

TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“_04_”_sentyabr_____2020-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

MOKSİFLOKS 250 ml/400 mq infuziya üçün məhlul
MOXIFLOX

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Moxifloxacin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 flakonda 400 mq moksifloksasin vardır ki, bu da 436,8 mq moksifloksasin hidroxloridə ekvivalentdir.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, natrium hidroksid, xlorid turşusu, inyeksiya üçün su.

Təsviri

Sarımtıl rəngli şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Flüorxinolon qrupuna aid antibakterial vasitə.

ATC kodu: J01MA14.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Moksifloksasin bakterisid təsir göstərir. Təsir mexanizmi: bakterial topoizomeraza II və IV-ü inhibə etməklə, hüceyrənin DNT sintezini pozur, bu da mikrob hüceyrəsinin məhvinə səbəb olur. Minimal bakterisid konsentrasiyası minimal inhibəedici konsentrasiya ilə eynidir. *In vitro* preparat bir çox qrammüsbət və qrammənfi mikroorqanizmlərə, anaerob, turşuya davamlı bakteriyalara, β-laktam antibiotiklərinə və makrolidlərə rezistent olan atipik formalı bakteriyalara, məsələn *Micoplazma spp.*, *Chlamidia spp.*, *Legionella spp.* və b. qarşı təsirlidir. Moksifloksasinə həssas olan mikroorqanizmlər: qrammüsbət aerob bakteriyalar: *Streptococcus pneumoniae* (pensillinə və makrolidlərə davalı ştamlar), *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus milleri*, *Streptococcus mitis*, *Streptococcus agalactiae**, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus anginosus**, *Streptococcus constellatus**, *Staphylococcus aureus* (metsillinə həssas ştamlar), *Staphylococcus cohnii*, *Staphylococcus epidermidis* (metsillinə həssas ştamlar), *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus simulans*, *Corynebacterium diphtheriae*, *Enterococcus faecalis* (yalnız gentamisinə və vankomisinə həssas ştamlar); qrammənfi anaerob bakteriyalar: *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Bordetella pertussis*, *Klebsiella oxytoca*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter agglomerans*, *Enterobacter intermedius*, *Enterobacter sakazaki*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Morganella morganii*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Gardnerella vaginalis*; anaerob bakteriyalar: *Bacteroides distasonis*, *Bacteroides eggerthii*, *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides ovatus*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Fusobacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Porphyromonas spp.* (həmçinin. *Porphyromonas anaerobius*,

Porphyromonas asaccharolyticus, Porphyromonas magnus), Prevotella spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Clostridium ramosum; atipik bakteriyalar : Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Coxiella burnettii, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium. Moksifloksasin Staphylococcus aureus (metisillin və ofloksasinə rezistent ştamlar), Staphylococcus epidermidis (metisillin və ofloksasinə rezistent ştamlar), Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, Neisseria gonorrhoeaya qarşı daha az aktivdir. Penisilinə, sefalosporinlərə, aminoqlikozidlərə, makrolidlərə, tetrasiklinlərə qarşı yaranan rezistentlik mexanizmləri moksifloksasinə təsir etmir. Bu ana qədər plazmid sabitlik müşahidə olunmamışdır. Moksifloksasinə qarşı rezistentlik müxtəlif və coxsaylı mutasiyalarla cox yavaş inkişaf edir. Bəzən xinolonlara çarpaz rezistentlik müşahidə olunur. Buna baxmayaraq, Bəzi xinolonlara rezistent qrammüsbət və anaerob mikroorqanizmlər moksifloksasinə həssasdır.

Farmakokinetikası

Sorulması

400 mq dozada birdəfəlik infuziyadan 1 saat sonra C_{max} infuziyanın sonunda 4,1 mq/l-ə çatır ki, bu da daxilə qəbulla müqayisədə təxminən 26% çoxdur. Çoxsaylı vena- daxili 400mq infuziyadan sonra C_{max} 4,1mq/l-dən 5,9mq/l-ə qədər dəyişir. Orta C_{ss} infuziyanın sonunda yaranır və 4,4 mq/l təşkil edir.

Mütləq biotransformasiya 91% -ə çatır.

Paylanması

Tarazlıq konsentrasiyası 3 gün ərzində əldə olunur. Qanın zülalları ilə birləşməsi (əsasən albumin ilə) 45% təşkil edir.

Moksifloksasin toxuma və orqanlara tez paylanır. Preparatın yüksək konsentrasiyası ağciyər toxumasında (alveolların mikrofaqlarında), bronxların seliyində, burun sinuslarında, yumşaq toxumalarda, dəri və dərialtı strukturlarda, iltihab ocaqlarında toplanır. İnterstisial mayədə və ağız suyunda preparat sərbəst halda, zülallarla birləşməmiş halda rast gəlir və onun konsentrasiyası plazmadakı konsentrasiyasından çox olur. Bundan başqa, yüksək konsentrasiyalar qarın boşluğu orqanlarında, perionatal mayədə, qadın orqanları toxumalarında rast gəlir.

Metabolizmi

Qeyri-aktiv sulfobirləşmələr və qlükuronidlərə qədər biotransformasiya olunur.

Moksifloksasin qaraciyərin sitoxrom P450 sistem mikrosomal fermentləri ilə biotransformasiyaya uğramır.

Eliminasiyası

Biotransformasiyanın 2-ci fazasını keçdikdən sonra orqanizmdən böyrək və bağırsaqdan dəyişilməmiş və qeyri-aktiv sulfobirləşmələr və qlükuronidlər şəklində ifraz olunur. Birdəfəlik 400mq dozadan sonra 19% -isidiklə dəyişilməmiş halda, 25%-i isə nəcislə xaric olur. $T_{1/2}$ təxminən 12 saata bərabərdir. 400 mq dozada qəbuldan sonra orta ümumi klirensi 179 ml/dəq-dən 246 ml/dəq-yə qədər dəyişə bilər.

Xüsusi hallarda farmakokinetikası

Moksifloksasinin farmakokinetik göstəricilərinin yaşa, cinsə, irqi mənsubiyyətə görə dəyişməsi haqqında məlumat yoxdur.

Uşaqlarda moksifloksasinin farmakokinetikası öyrənilməmişdir.

Böyrək funksiyasının pozğunluğu olan xəstələrdə moksifloksasinin farmakokinetikasında ciddi dəyişikliklər nəzərə çarpmayıb.

Yüngül və mülayim qaraciyər funksiyası pozğunluğu (Çayld-Pyu şkalası ilə A və B sinfinə aid) olan xəstələrdə moksifloksasinin farmakokinetikası dəyişmir. Qaraciyərin ağır funksional pozğunluğu olan xəstələrdə (Çayld-Pyu şkalası ilə C sinfi) moksifloksasinin farmakokinetikası haqqında məlumat yoxdur.

İstifadəsinə göstərişlər

- Xəstəxanadankənar pnevmoniya (antibiotiklərə rezistent olan mikroorqanizmlərin ştammları ilə yaranan).
- Dəri və yumşaq toxumaların ağırlaşmış infeksiyaları.

Preparatı, yalnız digər antibiotiklərdən istifadə edilə bilmədiyi və ya təsirsiz olduğu hallarda istifadə edilməlidir.

Əks göstərişlər

- Hamiləlik
- Laktasiya
- 18 yaşa qədər uşaqlar və yeniyetmələr
- Moksifloksasinə və preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Anamnezdə xinolon antibiotikləri ilə müalicə nəticəsində vətərlərlə bağlı problemlər. MSS-in xəstəliklərində ehtiyatla istifadə olunmalıdır. Qıcolmaya meyilli, anadangəlmə və ya qazanılmış QT intervalının uzanması zamanı, elektrolit balansının pozulması, xüsusilə hipokaliemiya, bradikardiya, sol mədəciyin azaldılmış atım fraksiyası ilə klinik əhəmiyyətli ürək çatışmazlığı, kəskin miokard infaktı, anamnezdə ürək ritminin pozulması, antiaritmik preparatlar qəbul edən xəstələr, ağır qaraciyər xəstəlikləri və ya qaraciyər fermentlərinin (transaminazaların) normanın yuxarı sərhəddindən 5 dəfədən çox yüksək səviyyəsi olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Moksifloksasinin istifadəsi qıcolmanın əmələ gəlmə riskini artırdığından MSS-in xəstəlikləri olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir.

Qaraciyər funksiyasının ağır pozğunluğu (Çayld-Pyu şkalası üzrə C sinfi) olan xəstələrdə kifayət qədər məlumat olmadığından istifadəsi əks göstərişdir.

Qadınlarda kiçik çanaq orqanlarının ağırlaşmış infeksiyalarında (absesslərdə) istifadəsi məsləhət görülmür.

Moksifloksasinin bəzi pasiyentlərdə istifadəsi QT intervalının uzanmasına səbəb ola bilər.

Buna görə QT intervalı uzanmış pasiyentlərə, hipokaliemiyası olanlara, antiaritmik preparatlarla (xinidin, prokainamid, amidaron, sotalal) müalicə alan xəstələrə təyin edilməsi yol verilməzdir. Həmçinin, QT intervalını uzadan preparatları (sizaprid, eritromisin, antipsixotik preparatlar, trisiklik antidepressantlar) qəbul edənlərə, aritmiyaya, bradikardiya, kəskin miokard işemiyasına meyilli xəstələrə ehtiyatla təyin edilməlidir. QT intervalı preparatın dozasının artması ilə əlaqəli artmasına təsir göstərməsi mümkün olduğundan, məsləhət görülən dozada yüksək dozada qəbul edilməməlidir. QT intervalının uzanması mədəcik aritmiyası və polimorf mədəcik taxikardiyası əmələ gəlməsi riskini yaradır.

Pnevmoniyalı xəstələrdə moksifloksasinin konsentrasiyasının plazmada artması QT intervalının uzanmasına təsir etmir. Moksifloksasin istifadə edən 9000 pasiyentdən QT intervalının uzanması ilə əlaqədar ağırlaşmalar nəzərə çarpmayıb və heç bir letal nəticələnən hadisə baş verməyib. Ancaq aritmiyaya meyilli xəstələrdə moksifloksasinin istifadəsinin mədəcik aritmiyası yaratma ehtimalı var. Kaliumun səviyyəsini azaldan preparatlarla ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

Flüorxinalonlarla müalicə zamanı əsasən yaşlılarda (hansı ki, QKS qəbul edirlər) tendinitin inkişafı, vətərlərin dağılması ehtimalı mövcuddur. Buna görə ağrı hissi olduqda, vətərlərin iltihabi əlamətləri olduqda, preparatın istifadəsi dayandırılmalıdır.

Geniş spektrli təsirə malik antibiotiklərin qəbulu həmişə psevdomembranoz kolitin əmələ gəlməsi riskini artırır. Buna görə preparatın istifadəsi zamanı ağır diareya (ishal) əmələ gələrsə, preparatın istifadəsini dayandırmaq lazımdır. Dərhal müvafiq və siptomatik müalicə aparılmalıdır. Peristaltikanı ləngidən preparatların istifadəsi əks göstərişdir.

İlk dəfə preparatın istifadəsi zamanı hiperhəssaslıq və anafilaktik reaksiyaların meydana çıxması riski vardır. Çox nadir hallarda bu, anafilaktik şoka gətirib çıxara bilər. Belə hallarda preparatın istifadəsi dərhal dayandırılmalı və reanimasiya tədbirləri görülməlidir.

Moksifloks qaraciyərdə sürətli və ağır iltihab törədə bilər ki, o da həyat üçün təhlükəli qaraciyər çatışmazlığına gətirib çıxara bilər. Qəflətən özünü pis hiss etsəniz və/və ya ürəyiniz bulansa, həmçinin, göz ağrının saralması, sidinin tündləşməsi, dərinin qaşınması, qanaxmalara meyillilik yarandıqda və ya qaraciyər xəstəliyinin (qaraciyər funksiyalarının azalması simptomları və ya qaraciyərin sürətli və ağır iltihabı) inkişafı olduqda, tabletlərin qəbulunu davam etməzdən əvvəl həkimə müraciət edin.

Dəri reaksiyaları və ya suluqlar/dərinin qabıqlanması və/və ya selikli qişalarda reaksiya inkişaf etdikdə, müalicəni davam etməzdən əvvəl dərhal həkimə müraciət edin.

Moksifloks preparatı daxil olmaqla, xinolon antibiotikləri qıcolmalar törədə bilər. Onların meydana çıxması zamanı Moksifloks preparatının qəbulunu dayandırın və dərhal həkimlə əlaqə saxlayın.

Yaşlılara və böyrəklərlə bağlı problemləri olan pasiyentlərə, Moksifloks preparatından istifadə zamanı çoxlu miqdarda su içmək tövsiyyə olunur. Orqanizmin susuzlaşması baş verərsə, bu, böyrək çatışmazlığının inkişaf riskini yüksəldə bilər.

Moksifloks preparatından istifadə zamanı görmə pisləşdikdə və ya gözlə bağlı digər pozğunluqlar meydana çıxdıqda, dərhal göz həkiminə müraciət edin.

Ağır yanıqların, dərin toxumaların infeksiyalarının və osteomyelitli diabetik pəncə fonunda inkişaf etmiş infeksiyaların (sümük iliyinin infeksiyaları) müalicəsi zamanı moksifloksasinin effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Pasiyentdə və ya ailə üzvlərində qlükozo-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı (nadir irsi xəstəlik) varsa, bu barədə həkimə məlumat verin və o, preparatın məqbul olub-olmadığı barədə qərar qəbul edəcəkdir.

Miasteniya qravisdən (əzələlərin patoloji yorğunluğu, hansı ki, zəifliyə və ciddi iflic hallarının yaranmasına gətirib çıxarır) əziyyət çəkəndə, Moksifloks preparatının qəbulu xəstəliyin simptomlarını ağırlaşdırma bilər. Bu cür hal yarandıqda, dərhal həkimə müraciət edin.

Xinolonların qəbulu fotosensibilizasiya reaksiyası ilə müşahidə olunur. Amma moksiliksasinin klinikaya qədər və kliniki araşdırmalar zamanı fotosensibilizasiya reaksiyaları qeydə alınmamışdır. Buna baxmayaraq pasiyentlər preparatın qəbulu zamanı birbaşa günəş şüalarından və ultrabənövşəyi şüalardan qorunmalıdırlar.

Müxtəlif etnik qrupların nümayəndələrində dozalanma qaydası eynidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Moksifloks preparatını və ürəyə təsir göstərən digər dərman preparatları qəbul etdikdə, ürək ritminin dəyişməsi riski yüksəlir. Bu səbəbdən Moksifloks preparatını aşağıdakı dərman preparatları ilə eyni zamanda qəbul etməyin:

- antiaritmik dərman preparatları qrupuna daxil olan preparatları (məsələn, xinidin, hidroxinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid),
- neyroleptiklər (məsələn, fenotiazinlər, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid),
- trisiklik antidepressantlar,
- bəzi antimikrob vasitələr (məsələn, sakvinavir, sparfloksasin, venadaxili inyeksiya üçün eritromisin, pentamidin, malyariyaəleyhinə preparatlar, xüsusilə, halo fantrin),
- bəzi antihistamin preparatlar (məsələn, terfenadin, astemizol, mizolastin),
- digər dərman preparatları (məsələn, sizaprid, venadaxili yeridilmə üçün vinkamin, bepridil və difemanil).
- Qanda kaliumun səviyyəsini aşağı sala bilən (məsələn, bəzi diuretiklər, bəzi işlədicilər və imalə (yüksək dozalarda) və ya kortikosteroidlər (iltihabəleyhinə dərman preparatları), amfoterisin B) və ya ürək yığılmalarının tezliyini azaldan digər preparatlar qəbul etdikdə, bu barədə həkimə məlumat verin, belə ki, Moksifloks preparatının istifadəsi zamanı bu, ürək ritminin ciddi pozulmalarının inkişaf riskini yüksəldə bilər.

Preparatın atenolol, ranitidin, kalium tərkibli preparatlar, teofillin, peroral kontraseptiv vasitələr, qlibenklamid, itrakonazol, diqoksin, morfin, probensidlə birlikdə istifadəsi zamanı dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur.

Antasid, mineral və vitamin-mineral kompleksləri ilə birlikdə istifadəsi moksifloksasinin sorulmasını poza bilər ki, bu da qan plazmasında moksifloksasinin konsentrasiyasını aşağı sala bilər.

Buna görə də antasidlər, antiretrovirus əleyhinə preparatlar, tərkibində kalium, maqnezium, alüminium, dəmir, sukralfat olan preparatlar moksifloksasindən minimum 4 saat əvvəl və ya 2 saat sonra qəbul edilməlidir.

Varfarinlə bərabər istifadə zamanı protrombin vaxtı və laxtalanmanın digər parametrləri dəyişmir.

Antikoagulyant vasitələri antibiotiklərlə (moksifloksasin daxil olmaqla) birlikdə istifadə edən pasiyentlərdə laxtalanma preparatlarının antikoagulyant aktivliyinin artması müşahidə olunub. Risk faktorları kimi iltihabi prosesi, yaşı və xəstənin ümumi vəziyyətini göstərmək olar.

Moksifloksasinin diqoksinlə bərabər qəbulu bunların farmakokinetik parametrlərini dəyişmir. Moksifloksasinin təkrar istifadəsi diqoksinin C_{max} –nün təxminən 30% artmasına səbəb olur. Bu halda diqoksinin AUC və C_{min} -u dəyişmir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Preparatın hamiləlik zamanı təhlükəsizliyi öyrənilmədiyindən, istifadəsi qadağandır. Moksifloksasinin kiçik bir hissəsi ana südüne keçir. Moksifloksasinin laktasiya zamanı istifadəsi haqqında məlumatlar yoxdur. Buna görə də laktasiya zamanı istifadəsi əks göstərişdir.

Pediatriyada istifadəsi

Uşaqlarda və 18 yaşa qədər yeniyetmələrdə istifadəsi zamanı effektivliyi və təhlükəsizliyi haqqında məlumat yoxdur.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Pasiyentlər xəbərdar edilməlidir ki, əgər başgicəllənmə, hallüsinasiyalar (qarabasmalar), konvulsiyalar (qıcolmalar) meydana çıxarsa, nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarə etmək olmaz.

İstifadə qaydası və dozası

Preparat gündə 1 dəfə 400 mq dozada daxilə və venadaxili istifadə edilir.

Müalicənin müddəti infeksiyanın ağırlığından və klinik effektlərdən asılı olaraq təyin edilir.

- Xəstəxanadan kənar pnevmoniya (əvvəl v/d , 4 gündən sonra tablet dərman forması daxilə) - 7-14 gün və ya 10 gün daxilə tablet şəklində

- Dəri və dərialtı strukturların ağırlaşmış infeksiyaları –ümumi pilləli terapiyanın müddəti 7-21 gün(əvvəl v/d, 6 gündən sonra daxilə tablet şəklində)

Venadaxili infuziya ehtiyatla, tədricən - 60 dəqiqə ərzində yeridilir. Preparat həm həll olunmuş halda, həm də sərbəst, tək halda yeridilə bilər. Moksifloksasin aşağıdakı məhlullarla həll edilə bilər: 0,9%-li natrium-xlorid, 5%-li dekstroza məhlulu, 40%-li dekstroza məhlulu, 20 % -li ksilit məhlulu, Ringer məhlulu, Ringer- laktat məhlulu. İstifadə edilən məhlul şəffaf olmalıdır.

10%-li natrium xlorid, 20%-li natrium xlorid, 4,2%-li natrium karbonat, 8,4%-li natrium karbonatla uyuşmur.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi: tez-tez (>1%, <10%), bəzən (>0,1%, <1%), nadir (>0,01%, <0,1%), çox nadir (<0,01%).

- *Ürək-damar sisteminə:* tez-tez-QT intervalının uzanması (xüsusilə hipokaliemiyası olan və başqa xəstələrdə), bəzən taxikardiya və vazodilatasiya (üzün qızarması və qanın yığılması), palpitasiya, stenokardiya, səyrici aritmiya; nadir hallarda - arterial hipotenziya, arterial hipertenziya, mədəcik taxiaritmiyası, bayılma, çox nadir hallarda - qeyri spesifik aritmiya (ekstrasistoliya da daxil olmaqla), polimorf mədəcik taxikardiyası, kəskin miokard işemiyası, kliniki əhəmiyyətli bradikardiya və aritmiyaya meyilli xəstələrdə ürək dayanması, vaskulit.

- *Tənəffüs sisteminə:* bəzən- astmatik hallar da daxil olmaqla, tənəffüsəlik.

- *Mədə-bağırsaq sisteminə:* tez-tez - ürəkbulanma, qusma, qarın ağrısı, diareya, transaminazların səviyyəsinin yüksəlməsi, nadir - anoreksiya, meteorizm, qəbizlik, dispepsiya, qastrit, qastroentrit (eroziv qastroenteritdən başqa), amilazanın və bilirubinin yüksəlməsi, qaraciyərin funksiyasının pozulması, QQT və QF aktivliyinin artması, nadir

hallarda - disfaqiya, stomatit, psevdomembranoz kolit (coş nadir hallarda həyat üçün təhlükəli), hepatit (əsasən xolestatik), sarılıq; çox nadir – ildırım sürətli hepatit (həyat üçün təhlükəli qaraciyər pozulmasına səbəb ola bilər)

-*Mərkəzi və periferik sinir sistemində* - tez-tez -başgicəllənmə, başağrısı, bəzən-şüurun pozulması, başgicəllənmə, yuxululuq, tremor, paresteziyalar, disteziyalar, yuxu pozulması, çaşqınlıq, dizoriyentasiya, həyəcan hissi, psixomotor aktivliyin artması, oyanıqlıq; nadir - hipesteziya, patoloji yuxugörmə, koordinasiyanın pozulması (yaşlı xəstələrdə yıxılmaqla travma alma ehtimalı yüksəkdir), müxtəlif klinik təzahürlü qıcolmalar, diqqətin pozulması, nitq pozulmaları, amneziya, periferik neyropatiya və polineyropatiya, emosional davamsızlıq, depressiya, hallüsinasiyalar (qarabasmalar), çox nadir -hiperesteziya, psixotik reaksiyalar (özünə zərər vermə tendensiyası ilə).

- *Hissiyat orqanlarına*: bəzən - dadbilmə qabiliyyətinin pozulması, görmə pozğunluğu, (görmədə qeyri -dəqiqlik, görmə itilitinin azalması, baş gicəllənmə ilə müşahidə olunan) Nadir - qulaqda küy, karlıq daxil olmaqla, eşitmənin pozulması, fotofobiya, iybilmə qabiliyyətinin pozulması, çox nadir- dadbilmə qabiliyyətinin itirilməsi, görmənin müvəqqəti itməsi, uveit.

- *Qanyaradıcı orqanlara*: bəzən- anemiya, leykopeniya, trombositopeniya, trombositoz, protrombin vaxtının uzanması, nadir - tromboplastin konsentrasiyasının dəyişməsi, çox nadir - protrombin konsentrasiyasının yüksəlməsi, BNN azalması, protrombin konsentrasiyasının dəyişməsi, BNN dəyişməsi, aqranulositoz, pansitopeniya.

-*Sümük -əzələ sistemində*: bəzən-artralgiya, mialgiya, nadir- tendinit, əzələ tonusunun artması, əzələ spazmi, əzələ zəifliyi, qıcolmalar, çox nadir-vətərlərin qırılması, artrit, miastenianın simptomlarının kəskinləşməsi, dayaq- hərəkət aparatının zədələnməsi nəticəsində yerləşin dəyişməsi; məlum deyil-skelet əzələlərinin kəskin nekrozu.

- *Cinsiyyət orqanlarına*: tez-tez - kandidoz infeksiyası, vaginit.

- *Sidik yollarına*: bəzən - dehidratasiya (diareya və ya mayenin azalması ilə əlaqədar), nadir- böyrək funksiyasının pozulması, dehidratasiya nəticəsində böyrək çatışmazlığı (əsasən yaşlı və böyrək funksiyasında pozğunluğu olan xəstələrdə),

- *Dermatoloji reaksiyalar*: çox nadir-dəri reaksiyaları, məsələn Stivens-Conson sindromu və ya toksik epidermal nekroliz (həyat üçün potensial təhlükəli); məlum deyil-kəskin yayılmış ekzantematoz pustulyoz.

- *Allergik reaksiyalar*: bəzən - övrə, qaşınma, səpgi, eozinofiliya, dəridə quruluq; nadir - anaflaktik reaksiyalar, anqionevrotik ödem, qırtlağın ödemi daxil olmaqla (həyat üçün potensial təhlükəli), çox nadir - anaflaktik şok.

- *Maddələr mübadiləsində*: bəzən-hiperlipidemiya; nadir hallarda-hiperqlikemiya, hiperurikemiya; çox nadir hallarda-hipoqlikemiya, hipoqlikemik koma.

İnfeksiyalar və invazyalar: davamlı bakteriyalar və ya göbələklər tərəfindən törədilən infeksiyalar, məsələn, kandida tipli göbələklərin törətdiyi oral və vaginal infeksiyalar.

Endokrin sistemə: çox nadir hallarda antidiuretik hormonun qeyri-adekvat sekresiyası sindromu.

- *Ümumi*: tez-tez- inyeksiya nahiyəsində reaksiyalar; bəzən - ümumi halsızlıq, (qeyri-spesifik ağrı, tərləmə), infuzion flebit; nadir hallarda - ödem.

Aşağıda sadalanan əlamətlər daha çox preparatın venadaxili yeridilməsi zamanı qeydə alınıb.

Tez-tez:

Qanda xüsusi qaraciyər fermentlərinin (qamma-qlutamiltransferazaların) miqdarının artması

Bəzən:

- Mədəcək taxiaritmiyaları
- psevdomembranoz kolit daxil olmaqla, antibiotik mənşəli kolit
- qarabasmalar
- aşağı arterial təzyiq
- böyrəklərin funksiyasının pozulması (sidik cövhəri və kreatin kimi xüsusi böyrək parametrlərinin miqdarının yüksəlməsi)
- böyrək çatışmazlığı
- şişkinlik (əllər, pəncələr, topuqlar, dodaqlar, ağız boşluğu və ya boğaz)
- qıcolmalar

Doza həddinin aşması

Moksifloksasinin 10 gün ərzində birdəfəlik 1200 mq və 600mq dozada istifadəsi zamanı hər hansı əlavə təsiri nəzərə çarpmayıb.

Müalicəsi: klinik situasiyaya uyğun olaraq aparılmalıdır (EKQ – monitorinqlə)

Buraxılış forması

250 ml məhlul, flakonda. 1 flakon, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən yüksək olmayan temperaturda, orijinal qablaşdırmasında, quru, işıqdan qorunan və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Həll edilmiş məhlul 24 saat ərzində otaq temperaturunda stabilliyini saxlayır. Məhlulu dondurmaq olmaz.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi.

Karaağaç Mah. Fatih Blv. No: 38.

Kapaklı/TEKİRDAĞ/TÜRKİYE.

Marketing üzrə səlahiyyətli sahibkar

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Söğütözü Mah.2177 Cad. No: 10B/49.

Çankaya / ANKARA/TÜRKİYE.