πρώτη δόση, συμπτώματα που μπορεί να περιλαμβάνουν σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα ζάλης, αίσθημα ασθένειας ή λιποθυμίας, ή ορθοστατική ζάλη. **Εάν συμβεί αυτό, η θεραπεία με διάλυμα έγχυσης MOXIFALON πρέπει να σταματήσει αμέσως.**
- Το MOXIFALON μπορεί να προκαλέσει **ταχεία και σοβαρή ηπατική φλεγμονή** που θα μπορούσε να οδηγήσει σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (συμπερ. θανατηφόρων περιπτώσεων, δείτε παρ. 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία εάν ξαφνικά αρχίσετε να αισθάνεστε κακουχία ή παρατηρήσετε κιτρίνισμα του λευκού μέρους των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα του δέρματος, τάση αιμορραγίας ή διαταραχές στη σκέψη ή αγρυπνία (συμπτώματα της μειωμένης λειτουργίας του ήπατος ή ταχέως προοδευτική και σοβαρή φλεγμονή του ήπατος).
- Εάν εμφανίσετε **δερματική αντίδραση ή φουσκάλες και / ή ξεφλούδισμα του δέρματος και / ή βλεννογονικές αντιδράσεις** (δείτε παρ. 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*) επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία.
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες, συμπεριλαμβανομένου του MOXIFALON, μπορεί να προκαλέσουν **σπασμούς**. Εάν αυτό συμβεί, η θεραπεία με το MOXIFALON πρέπει να σταματήσει.
- Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε **συμπτώματα βλάβης στα νεύρα (νευροπάθειας)** όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμήγκιασμα), μούδιασμα και / ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το MOXIFALON και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μίας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.
- Μπορεί να παρουσιάσετε **ψυχιατρικά προβλήματα υγείας** ακόμα και όταν λαμβάνετε αντιβιοτικές κινολόνες (συμπεριλαμβανομένου του MOXIFALON), για πρώτη φορά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις η κατάθλιψη ή τα ψυχιατρικά προβλήματα υγείας έχουν οδηγήσει σε αυτοκτονικές σκέψεις και αυτοτραυματική συμπεριφορά όπως απόπειρες αυτοκτονίας (δείτε παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*). Εάν αναπτύξετε τέτοιες αντιδράσεις η θεραπεία με το MOXIFALON θα πρέπει να διακοπεί.
- Μπορεί να εκδηλωθεί **διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη λήψη αντιβιοτικών συμπεριλαμβανομένου του MOXIFALON. Αν το σύμπτωμα γίνει σοβαρό ή επιμένει ή παρατηρήσετε αίμα ή βλέννη στα κόπρανα θα πρέπει να διακόψετε αμέσως τη χρήση του MOXIFALON και να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Σε αυτή την περίπτωση, δε θα πρέπει να λαμβάνετε φάρμακα που σταματούν ή καθυστερούν την κινητικότητα του εντέρου.
- Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το MOXIFALON. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το MOXIFALON, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.
- (δείτε παραγράφους 2. *Μη χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON* και 4. *Πιθανές Ανεπιθύμητες ενέργειες*). Εάν είστε ηλικιωμένοι με υπάρχοντα **προβλήματα στα νεφρά** φροντίστε ώστε να

διατηρήσετε μία επαρκή λήψη υγρών διότι λόγω της αφυδάτωσης μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος νεφρικής ανεπάρκειας.

- Αν **επηρεαστεί η όρασή σας** ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να έχουν επηρεαστεί με κάποιον άλλο τρόπο, συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο αμέσως (δείτε παραγράφους 2. *Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων* και 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Τα αντιβιοτικά της ομάδας των φθοριοκινολονών μπορεί να προκαλέσουν **διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος**, συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του σακχάρου στο αίμα κάτω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπογλυκαιμία) αλλά και αύξηση στο σάκχαρο του αίματος πάνω από τα φυσιολογικά επίπεδα (υπεργλυκαιμία). Σε ασθενείς που θεραπεύονται με MOXIFALON, οι διαταραχές στο σάκχαρο του αίματος παρουσιάζονται κυρίως σε ηλικιωμένους ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με από στόματος αντιδιαβητικά φάρμακα που μειώνουν το σάκχαρο στο αίμα (π.χ. σουλφονουρία) ή με ινσουλίνη. Εάν πάσχετε από διαβήτη, το σάκχαρο του αίματός σας θα πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά (δείτε παράγραφο 4. *Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες*).
- Οι αντιβιοτικές κινολόνες μπορεί να κάνουν το **δέρμα σας πιο ευαίσθητο στο φως ή στην υπεριώδη ακτινοβολία (UV)**. Θα πρέπει να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως του ήλιου ή σε δυνατό φως του ήλιου και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε κρεβάτια με λάμπες τεχνητού μαυρίσματος ή κάποια άλλη λάμπα υπεριώδους ακτινοβολίας κατά τη διάρκεια χρήσης του MOXIFALON.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία για τη διαδοχική χρήση ενδοφλέβιου MOXIFALON για τη θεραπεία λοίμωξης των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός του νοσοκομείου.
- Η δραστηριότητα του MOXIFALON για τη θεραπεία σοβαρών εγκαυμάτων, λοιμώξεων του εν τω βάθει ιστού και λοιμώξεων διαβητικού ποδιού με οστεομυελίτιδα (λοιμώξεις του μυελού των οστών) δεν έχει τεκμηριωθεί.

### **Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του MOXIFALON, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδιαση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραίσθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου.

Εάν παρουσιάσετε οποιοσδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το MOXIFALON, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μία άλλη κατηγορία.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών διότι η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια δεν έχουν τεκμηριωθεί σε αυτή την ηλικιακή ομάδα (δείτε παράγραφο *Μη χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON*).

### **Άλλα φάρμακα και MOXIFALON**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα εκτός του MOXIFALON.

Σχετικά με το MOXIFALON, ενημερωθείτε για τα παρακάτω:

- Εάν χρησιμοποιείτε MOXIFALON και άλλα φάρμακα που επηρεάζουν την καρδιά σας υπάρχει αυξημένος κίνδυνος μεταβολής του καρδιακού ρυθμού. Συνεπώς, μη χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON μαζί με τα παρακάτω φάρμακα: φάρμακα που ανήκουν στην ομάδα των αντιαρρυθμικών (π.χ. κινιδίνη, υδροκινιδίνη, δισοπιραμίδη, αμιωδαρόνη, σοταλόλη, δοφετιλίδη, ιμπουτιλίδη), αντιψυχωσικά (π.χ. φαινοθειαζίνες, πιμοζίδη, σερτινδόλη, αλοπεριδόλη, σουλτοπρίδη), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, κάποια αντιμικροβιακά (π.χ. σακιναβίρη,

σπαρφλοξασίνη, ενδοφλέβια ερυθρομυκίνη, πενταμιδίνη, ανθελονοσιακά ιδιαίτερα η αλοφαντρίνη), κάποια αντισταμινικά (π.χ. τερφεναδίνη, αστεμιζόλη, μιζολαστίνη), και άλλα φάρμακα (π.χ. σισαπρίδη, ενδοφλέβια βινκαμίνη, μπεπριδίλη και διφεμανίλη).

- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα που μπορεί να μειώσουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα (π.χ. κάποια διουρητικά, κάποια καθαρτικά ή κλύσματα [μεγάλες δόσεις] ή κορτικοστεροειδή [αντιφλεγμονώδη φάρμακα], αμφοτερικίνη Β), ή να προκαλέσουν έναν αργό καρδιακό ρυθμό γιατί αυτά μπορεί επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού κατά τη διάρκεια χρήσης MOXIFALON.
- Εάν επί του παρόντος λαμβάνετε από του στόματος αντιπηκτικά (π.χ. βαρφαρίνη), μπορεί να είναι απαραίτητο ο γιατρός σας να ελέγξει το χρόνο πήξης του αίματός σας.

### **Το MOXIFALON με τροφή και ποτό**

Η αποτελεσματικότητα του MOXIFALON δεν επηρεάζεται από το φαγητό συμπεριλαμβανομένων των γαλακτοκομικών προϊόντων.

### **Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα**

**Να μη χρησιμοποιείτε MOXIFALON εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μελέτες σε ζώα δε δείχνουν ότι η γονιμότητά σας θα επηρεαστεί από τη χρήση αυτού του φαρμάκου.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το MOXIFALON μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε **ζάλη ή ελαφρύ πονοκέφαλο**, ενδέχεται να αντιμετωπίσετε μία **ξαφνική, παροδική απώλεια της όρασης**, ή μπορεί να **λιποθυμήσετε για σύντομο χρονικό διάστημα**. Εάν κάτι τέτοιο σας συμβεί μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

### **Το MOXIFALON περιέχει νάτριο**

Το φάρμακο αυτό περιέχει 356 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού / επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε φιάλη. Αυτό ισοδυναμεί με το 17,8 % της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Εάν βρίσκεστε σε δίαιτα ελεγχόμενη σε αλάτι, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON**

Το MOXIFALON πρέπει πάντα να δίνεται από γιατρό ή νοσηλευτικό προσωπικό.

Η συνιστώμενη δόση για τους ενήλικες είναι **μία φιάλη, μία φορά την ημέρα**. Το MOXIFALON είναι για **ενδοφλέβια χρήση**. Ο γιατρός σας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η έγχυση χορηγείται σε **συνεχή ροή, πάνω από 60 λεπτά**.

Δεν απαιτείται προσαρμογή δόσης για τους ηλικιωμένους ασθενείς, ασθενείς με χαμηλό σωματικό βάρος ή σε ασθενείς με προβλήματα των νεφρών.

### **Διάρκεια θεραπείας**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει για τη διάρκεια της θεραπείας σας με MOXIFALON. Σε μερικές περιπτώσεις ο γιατρός σας μπορεί να ξεκινήσει τη θεραπεία σας με MOXIFALON διάλυμα για έγχυση και μετά να συνεχίσει τη θεραπεία σας με MOXIFALON δισκία. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το τύπο της λοίμωξης, και το κατά πόσο καλά ανταποκρίνεστε στη θεραπεία αλλά οι συνιστώμενες διάρκειες για τη χρήση του MOXIFALON είναι:

- Λοίμωξη των πνευμόνων (πνευμονία) αποκτηθείσα εκτός νοσοκομείου **7 – 14 ημέρες**. Οι περισσότεροι ασθενείς με πνευμονία μετέβησαν σε από του στόματος θεραπεία με MOXIFALON δισκία μέσα σε 4 ημέρες.
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων **7 – 21 ημέρες**. Για τους ασθενείς με

επιπλεγμένες λοιμώξεις του δέρματος και των δερματικών δομών η μέση διάρκεια ενδοφλέβιας θεραπείας ήταν περίπου 6 ημέρες και ο μέσος όρος της συνολικής θεραπείας (έγχυση ακολουθούμενη από δισκία) ήταν 13 ημέρες.

Η συνιστώμενη δόση και διάρκεια της θεραπείας **δε θα πρέπει να υπερβαίνονται**.

#### **Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση MOXIFALON από την κανονική**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να έχετε λάβει περισσότερο MOXIFALON, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

#### **Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το MOXIFALON**

Εάν ανησυχείτε ότι μπορεί να παραλείψατε μία δόση MOXIFALON, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

#### **Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το MOXIFALON**

Εάν η θεραπεία με αυτό το φάρμακο σταματήσει νωρίτερα, μπορεί να μην ολοκληρωθεί η θεραπεία της λοίμωξής σας. Είναι σημαντικό να ολοκληρώνετε τον κύκλο της θεραπείας, ακόμα και όταν αρχίσετε να αισθάνεστε καλύτερα μετά από μερικές ημέρες. Εάν διακόψετε τη λήψη / χρήση του φαρμάκου νωρίτερα μπορεί η λοίμωξη να μην θεραπευτεί πλήρως, η λοίμωξη μπορεί να υποτροπιάσει ή η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί, και μπορεί επίσης να δημιουργήσετε βακτηριακή αντοχή στο αντιβιοτικό. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας σε περίπτωση που επιθυμείτε τη διακοπή της θεραπείας με MOXIFALON διάλυμα για έγχυση ή MOXIFALON δισκία πριν το τέλος της θεραπείας σας.

Αν έχετε άλλες απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι **πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MOXIFALON αναγράφονται παρακάτω. Εάν παρατηρήσετε

- έναν ανώμαλο γρήγορο καρδιακό ρυθμό (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- ότι ξαφνικά αρχίζετε να μην αισθάνεστε καλά ή παρατηρείτε κιτρίνισμα στο λευκό μέρος των ματιών, σκούρα ούρα, φαγούρα στο δέρμα, τάση να αιμορραγείτε ή διαταραχές στη σκέψη ή διαταραχή στην εγρήγορση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα κεραυνοβόλας φλεγμονής στο ήπαρ που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε απειλητική για τη ζωή ηπατική ανεπάρκεια (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, έχουν παρατηρηθεί θανατηφόρες περιπτώσεις)
- αλλοιώσεις του δέρματος και των βλεννογόνων όπως επώδυνες φλύκταινες στο στόμα / μύτη ή στο πέος / τον κόλπο (σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση) (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή)
- μία σοβαρή, ξαφνική γενικευμένη αλλεργική αντίδραση συμπερ. πολύ σπάνια ένα απειλητικό για τη ζωή σοκ (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, πτώση της αρτηριακής πίεσης, γρήγοροι παλμοί) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- οίδημα συμπερ. οίδημα των αεραγωγών (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια, δυνητικά απειλητική για τη ζωή)
- σπασμοί (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- προβλήματα σχετιζόμενα με το κεντρικό νευρικό σύστημα όπως πόνος, καύσος, μυρμηκίαση, αιμωδία και / ή αδυναμία στα άκρα (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- κατάθλιψη (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί / σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

- παραφροσύνη (δυσνητικά οδηγεί σε επικίνδυνη για τον εαυτό συμπεριφορά, όπως αυτοκτονικοί ιδεασμοί / σκέψεις, ή απόπειρες αυτοκτονίας) (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)
- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και / ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά συμπερ. ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή (σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες)
- πόνος και οίδημα των τενόντων (τενοντίτιδα) (σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια) ή ρήξη του τένοντα (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια)

**σταματήστε να λαμβάνετε το MOXIFALON και ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας** καθώς μπορεί να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική συμβουλή.

Επιπροσθέτως, εάν παρατηρήσετε

- παροδική απώλεια της όρασης (πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια),

**επικοινωνήστε με έναν οφθαλμίατρο αμέσως.**

Εάν παρουσιάσετε έναν παθολογικό καρδιακό ρυθμό απειλητικό για τη ζωή (Torsade de Pointes) ή διακοπή της καρδιακής λειτουργίας κατά τη διάρκεια που λαμβάνετε MOXIFALON (πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες), **ενημερώστε αμέσως τον θεράποντα ιατρό ότι έχετε λάβει MOXIFALON και μην αρχίσετε ξανά τη θεραπεία.**

Έχει παρατηρηθεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μία επιδείνωση των συμπτωμάτων της μυασθένειας gravis. Εάν γίνει αυτό, **συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως.**

Εάν πάσχετε από διαβήτη και παρατηρήσετε μία αύξηση ή μείωση στο σάκχαρο του αίματος (σπάνια ή πολύ σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως.**

Εάν είστε ηλικιωμένος με προϋπάρχοντα προβλήματα στα νεφρά και παρατηρήσετε μείωση στην παραγωγή ούρων, οίδημα στα πόδια, αστραγάλους ή πέλματα, κόπωση, ναυτία, υπνηλία, δυσκολία στην αναπνοή ή σύγχυση (αυτά μπορεί να είναι σημεία και συμπτώματα νεφρικής ανεπάρκειας, μία σπάνια ανεπιθύμητη ενέργεια), **συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αμέσως.**

**Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες** που έχουν παρατηρηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MOXIFALON αναγράφονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανές είναι:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους)

- ναυτία
- διάρροια
- ζάλη
- στομαχικό και κοιλιακό άλγος
- έμετος
- κεφαλαλγία
- αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (τρανσαμινάσες)
- λοιμώξεις από ανθεκτικά βακτήρια ή μύκητες π.χ. στοματικές ή κολπικές λοιμώξεις προκαλούμενες από *Candida*
- πόνος ή φλεγμονή στο σημείο έγχυσης
- μεταβολή στον καρδιακό ρυθμό (ηλεκτροκαρδιογράφημα) σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 100 ανθρώπους)

- εξάνθημα
- στομαχική διαταραχή (δυσπεψία / αίσθημα καύσου)
- μεταβολές στη γεύση (σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις απώλεια της γεύσης)
- προβλήματα ύπνου (ιδιαίτερα αϋπνία)



- αύξηση σε ένα ειδικό ηπατικό ένζυμο στο αίμα (γ-γλουταμυλ-τρανσφεράση και / ή αλκαλική φωσφατάση)
- χαμηλός αριθμός ειδικών λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοκύτταρα, ουδετερόφιλα)
- δυσκοιλιότητα
- κνησμός
- αίσθημα ζάλης (περιστροφή ή πτώση)
- υπνηλία
- μετεωρισμός
- μεταβολή του καρδιακού ρυθμού (ηλεκτροκαρδιογράφημα)
- διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας (συμπερ. αύξηση ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (LDH))
- μείωση της όρεξης και της λήψης τροφής
- χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων
- άλγη και πόνοι στην πλάτη, στο θώρακα, στην πύελο και στα άκρα
- αύξηση των ειδικών κυττάρων του αίματος για την πήξη του αίματος
- εφίδρωση
- αύξηση εξειδικευμένων λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινόφιλα)
- ανησυχία
- αίσθημα κακουχίας (ιδιαίτερος αδυναμία ή κούραση)
- τρέμουλο
- πόνος των αρθρώσεων
- αίσθημα παλμών
- ανώμαλος και γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- δυσκολία στην αναπνοή συμπερ. ασθματικών καταστάσεων
- αύξηση ειδικού ενζύμου πέψης στο αίμα (αμυλάση)
- υπερκινητικότητα / ευερεθιστότητα
- αίσθημα μυρμηκίασης και / ή αιμωδία
- κνίδωση του δέρματος
- διαστολή των αιμοφόρων αγγείων
- σύγχυση και αποπροσανατολισμός
- μείωση των ειδικών κυττάρων του αίματος απαραίτητων για την πήξη του αίματος
- οπτικές διαταραχές συμπερ. διπλωπία και θολή όραση
- μείωση της πήξης του αίματος
- αύξηση των λιπιδίων του αίματος (λίπη)
- χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων
- μυϊκός πόνος
- αλλεργική αντίδραση
- αύξηση της χολερυθρίνης στο αίμα
- φλεγμονή σε φλέβα στο σημείο της ένεσης
- φλεγμονή στο στομάχι
- αφυδάτωση
- σοβαρές ανωμαλίες του καρδιακού ρυθμού
- ξηροδερμία
- στηθάγχη (πόνος στο στήθος που προκαλείται από έλλειψη αίματος στον καρδιακό μυ)

#### **Σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- αύξηση του σακχάρου στο αίμα
- μυϊκές συσπάσεις
- μυϊκές κράμπες
- ψευδαισθήσεις
- υψηλή αρτηριακή πίεση
- οίδημα (στα χέρια, πόδια, αστραγάλους, χείλη, στόμα, λάρυγγας)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση

- νεφρική δυσλειτουργία (συμπερ. αύξησης ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων για τα νεφρά όπως ουρίας και κρεατινίνης)
- φλεγμονή στο ήπαρ
- φλεγμονή στο στόμα
- κουδούνισμα / εμβοή στα αυτιά
- ίκτερος (κιτρίνισμα του λευκού των ματιών ή του δέρματος)
- διαταραχή της αισθητικής ικανότητας του δέρματος
- αφύσικα όνειρα
- διαταραχή προσανατολισμού
- δυσκολία στην κατάποση
- μεταβολές στην όσφρηση (συμπερ. απώλεια της όσφρησης)
- διαταραχή της ισορροπίας και ανεπαρκής συντονισμός (λόγω ζάλης)
- μερική ή ολική απώλεια μνήμης
- δυσλειτουργία της ακοής συμπεριλαμβανομένης κώφωσης (συνήθως αναστρέψιμη)
- αύξηση του ουρικού οξέως στο αίμα
- συναισθηματική αστάθεια
- διαταραχή της ομιλίας
- λιποθυμία
- μυϊκή αδυναμία

**Πολύ σπάνιες** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι και 1 στους 10.000 ανθρώπους)

- φλεγμονή των συνδέσμων
- παθολογικοί καρδιακοί ρυθμοί
- αύξηση της ευαισθησίας στο δέρμα
- αίσθημα αποπροσωποποίησης (να μην είναι κάποιος ο εαυτός του)
- αύξηση της πήξης στο αίμα
- μυϊκή δυσκαμψία
- σημαντική μείωση ειδικών λευκών κυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία)

Τα παρακάτω συμπτώματα έχουν παρατηρηθεί συχνότερα σε ασθενείς με ενδοφλέβια θεραπεία:

**Συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 10 ανθρώπους)

- Αύξηση ενός ειδικού ηπατικού ενζύμου στο αίμα (γ-GT)

**Όχι συχνές** (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 σε 100 ανθρώπους)

- σοβαρή διάρροια που περιέχει αίμα και / ή βλέννη (κολίτιδα σχετιζόμενη με αντιβιοτικά) η οποία σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εξελιχθεί σε επιπλοκές απειλητικές για τη ζωή
- ανώμαλος γρήγορος καρδιακός ρυθμός
- ψευδαισθήσεις
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- βλάβη των νεφρών (συμπεριλαμβανομένης αύξησης των ειδικών εργαστηριακών εξετάσεων των νεφρών όπως η ουρία και η κρεατινίνη)
- νεφρική ανεπάρκεια
- οίδημα (των χεριών, ποδιών, αστραγάλων, χειλιών, στόματος, λάρυγγα)
- σπασμοί

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάρδιση, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε

ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Επιπλέον, έχουν υπάρξει πολύ σπάνιες περιπτώσεις των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί μετά από θεραπεία με άλλες αντιβιοτικές κινολόνες που μπορεί επίσης να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με MOXIFALON: αύξηση των επιπέδων νατρίου στο αίμα, αύξηση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα, ένας ιδιαίτερος τύπος μείωσης του αριθμού των ερυθροκυττάρων (αιμολυτική αναιμία), μυϊκές αντιδράσεις με καταστροφή μυϊκών κυττάρων, αύξηση της ευαισθησίας του δέρματος στο φως του ήλιου ή σε υπεριώδεις ακτίνες (UV).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 TK 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το MOXIFALON**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα στη φιάλη και στο κουτί μετά την "EXP". Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 15 °C.

Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα και / ή τη διάλυση. Αυτό το προϊόν είναι για μία μόνο χρήση. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν διάλυμα θα πρέπει να απορρίπτεται.

Μπορεί να σχηματιστεί ίζημα κατά τη φύλαξη σε δροσερή θερμοκρασία, το οποίο επαναδιαλύεται σε θερμοκρασία δωματίου.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ορατά σωματίδια ή αν το διάλυμα είναι θολό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δε χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το MOXIFALON**

- Η δραστική ουσία είναι η μοξιφλοξασίνη. Κάθε φιάλη περιέχει 400 mg μοξιφλοξασίνη (ως υδροχλωρική).

1 mL περιέχει 1,6 mg μοξιφλοξασίνη (ως υδροχλωρική).

- Τα άλλα έκδοχα είναι: χλωριούχο νάτριο, γλυκίνη, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό νάτριο, υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

#### **Εμφάνιση του MOXIFALON και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το MOXIFALON είναι ένα διαφανές, κίτρινο διάλυμα για έγχυση.

Το MOXIFALON συσκευάζεται σε κουτιά που περιέχουν 250 mL μπουκάλια από πολυπροπυλένιο. Διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 5, 10 και 12 φιαλών.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

**Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:** DEMO ABEE, BIOMHXANIA ΦΑΡΜΑΚΩΝ, 21ο χλμ Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 14568 Κρυονέρι, Αττικής, Ελλάδα, **T:** +30 210 8161802, **F:** +30 2108161587.

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ηνωμένο Βασίλειο: Moxifloxacin 400 mg / 250 mL Solution for infusion

Γερμανία: MOXIfloxacin Noridem 400 mg / 250 ml Infusionslösung

Αυστρία: Moxifloxacin Noridem 400 mg Infusionslösung

Κύπρος: Moxifloxacin / Noridem 400 mg / 250 mL Διάλυμα για έγχυση

Πολωνία: Moxifloxacin Noridem

Ελλάδα: MOXIFALON 400 mg / 250 mL Διάλυμα για έγχυση

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 10/2019**

<-----

### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Το MOXIFALON μπορεί να χορηγηθεί μέσω ενός σωλήνα σχήματος T μαζί με τα παρακάτω διαλύματα: Ύδωρ για ενέσιμα, χλωριούχο νάτριο 0,9 %, χλωριούχο νάτριο 1 molar, γλυκόζη 5 % / 10 % / 40 %, ξυλιτόλη 20 %, διάλυμα Ringer, compound sodium lactate διάλυμα (διάλυμα Hartmann, Ringer-lactate διάλυμα).

Το MOXIFALON δε θα πρέπει να εγχύεται παράλληλα με άλλα φάρμακα.

Τα παρακάτω διαλύματα είχαν ασυμβατότητα με το MOXIFALON:

Χλωριούχο νάτριο 10 % και 20 % διαλύματα,

Διττανθρακικό νάτριο 4,2 % και 8,4 % διαλύματα.