

Písomná informácia pre používateľa

Moloxin 400 mg/ 250 ml infúzny roztok moxifloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Moloxin infúzny roztok a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moloxin infúzny roztok
3. Ako používať Moloxin infúzny roztok
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Moloxin infúzny roztok
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Moloxin infúzny roztok a na čo sa používa

Moloxin obsahuje liečivo moxifloxacín, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných fluórchinolóny. Moloxin pôsobí tak, že ničí baktérie, ktoré vyvolávajú infekcie, ak sú spôsobené baktériami citlivými na moxifloxacín.

U dospelých sa Moloxin používa na liečbu nasledovných bakteriálnych infekcií:

- pľúcna infekcia (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice,
- infekcie kože a mäkkých tkanív.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moloxin infúzny roztok

Ak si nie ste istý, či patríte do skupiny pacientov popísaných nižšie, kontaktujte svojho lekára.

Nepoužívajte Moloxin infúzny roztok

- ak ste alergický na liečivo moxifloxacín, na niektoré iné chinolónové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná alebo dojčíte,
- ak ste mladší ako 18 rokov,
- ak ste mali v minulosti ochorenie šliach alebo ťažkosti, ktoré súviseli s liečbou chinolónovými antibiotikami (pozri časti *Upozornenia a opatrenia* a *4. Možné vedľajšie účinky*),
- ak ste sa narodili alebo ste mali problémy s nezvyčajným rytmom srdca (viditeľné na EKG, elektrický záznam činnosti srdca),
- ak máte nerovnováhu solí v krvi (najmä nízke hladiny draslíka alebo horčíka v krvi),
- ak máte veľmi pomalý rytmus srdca (nazývaný bradykardia),
- ak máte slabé srdce (srdcové zlyhávanie),
- ak ste mali v minulosti nezvyčajné srdcové rytmy,
- ak užívate ďalšie lieky, ktoré vedú k nezvyčajným zmenám na EKG (pozri časť *Iné lieky a Moloxin*).

Je to z toho dôvodu, že Moloxin môže spôsobiť zmeny na EKG, ako je predĺženie QT intervalu,

t.j. oneskorené vedenie elektrických signálov.

- ak máte závažné ochorenie pečene alebo zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov (transamináz), ktorá je 5-násobne vyššia ako je horná hranica normálnych hodnôt.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Moloxinu ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako vám bude Moloxin podaný, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Moloxin môže **zmeniť EKG vášho srdca**, najmä ak ste žena alebo starší pacient. Ak v súčasnosti užívate nejaký **liek, ktorý znižuje hladiny draslíka vo vašej krvi**, pred podaním Moloxinu sa poraďte so svojím lekárom (tiež pozri časti *Neužívajte Moloxin a Iné lieky a Moloxin*).
- Ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy).
- Ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty).
- Ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne).
- Ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory a ochorenia spôsobujúce náchylnosť na nepredispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm (zápalové autoimunitné ochorenie) alebo poruchy ciev, ako je Takayasuvova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída (ochorenie kĺbov) alebo endokarditída (infekčné ochorenie srdca)).
- Ak trpíte **epilepsiou** alebo stavom, ktorý vyvoláva vyššiu náchylnosť mať **záchvaty kŕčov**, pred podaním Moloxinu to povedzte svojmu lekárovi.
- Ak máte alebo ste mali akékoľvek **mentálne zdravotné ťažkosti**, pred podaním Moloxinu sa poraďte so svojím lekárom.
- Ak máte **myasténiu gravis** (typ neprirodzenej svalovej únavy vedúcej k slabosti a závažným prípadom paralýzy), používanie Moloxinu môže zhoršiť príznaky vášho ochorenia. Ak si myslíte, že sa vás to týka, ihneď vyhľadajte svojho lekára.
- Ak máte vy alebo niekto z vašej rodiny **nedostatok glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy** (zriedkavé dedičné ochorenie), informujte svojho lekára, ktorý rozhodne, či je Moloxin pre vás vhodný.
- Moloxin sa musí podávať iba intravenózne (do žily), nesmie sa podať do tepny.
- Ak máte cukrovku, pretože pri užívaní moxifloxacínu u vás môže existovať riziko zmeny hladiny cukru v krvi.
- Ak sa u vás niekedy po užití moxifloxacínu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach.

Ak používate Moloxin infúzny roztok

- Ak máte **búšenia srdca (palpitácie)** alebo **nepravidelný tep srdca** počas liečby, okamžite musíte informovať svojho lekára. Môže chcieť vykonať EKG, aby zistil váš srdcový rytmus.
- **Riziko srdcových ťažkostí** sa môže zvýšiť so zvýšením dávky a rýchlosti prietoku (perfúzie) do žily.
- Existuje zriedkavá možnosť, že môžete mať **závažnú náhlu alergickú reakciu** (anafylaktickú reakciu/šok) už po prvej dávke s príznakmi, ktoré môžu zahŕňať tlak v hrudníku, pocit točenia sa, pocit nevoľnosti alebo mdloby, alebo závrat pri vstávaní. **Ak sa tak stane, liečba Moloxinom infúznym roztokom sa musí okamžite ukončiť.**
- Moloxin môže spôsobiť **prudký a závažný zápal pečene**, ktorý môže viesť k život ohrozujúcemu zlyhaniu pečene (vrátane smrteľných prípadov, pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak náhle začnete pociťovať nepohodu alebo spozorujete zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo poruchy myslenia alebo nespavosť, pred pokračovaním liečby sa obráťte na svojho lekára.
- Chinolónové antibiotiká vrátane Moloxinu môžu spôsobiť **záchvaty kŕčov**. Ak sa tak stane, liečba Moloxinom sa musí ukončiť.
- **Dlhotrvalé, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky.** Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Moloxinu sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvalé (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäti, silná únava a závažné poruchy spánku. Ak sa u vás po použití Moloxinu vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zvážite aj antibiotiká inej triedy.
- Zriedkavo môžete mať **príznaky poškodenia nervov (neuropatie)**, ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä v chodidlách a nohách alebo rukách a ramenách. Ak sa tak stane, musíte prestať používať Moloxin a okamžite o tom informovať svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Môžete mať **duševné zdravotné ťažkosti**, dokonca už pri prvom užívaní chinolónových antibiotík, vrátane Moloxinu. Vo veľmi zriedkavých prípadoch viedla depresia alebo duševné zdravotné ťažkosti k samovražedným myšlienkam a k sebaškodujúcemu správaniu, ako sú samovražedné pokusy (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak sa takéto reakcie vyvinú, liečba Moloxinom sa musí ukončiť.
- Počas užívania alebo po užívaní antibiotík vrátane Moloxinu sa u vás môže vyvinúť **hnačka**. Ak je závažná či pretrvávajúca alebo si všimnete, že vaša stolica obsahuje krv alebo hlien, okamžite musíte ukončiť používanie Moloxinu a poradiť sa s lekárom. Pri tomto stave nesmiete užívať lieky, ktoré zabraňujú alebo spomaľujú pohyb čreva.
- Zriedkavo sa môže vyskytnúť **bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach**. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Moloxinom. Pri prvom prejave akejkoľvek bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene) musíte ukončiť

používanie Moloxinu, kontaktovať svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavať v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej aktivite, pretože to môže zvýšiť riziko roztrhnutia šľachy (pozri časti 2. *Nepoužívajte Moloxin* a 4. *Možné vedľajšie účinky*).

- Ak pocítite náhlu **silnú bolesť brucha, hrudníka alebo chrbta**, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty, okamžite sa obráťte na lekársku pohotovosť. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocíťovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.
- Ak ste starší človek s existujúcimi **ťažkosťami obličiek**, dbajte na to, aby bol váš príjem tekutín dostatočný, pretože dehydratácia môže zvýšiť riziko zlyhania obličiek.
- Ak sa vám počas používania Moloxinu **poškodí zrak** alebo ak sú vaše oči inak ovplyvnené, okamžite vyhľadajte očnému lekárovi (pozri časť 2. *Vedenie vozidiel a obsluha strojov* a 4. *Možné vedľajšie účinky*).
- Fluórchinolónové antibiotiká môžu spôsobiť **zvýšenie hladiny cukru v krvi** nad normálne hodnoty (hyperglykémia) alebo **zníženie hladiny cukru v krvi** pod normálne hodnoty (hypoglykémia), čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická kóma) (pozri časť 4. *Možné vedľajšie účinky*). Ak máte diabetes, majú vám dôkladne monitorovať hladinu cukru v krvi.
- Chinolónové antibiotiká môžu zvýšiť **citlivosť vašej kože na slnečné lúče alebo UV žiarenie**. Počas používania Moloxinu sa musíte vyhnúť dlhodobému vystaveniu slnečným lúčom alebo silným slnečným lúčom a nesmiete navštevovať solárium alebo používať nejaký iný zdroj UV žiarenia (napr. lampa).
- Skúsenosti so sekvenčným vnútrožilovo/perorálnym použitím moxifloxacinu na liečbu pľúcnej infekcie (zápal pľúc) získanej mimo nemocnice sú obmedzené.
- Účinnosť moxifloxacinu na liečbu závažných popálenín, infekcií hlbokých tkanív a infekcií diabetickej nohy s osteomyelitídou (infekcia kostnej drene) sa nestanovila.

Závažné kožné reakcie

Počas liečby moxifloxacinom bol hlásený výskyt závažných kožných nežiaducich reakcií vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP).

- SJS/TEN sa zo začiatku môže prejaviť ako červenkasté ohraničené škvrny alebo okrúhle flaky často s pľuzgierom uprostred, ktoré sa vyskytujú na trupe. Môžu sa vyskytnúť aj vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážky môžu prerásť do stavu rozsiahleho olupovania kože a život ohrozujúcich komplikácií, alebo môžu byť smrteľné.
- AGEP sa na začiatku liečby prejavuje ako červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou. Najčastejšie sa vyskytuje v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách.

Ak sa u vás vyskytne závažná vyrážka alebo niektorý z uvedených kožných príznakov, prestaňte moxifloxacin užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

Deti a dospelávajúci

Nepodávajte tento liek deťom a dospelávajúcim do 18 rokov, pretože účinnosť a bezpečnosť nebola stanovená u tejto vekovej skupiny (pozri časť *Nepoužívajte Moloxin infúzny roztok*).

Iné lieky a Moloxin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky okrem Moloxinu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri Moloxine musíte zohľadniť nasledovné:

- Ak používate Moloxin a ďalšie lieky, ktoré ovplyvňujú vaše srdce, existuje zvýšené riziko zmien vášho srdcového rytmu. Moloxin preto nepoužívajte spolu s nasledovnými liekmi: lieky, ktoré patria do skupiny antiarytmík (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid, amiodarón, sotalol, dofetilid, ibutilid), antipsychotiká (napr. fenotiazíny, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid), tricyklické antidepresíva, niektoré antimikrobiálne látky (napr. sachinavir, sparfloxacín, vnútrožilovo podávaný erytromycín, pentamidín, antimalariká najmä halofantrín), niektoré antihistaminiká (napr. terfenadín, astemizol, mizolastín) a iné lieky (napr. cisaprid, vnútrožilovo podávaný vinkamín, bepridil a difemanil).
- Musíte povedať svojmu lekárovi ak užívate iné lieky, ktoré môžu znižovať hladiny draslíka v krvi (napr. niektoré diuretiká – lieky na odvodnenie, niektoré laxatíva – prehánadlá a klystíry – antibiotiká [vo vysokých dávkach], kortikosteroidy – protizápalové lieky, amfotericín B – liek proti plesňovým infekciám) alebo spôsobovať spomalenie srdcového rytmu, pretože to môže počas používania Moloxinu zvýšiť riziko vzniku závažných porúch srdcového rytmu.
- Ak súčasne užívate perorálne antikoagulanciá (lieky proti zrážaniu krvi, napr. warfarín), pre vášho lekára môže byť potrebné kontrolovať čas vašej krvnej zrážavosti.

Moloxin a jedlo a nápoje

Účinok Moloxinu nie je ovplyvnený jedlom vrátane mliečnych výrobkov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo ak dojčíte, nepoužívajte Moloxin.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Štúdie na zvieratách nepreukázali zhoršenie plodnosti počas užívania tohto lieku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Moloxin vám môže spôsobiť pocit točenia hlavy alebo závrat, môžete mať náhlu, prechodnú stratu videnia alebo krátky čas môžete mať mdloby. Ak ste týmto spôsobom ovplyvnený, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

Moloxin infúzny roztok obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 812 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 250 ml roztoku. To sa rovná 40,6% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Moloxin infúzny roztok

Moloxin infúzny roztok vám vždy podá lekár alebo zdravotnícky pracovník.

Odporúčaná dávka pre dospelých je jedna infúzna fľaša jedenkrát denne.

Moloxin je na vnútrožilové použitie. Váš lekár musí zabezpečiť, aby sa infúzia podávala konštantnou rýchlosťou počas 60 minút.

U starších pacientov, u pacientov s nízkou telesnou hmotnosťou alebo u pacientov s problémami s obličkami sa nevyžaduje úprava dávky.

Dĺžku liečby Moloxinom určí lekár. V niektorých prípadoch môže začať lekár liečbu Moloxinom

infúznym roztokom a potom pokračovať v liečbe tabletami Moloxinu.

Dĺžka liečby závisí od druhu infekcie a od toho, ako dobre budete na liečbu reagovať, no odporúčané dĺžky používania sú:

- pľúcna infekcia (zápal pľúc) získaná mimo nemocnice 7 - 14 dní

Väčšina pacientov so zápalom pľúc bola po 4 dňoch prestavená na perorálnu liečbu tabletami moxifloxacinu.

- infekcie kože a mäkkých tkanív 7 - 21 dní

Pre pacientov s komplikovanými infekciami kože a kožných štruktúr bola priemerná dĺžka vnútrožilovej liečby približne 6 dní a priemerná celková dĺžka liečby (infúzie nasledované tabletami) bola 13 dní.

Je dôležité, aby ste dokončili liečebný cyklus, aj ak sa po niekoľkých dňoch začnete cítiť lepšie. Ak ukončíte používanie lieku príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť, môže sa vrátiť alebo sa môže váš stav zhoršiť a môžete si vytvoriť aj rezistenciu baktérií voči antibiotiku.

Odporúčaná dávka a dĺžka liečby sa nesmie prekročiť (pozri časť 2. *Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moloxin, Upozornenia a opatrenia*).

Použitie u detí a dospelých

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým do 18 rokov, pretože účinnosť a bezpečnosť nebola stanovená u tejto vekovej skupiny (pozri časť *Nepoužívajte Moloxin infúzny roztok*).

Ak dostanete viac Moloxinu, ako máte

Ak máte pochybnosti, že ste mohli dostať príliš veľa Moloxinu, okamžite vyhľadajte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť dávku Moloxinu

Ak máte pochybnosti, že ste mohli zabudnúť použiť dávku Moloxinu, okamžite vyhľadajte lekára.

Ak prestanete používať Moloxin

Ak ukončíte užívanie lieku príliš skoro, infekcia sa nemusí úplne vyliečiť. Ak chcete ukončiť liečbu infúznym vnútrožilovým roztokom Moloxinu alebo tabletami Moloxinu pred ukončením liečebného cyklu, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. **Najzávažnejšie vedľajšie účinky** pozorované počas liečby Moloxinom sú uvedené nižšie:

Ak spozorujete

- nezvyčajne rýchly tep srdca (zriedkavý vedľajší účinok)
- že sa náhle začnete cítiť zle alebo spozorujete zožltnutie očných bielok, tmavý moč, svrbenie kože, náchylnosť na krvácanie alebo poruchy myslenia alebo nespavosť (môžu to byť prejavy a príznaky prudko prebiehajúceho zápalu pečene, ktorý môže potenciálne viesť k život ohrožujúcemu zlyhaniu pečene (veľmi zriedkavý vedľajší účinok, zaznamenali sa smrteľné prípady))
- závažné kožné vyrážky vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy. Môžu sa prejavovať ako červenkasté ohraničené škvrny alebo okrúhle fláky často s

- pľuzgierom uprostred, ktoré sa vyskytujú na trupe, olupovanie kože, vredy v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach a môžu byť sprevádzané horúčkou a príznakmi podobnými chrípke (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky, potenciálne ohrozujúce život)
- na začiatku liečby červenú, šupinatú rozšírenú vyrážku s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzanú horúčkou (akútna generalizovaná exantémová pustulóza) (častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je neznáma)
 - syndróm spojený s poruchou vylučovania vody a s nízkymi hladinami sodíka (SIADH) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
 - stratu vedomia v dôsledku závažného poklesu hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
 - zápal ciev (prejavmi môžu byť červené škvrny na koži, zvyčajne na predkolení alebo bolesti kĺbov) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
 - závažnú náhlu celkovú alergickú reakciu vrátane veľmi zriedkavého život ohrozujúceho šoku (napr. dýchavičnosť, pokles krvného tlaku, zrýchlený pulz) (zriedkavý vedľajší účinok)
 - opuch vrátane opuchu dýchacích ciest (zriedkavý vedľajší účinok, potenciálne život ohrozujúci)
 - kŕče (zriedkavý vedľajší účinok)
 - ťažkosti súvisiace s nervovým systémom, ako sú bolesť, pálenie, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť končatín (zriedkavý vedľajší účinok)
 - depresiu (vo veľmi zriedkavých prípadoch vedúcu k sebapoškodeniu, ako sú samovražedné predstavy/myšlienky alebo pokusy o samovraždu) (zriedkavý vedľajší účinok)
 - nepríčetné správanie (potenciálne vedúce k sebapoškodeniu, ako sú samovražedné predstavy/myšlienky alebo pokusy o samovraždu) (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
 - závažnú hnačku s obsahom krvi a/alebo hlienu (zápal hrubého čreva v súvislosti s antibiotikami vrátane pseudomembranóznej kolitídy), ktorá sa za veľmi zriedkavých okolností môže vyvinúť do život ohrozujúcich komplikácií (zriedkavý vedľajší účinok)
 - bolesť a opuch šliach (tendinitída) (zriedkavý vedľajší účinok) alebo roztrhnutie šľachy (veľmi zriedkavý vedľajší účinok)
 - svalovú slabosť, citlivosť alebo bolesť a najmä, ak sa súčasne necítite dobre, máte vysokú teplotu alebo máte tmavý moč. Môže to byť spôsobené nadmerným rozpadom svalov, čo môže byť život ohrozujúce a môže viesť k problémom s obličkami (stav nazývaný rabdomyolýza) (častosť výskytu tohto vedľajšieho účinku je neznáma)

prestaňte užívať Moloxin a okamžite informujte svojho lekára, pretože môžete potrebovať urgentnú lekársku starostlivosť.

Okrem toho, ak spozorujete

- dočasnú stratu zraku (veľmi zriedkavý vedľajší účinok),
- nepríjemné pocity alebo bolesť očí, najmä v dôsledku vystavenia svetlu (veľmi zriedkavý až zriedkavý vedľajší účinok),

okamžite vyhľadajte očného lekára.

Ak ste počas používania Moloxinu zažili život ohrozujúci nepravidelný tep srdca (*Torsade de Pointes*) alebo zástavu srdca (veľmi zriedkavé vedľajšie účinky), **okamžite informujte svojho ošetrojúceho lekára, že ste použili Moloxin a nezačínajte opätovne liečbu.**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovalo zhoršenie príznakov myasténie gravis (typ svalovej slabosti). Ak sa tak stane, **okamžite sa poraďte so svojím lekárom.**

Ak máte diabetes (cukrovku) a spozorujete, že máte zvýšenú alebo zníženú hladinu cukru v krvi (zriedkavý alebo veľmi zriedkavý vedľajší účinok), **okamžite informujte svojho lekára.**

Ak ste starší človek s existujúcimi problémami s obličkami a spozorujete pokles výdaja moču, opuchy nôh, členkov alebo chodidiel, únavu, nevoľnosť, ospalosť, dýchavičnosť alebo zmätenosť (môžu to byť prejavy a príznaky zlyhania obličiek, zriedkavý vedľajší účinok), **okamžite sa poraďte so svojím lekárom.**

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa pozorovali počas liečby moxifloxacinom sú uvedené nižšie podľa

pravdepodobnosti ich výskytu:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nevoľnosť
- hnačka
- závrat
- bolesť žalúdka a brucha
- vracanie
- bolesť hlavy
- zvýšenie špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (transamináza)
- infekcie spôsobené rezistentnými baktériami alebo hubami, napr. infekcie ústnej dutiny alebo pošvy spôsobené kvasinkou kandidou
- bolesť alebo zápal v mieste vpichu
- zmena srdcového rytmu (EKG – elektrický záznam činnosti srdca) u pacientov s nízkou hladinou draslíka v krvi

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- vyrážka
- podráždený žalúdok (porucha trávenia/pálenie záhy)
- zmeny chuti (vo veľmi zriedkavých prípadoch strata chuti)
- poruchy spánku (hlavne nespavosť)
- zvýšenie špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (gamaglutamyltransferáza a/alebo alkalická fosfatáza)
- nízky počet špeciálnych bielych krviniek (leukocytov, neutrofilov)
- zápcha
- svrbenie
- pocit závratu (točenie hlavy alebo odpadnutie)
- spavosť
- vetry
- zmena srdcového rytmu (EKG)
- porucha funkcie pečene (vrátane zvýšenia špeciálneho pečeneového enzýmu v krvi (LDH))
- znížená chuť do jedla a príjem jedla
- nízky počet bielych krviniek
- pretrvávajúca mierna bolesť a pocit intenzívnej krátkodobej bolesti, ako je bolesť chrbta, v hrudníku, panvy a končatín
- zvýšenie špeciálnych krvných buniek nevyhnutných na zrážanlivosť krvi
- potenie
- zvýšenie špecializovaných bielych krviniek (eozinofily)
- úzkosť
- pocit nepohody (prevažne slabosť alebo únava)
- tras
- bolesť kĺbov
- búšenie srdca (palpitácie)
- nepravidelný a rýchly tep srdca
- dýchavičnosť vrátane astmatických stavov
- zvýšenie špeciálneho tráviaceho enzýmu v krvi (amyláza)
- nepokoj/rozrušenie
- pocit mravčenia (štípanie a pichanie) a/alebo znížená citlivosť
- žihľavka
- rozšírenie krvných ciev
- zmätenosť a dezorientácia
- zníženie špeciálnych krvných buniek nevyhnutných na zrážanlivosť krvi
- poruchy videnia vrátane dvojitého a rozmazaného videnia

- znížená zrážanlivosť krvi
- zvýšenie krvných tukov (lipidov)
- nízky počet červených krviniek
- bolesť svalov
- alergická reakcia
- zvýšený bilirubín v krvi
- zápal žily
- zápal žalúdka
- dehydratácia
- suchá koža
- angina pectoris (bolesť alebo tlak na hrudníku)

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- svalové záškľby
- svalové kŕče
- halucinácie (videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré nie sú skutočné)
- vysoký krvný tlak
- opuch (rúk, chodidiel, členkov, pier, ústnej dutiny, hrdla)
- nízky krvný tlak
- porucha funkcie obličiek (vrátane zvýšených výsledkov špeciálnych laboratórných testov pre obličky, ako je močovina a kreatinín)
- zápal pečene
- zápal ústnej dutiny
- zvonenie/hučanie v ušiach
- žltacka (zožltnutie očných bielok alebo kože)
- porušená citlivosť kože
- nezvyčajné sny
- narušená pozornosť
- namáhavé prehĺtanie
- zmeny čuchu (vrátane straty čuchu)
- poruchy rovnováhy a zlá koordinácia (v dôsledku závratu)
- čiastočná alebo úplná strata pamäti
- porucha sluchu vrátane hluchoty (zvyčajne vratná)
- zvýšenie kyseliny močovej v krvi
- citová nestálosť
- poruchy reči
- mdloba
- svalová slabosť

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zápal kĺbov
- nezvyčajné srdcové rytmy
- zvýšená citlivosť kože
- pocit odosobnenia (nebyť sám sebou)
- zvýšená zrážanlivosť krvi
- stuhnutie svalov
- významné zníženie špeciálnych bielych krviniek (agranulocytóza)
- zníženie počtu červených a bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia)

U pacientov liečených vnútrožilovo sa častejšie pozorovali nasledovné príznaky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zvýšený špeciálny pečeneňový enzým v krvi (gamaglutamyltransferáza)

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nezvyčajne rýchly tep
- halucinácie (videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné)
- nízky krvný tlak
- porucha funkcie obličiek (vrátane zvýšených výsledkov špeciálnych laboratórných testov pre obličky, ako je močovina a kreatinín)
- zlyhanie obličiek
- opuch (rúk, chodidiel, členkov, pier, ústnej dutiny, hrdla)
- záchvaty kŕčov

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäti, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneurizma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

Okrem toho sa vo veľmi zriedkavých prípadoch po liečbe inými chinolónovými antibiotikami hlásili nasledovné vedľajšie účinky, ktoré sa pravdepodobne môžu vyskytnúť aj počas liečby Moloxinom: zvýšený vnútrolebečný tlak (príznaky zahŕňajú bolesť hlavy, zrakové problémy vrátane rozmazaného videnia, „slepých“ škvŕn, dvojitého videnia, straty videnia), zvýšené hladiny sodíka v krvi, zvýšené hladiny vápnika v krvi, špeciálny typ zníženia počtu červených krviniek (hemolytická anémia), zvýšená citlivosť kože na slnečné lúče alebo UV žiarenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Moloxin infúzny roztok

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na etikete infúznej fľaše a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Použite okamžite po prvom otvorení.

Liek je iba na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa lekárnika ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepoužívate. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Moloxin infúzny roztok obsahuje

- Liečivo je moxifloxacín.
1 ml infúzneho roztoku obsahuje moxifloxacínium-chlorid zodpovedajúci 1,6 mg moxifloxacínu
Každá fľaša s 250 ml infúzneho roztoku obsahuje moxifloxacínium-chlorid zodpovedajúci 400 mg moxifloxacínu.
- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú chlorid sodný, roztok mliečnanu sodného a voda na injekcie.
Pozri časť 2 „Moloxin infúzny roztok obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Moloxin infúzny roztok a obsah balenia

Svetlo žltkasto zelený číry roztok bez viditeľných častíc.

pH: 5,5 – 6,5

Osmolalita: 250 – 300 mosmol/kg

Každá infúzna fľaša obsahuje 250 ml infúzneho roztoku. Sú dostupné balenia s 1, 5 alebo 10 infúznymi fľašami, ktoré sú utesnené gumenou zátkou a hliníkovým uzáverom s odlupovacím plastovým viečkom.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str.5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Slovinsko	Moloxin 400mg/250ml raztopina za infundiranje
Rakúsko	Moxifloxacin Krka 400mg/250ml Infusionslösung
Bulharsko	Moloxin 400mg/250ml инфузионен разтвор
Nemecko	Moxifloxacin TAD 400mg/250ml Infusionslösung
Estónsko	Moflaxa
Španielsko	Moxifloxacin Krka 400 mg/250 ml solución para perfusión
Chorvátsko	Moloxin 400mg/250ml otopina za infuziju
Maďarsko	Moxibiot 400mg/250ml oldatos infúzió
Litva	Moflaxa 400mg/250ml infuzinis tirpalas
Lotyšsko	Moloxin 400mg/250ml šķīdums infūzijām
Poľsko	Moloxin
Rumunsko	Moflaxa 400mg/250ml soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Moloxin 400mg/250ml infúzny roztok
Dánsko, Fínsko, Švédsko	Moxifloxacin Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.

Detailné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Moloxin 400 mg/ 250 ml infúzny roztok
moxifloxacín

Moloxin sa môže podávať pomocou T-hadičky spolu s nasledovnými roztokmi:
Voda na injekcie; chlorid sodný 9 mg/ml (0,9 %); chlorid sodný 1 mol/l (1 molárny); glukóza 50 mg/ml, 100 mg/ml, 400 mg/ml (5 %, 10 %, 40 %); xylitol 200 mg/ml (20 %), Ringerov roztok, zložený roztok mliečnanu sodného (Hartmannov roztok, Ringerov laktátový roztok).

Infúzny roztok moxifloxacínu sa nesmie podávať v jednej infúzii s inými liekmi.

Moloxin 400 mg/250 ml infúzny roztok nie je kompatibilný s nasledovnými roztokmi:
100 mg/ml (10 %) a 200 mg/ml (20 %) roztok chloridu sodného
42 mg/ml (4,2 %) a 84 mg/ml (8,4 %) roztok hydrogénuhličitanu sodného