Moxitic Film Coated Tablets

REVA PHARMA

Composition:
Each Film Coated Tablet Moxitic contains:
Moxifloxacin Hydrochloride equivalent to Moxifloxacin 400 mg.
Pharmacological Classification:
Antibiotic – Fluoroquinolones.
Intended Use (Common Use of the Drug):
Bacterial respiratory tract infections and some bacterial skin and internal infections.
Mechanism of Action:
Moxifloxacin has in vitro activity against a wide range of Gram-positive and Gram-negative pathogens. The bactericidal action of moxifloxacin results from the inhibition of both type II topoisomerases (DNA gyrase and topoisomerase IV) required for bacterial DNA replication, transcription and repair.
Pharmacokinetics:
Absorption and Bioavailability: Following oral administration moxifloxacin is rapidly and almost completely absorbed. The absolute bioavailability amounts to approximately 91%.
After oral administration of a 400 mg dose, peak plasma concentrations of 3.1 mg/L are achieved within 0.5-4 hours.
Distribution: Moxifloxacin is distributed to extravascular spaces rapidly. The steady-state volume of distribution (Vss) is approximately 2 L/Kg. Moxifloxacin is mainly bound to serum albumin.
Biotransformation: Moxifloxacin undergoes Phase II biotransformation and is excreted via renal and biliary/faecal pathways as unchanged drug as well as in the form of a sulpho-compound (M1) and a glucuronide (M2). M1 and M2 are the only metabolites relevant in humans, both are microbiologically inactive. There is no indication of oxidative metabolism.
Elimination: Moxifloxacin is eliminated from plasma with a mean terminal half-life of approximately 12 hours. Renal clearance amounted to about 24 - 53 ml/min suggesting partial tubular reabsorption of the drug from the kidneys.
Indications:
- Use this medicine exactly as described in this leaflet or as directed by your doctor or pharmacist, consult your doctor if you are not sure.
- Moxifloxacin is indicated for the treatment of the following bacterial infections in patients of 18 years and older caused by bacteria susceptible to moxifloxacin.
- Acute bacterial sinusitis.
- Acute exacerbations of chronic bronchitis.
- Community acquired pneumonia, except severe cases.
- Mild to moderate pelvic inflammatory disease (including salpingitis and endometritis), without a fallopian tube, ovary or pelvic abscess, in combination with another appropriate antibacterial agent (eg, cephalosporin).
- Skin and Skin Structure Infections: Uncomplicated and Complicated.
- Complicated Intra-Abdominal Infections.
Contraindications:
- This medicine should not be used in case of hypersensitivity to the active substance (moxifloxacin) or other quinolones or to any of the excipients used.
- Pregnancy and lactation, Patients below 18 years of age.
- Patients with a history of tendon disease/disorder related to quinolone treatment.
- Both in preclinical investigations and in humans, changes in cardiac electrophysiology have been observed following exposure to moxifloxacin, in the form of QT prolongation. For reasons of drug safety, moxifloxacin is therefore contraindicated in patients with:
- Congenital or documented acquired QT prolongation.
- Electrolyte disturbances, particularly in uncorrected hypokalemia.
- Clinically relevant bradycardia.
- Clinically relevant heart failure with reduced left-ventricular ejection fraction.
- Previous history of symptomatic arrhythmias.
- Due to limited clinical data, moxifloxacin is also contraindicated in patients with impaired liver function (Child-Pugh C) and in patients with transaminases increase > 5fold ULN.
Side Effects:
- Like all medicines, this one can cause side effects, although not everyone experiences them.
- Infections and infestations: Superinfections due to resistant bacteria or fungi e.g. oral and vaginal candidiasis.
- Nervous System Disorders: Headache, Dizziness.
- Cardiac Disorders: QT prolongation in patients with hypokalemia.
- Gastrointestinal Disorders: Nausea, Vomiting, Gastrointestinal and abdominal pains, Diarrhea.
- Hepatobiliary Disorders: Increase in transaminases.
- Inform your doctor or pharmacist if you experience any side effects not listed in this leaflet.
Warnings & Precautions:
- Prolongation of QTc interval and potentially QTc-prolongation-related clinical conditions: Moxifloxacin has been shown to prolong the QTc interval on the electrocardiogram in some patients. women may be more sensitive to QTc-prolonging medications. Elderly patients may also be more susceptible to drug-associated effects on the QT interval.
- Severe liver disorders: Cases of fulminant hepatitis have been reported with moxifloxacin. Patients should be advised to contact their doctor prior to continuing treatment if signs and symptoms of fulminant hepatic disease develop such as rapidly developing asthenia associated with jaundice, dark urine, bleeding tendency or hepatic encephalopathy.
- Patients predisposed to seizures: Quinolones are known to trigger seizures. Use should be with caution in patients with CNS disorders or in the presence of other risk factors which may predispose to seizures or lower the seizure threshold. In case of seizures, treatment with moxifloxacin should be discontinued and appropriate measures instituted.
- Peripheral neuropathy: Cases of sensory or sensorimotor polyneuropathy resulting in paraesthesias, hypoaesthesias, dysaesthesias, or weakness have been reported in patients receiving quinolones including moxifloxacin. Patients under treatment with moxifloxacin should be advised to inform their doctor prior to continuing treatment if symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness, or weakness develop.
- Antibiotic-associated diarrhea incl. colitis: Antibiotic-associated diarrhea (AAD) and antibiotic-associated colitis (AAC), including pseudomembranous colitis and Clostridium difficile-associated diarrhea, has been reported in association with the use of broad-spectrum antibiotics including moxifloxacin.
- Tendon inflammation, tendon rupture: Tendon inflammation and rupture (especially Achilles tendon), sometimes bilateral, may occur with quinolone therapy including moxifloxacin, even within 48 hours of starting treatment and have been reported up to several months after discontinuation of therapy. The risk of tendinitis and tendon rupture is increased in elderly patients and in those treated concurrently with corticosteroids. At the first sign of pain or inflammation, patients should discontinue treatment with moxifloxacin, rest the affected limb(s) and consult their doctor immediately in order to initiate appropriate treatment (e.g. immobilisation) for the affected tendon.
- Patients with renal impairment: Elderly patients with renal disorders should use moxifloxacin with caution if they are unable to maintain adequate fluid intake, because dehydration may increase the risk of renal failure.
- Prevention of photosensitivity reactions: Quinolones have been shown to cause photosensitivity reactions in patients. However, studies have shown that moxifloxacin has a lower risk to induce photosensitivity. Nevertheless, patients should be advised to avoid exposure to either UV irradiation or extensive and/or strong sunlight during treatment with moxifloxacin.
- Patients with glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency: Patients with a family history of, or actual glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency are prone to hemolytic reactions when treated with quinolones. Therefore, moxifloxacin should be used with caution in these patients.
Drug and Food Interactions:
- Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other drugs, and for how long you will be using the drug.
- An additive effect on QT interval prolongation of moxifloxacin and other medicinal products that may prolong the QTc interval cannot be excluded. This might lead to an increased risk of ventricular arrhythmias. Therefore, co-administration of moxifloxacin with any of the following medicinal products is contraindicated:
- anti-arrhythmics class IA (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide)
- anti-arrhythmics class III (e.g. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)
- antipsychotics (e.g. phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride)
- tricyclic antidepressive agents
- certain antimicrobial agents (saquinavir, sparfloxacin, erythromycin IV, pentamidine, antimalarials particularly halofantrine).
- certain antihistaminics (terfenadine, astemizole, mizolastine)
- others (cisapride, vincamine IV, bepridil, diphemanil).
- Moxifloxacin should be used with caution in patients who are taking medication that can reduce potassium levels (e.g. loop and thiazide-type diuretics, laxatives and enemas [high doses], corticosteroids, amphotericin B) or medication that is associated with clinically significant bradycardia.
- An interval of about 6 hours should be left between administration of agents containing bivalent or trivalent cations (e.g. antacids containing magnesium or aluminum, didanosine tablets, sucralfate and agents containing iron or zinc) and administration of moxifloxacin.
- Concomitant administration of charcoal with an oral dose of 400 mg moxifloxacin led to a pronounced prevention of drug absorption and a reduced systemic availability of the drug by more than 80%. Therefore, the concomitant use of these two medicinal products is not recommended (except for overdose cases.
- Changes in INR: A large number of cases showing an increase in oral anticoagulant activity have been reported in patients receiving antibacterial agents, especially fluoroquinolones, macrolides, tetracyclines, cotrimoxazole and some cephalosporins. it is difficult to evaluate whether the infection or the treatment caused the INR (international normalized ratio) disorder. A precautionary measure would be to more frequently monitor the NR. If necessary, the oral anticoagulant dosage should be adjusted as appropriate.
Pregnancy & Lactation & Fertility:
Pregnancy: Pregnancy Category C, the safety of moxifloxacin in human pregnancy has not been evaluated. moxifloxacin must not be used in pregnant women
Lactation: There is no data available in lactating or nursing women, breast-feeding is contraindicated during moxifloxacin therapy.
Fertility: Animal studies do not indicate impairment of fertility.
Effects on ability to drive and use machines:
No studies have been conducted on the effects of moxifloxacin on the ability to drive and use machines. However, moxifloxacin may impair the patient's ability to drive or operate machines due to side effects on the central nervous system.
Doses& method of use:
- Use this drug exactly as your doctor or pharmacist has prescribed it. Ask your doctor if you are not sure.
- Method of administration: The film-coated tablet should be swallowed whole with sufficient liquid and may be taken independent of meals.
- adults: The recommended dose is one 400 mg film-coated tablet once daily.
- Renal/hepatic impairment: No adjustment of dosage is required in patients with mild to severely impaired renal function or in patients on chronic dialysis i.e. haemodialysis and continuous ambulatory peritoneal dialysis.There is insufficient data in patients with impaired liver function.
- Other special populations: No adjustment of dosage is required in the elderly and in patients with low bodyweight.
- Paediatric population: Moxifloxacin is contraindicated in children and adolescents (< 18 years). Efficacy and safety of moxifloxacin in children and adolescents have not been established.
- Duration of administration: Moxifloxacin should be used for the following treatment durations:
- Acute exacerbation of chronic bronchitis 5 - 10 days.
- Community acquired pneumonia 10 days.
- Acute bacterial sinusitis 7 days.
- Mild to moderate pelvic inflammatory disease 14 days.
- Inform your doctor or pharmacist if you forget take medicine and before stopping its use.
Overdoses\Toxicity\methods of treatment:
There are no specific countermeasures recommended following accidental overdose. In the event of overdose, treatment should be symptomatic. The electrocardiogram should be monitored, because of the possibility of QT prolongation. The use of charcoal early in the absorption process may be useful to prevent excessive systemic exposure to moxifloxacin in cases of oral overdose, as the oral dose may be reduced by 80%.
Physical Properties:
Film coated tablets, yellow, scored, capsule shaped.
Storage Conditions:
Store at a temperature below 25° C.
Protect from light and moisture.
Keep out of reach of children.
Packaging:
Each Moxitic carton box contains 5 Film Coated Tablets in one Alu/Alu blister.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p01666 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

موكسيتيك

مضغوطات ملبسة بالفيلم

ريڤا فارما

التركيب:
كل مضغوطة موكسيتيك ملبسة بالفيلم تحتوي:
موكسيفلوكساسين هيدروكلوريد ما يعادل موكسيفلوكساسين ٤٠٠ ملغ.
الزمرة الدوائية:
المضادات الحيوية-فلوروكينولونات.
غرض الاستخدام (الاستخدام الشائع للدواء):
التهاب الطرق التنفسية الجرثومي وبعض الالتهابات الجرثومية الجلدية والداخلية.
آلية التأثير:
أظهر موكسيفلوكساسين في المختبر فعالية ضد مجموعة واسعة من البكتيريا إيجابية الغرام وسلبية الغرام. ينتج الفعل القاتل للجراثيم لموكسيفلوكساسين عن تثبيط كلا انزيمات توبوايزوميراز II (DNA) جيراز وتوبوايزوميراز (IV المطلوبة لتكرار، ونسخ وإصلاح ال DNA البكتيري.
الحرائك الدوائية:
الامتصاص والتوافر الحيوي: يمتص موكسيفلوكساسين بسرعة وبشكل كامل تقريباً بعد تناوله عن طريق الفم. يصل التوافر الحيوي المطلق إلى حوالي ٩١٪. بعد تناول جرعة ٤٠٠ ملغ عن طريق الفم يتم الوصول للتركيز البلازمي الأعظمي ٣,١ ملغ/ لتر في غضون ٠,٥ - ٤ ساعات.
التوزع: يتوزع موكسيفلوكساسين بسرعة الى الحيّز الخارج وعائي. ويبلغ حجم التوزع في حالة الاستقرار (Vss) حوالي ٢ L/Kg. يرتبط موكسيفلوكساسين بشكل أساسي مع البومين المصل.
الاستقلاب: يخضع موكسيفلوكساسين للمرحلة الثانية من التحول الحيوي ويطرح بالطرق الكلوية والصفراوية / البرازية كدواء غير متغير وكذلك على شكل مركب كبريتي (M1) وغلوكورونيد(M2). M1 وM2 هي المستقلبات الوحيدة بالنسبة للبشر، وكلاهما غير نشط ميكروبيولوجياً. لا يوجد أي مؤشر على استقلاب تأكسدي.
الاطراح: يطرح موكسيفلوكساسين من البلازما بنصف عمر انتهائي وسطي حوالي ١٢ ساعة. يلغت التصفية الكلوية حوالي ٢٤ - ٥٣ مل / دقيقة مما يشير إلى امتصاص أنبوبي جزئي للدواء من الكلى.
الاستطبابات:
- استخدم هذا الدواء تماماً كما تصف هذه النشرة، أو كما يخبرك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
- يوصف موكسيفلوكساسين لعلاج الإنتانات بالبكتيريا لدى المرضى بعمر ١٨ سنة فما فوق والتي تسببها البكتيريا الحساسة للموكسيفلوكساسين.
- التهاب الجيوب الأنفية البكتيري الحاد.
- التفاقم الحاد لالتهاب القصبات الهوائية المزمن.
- ذات الرئة المكتسب من المجتمع، باستثناء الحالات الشديدة.
- مرض التهاب الحوض الخفيف إلى المتوسط (بما في ذلك التهاب قناة فالوب والتهاب بطانة الرحم)، دون وجود خراج في قناة فالوب والمبيض أو الحوض، بالمشاركة مع عامل مضاد للبكتيريا مناسب آخر (مثل السيفالوسبورين).
- التهابات الجلد والأنسجة الرخوة المختلطة وغير المختلطة.
- الإنتانات المختلطة داخل البطن.
مضادات الاستطباب:
- يمنع استخدام هذا الدواء في حال فرط الحساسية للمادة الفعالة(موكسيفلوكساسين) أو الكينولونات الأخرى أو لأي من السواغات المستخدمة.
- الحمل والرضاعة، المرضى الذين تقل أعمارهم عن ١٨ سنة.
- المرضى الذين لديهم تاريخ من مرض الوتر / اضطراب متعلق بالعلاج بالكينولون.
- في كل من الاستقصاءات قبل السريرية عند البشر ، لوحظت تغيرات في مخطط كهربائية القلب بعد التعرض للموكسيفلوكساسين، على شكل تطاول موجة QT. لأسباب تتعلق بسلامة الدواء، الموكسيفلوكساسين مضاد استطباب لدى المرضى الذين يعانون من:
- تطاول موجة QT الخلقية أو المكتسبة.
- اضطرابات الشوارد، وخاصة في نقص السكر الدم غير المصحح.
- بطء القلب السريري.
- فشل القلب ذو الصلة سريرياً مع انخفاض الكسر القذفي للبطين الأيسر.
- تاريخ سابق لأعراض عدم انتظام ضربات القلب.
- - يسبب البيانات السريرية المحدودة، موكسيفلوكساسين مضاد استطباب أيضا لدى المرضى الذين يعانون من اختلال وظائف الكبد (child pugh C) وفي المرضى الذين يعانون من ارتفاع أنزيمات الكبد> ٥ أضعاف الحد الأعلى الطبيعي.
التأثيرات الجانبية:
- مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء أعراض جانبية على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع.
- الإنتانات والإصابات الطفيلية: انتانات اضافية بسبب البكتيريا المقاومة أو الفطريات على سبيل المثال داء المبيضات الفموي والمهبلي
- اضطرابات الجهاز العصبي: الصداع، الدوخة.
- اضطرابات القلب: تطاول الموجة QT لدى المرضى الذين يعانون من نقص بوتاسيوم الدم.
- اضطرابات الجهاز الهضمي: الغثيان، التقيؤ، آلام معدية معوية وبطنية، والإسهال.
-اضطرابات الكبد: زيادة في أنزيمات الكبد.
- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال ظهرت لديك أية تأثيرات جانبية غير مذكورة في هذه النشرة.
التحذيرات والاحتياطات:
- تطاول الموجة QT والحالات السريرية المحتملة المرتبطة بتطاول QT: تبين أن موكسيفلوكساسين يطيل الموجة QT على مخطط كهربائية القلب لدى بعض المرضى. النساء قد تكون أكثر حساسية للأدوية التي تطيل الموجة QT. المرضى المسنين أيضا قد يكونوا أكثر حساسية للآثار المرتبطة بالأدوية على الموجة QT.
- اضطرابات الكبد الشديدة: تم الإبلاغ عن حالات من التهاب كبد مفاجئ مع موكسيفلوكساسين. ينبغي نصح المرضى باستشارة طبيبهم قبل الاستمرار بالعلاج في حال تطور علامات وأعراض لمرض كبدي مفاجئ مثل الوهن السريع التطور المترافق مع يرقان وزيادة درجة لون البول ومیل للنزيف أو اعتلال دماغي كبدي.
- المرضى المؤهبين للاختلاج: من المعروف أن الكينولونات تثير النوبات. يجب أن تستخدم بحذر لدى المرضى الذين يعانون من اضطرابات الجهاز العصبي المركزي أو في حال وجود عوامل خطورة أخرى والتي قد تهيئ لنوبات أو تخفض عتبة النوبات. في حالة حدوث نوبات، ينبغي وقف العلاج بموكسيفلوكساسين واتخاذ التدابير المناسبة.
- اعتلال الاعصاب المحيطية: تم الإبلاغ عن حالات من اعتلال عصبي حسي أو حسي حركي، أو نقص الحس، أو خلل الحس، أو ضعف لدى المرضى الذين يتلقون الكينولونات بما في ذلك موكسيفلوكساسين. يجب نصح المرضى الذين يخضعون للعلاج بموكسيفلوكساسين بإبلاغ الطبيب قبل الاستمرار بالعلاج إذا ظهرت أعراض اعتلال عصبي مثل الألم، الحرق، وخز، خدر، وضعف.
- الإسهال المرتبط بالمضادات الحيوية، التهاب القولون: تم الإبلاغ عن الإسهال المرتبط بالمضادات الحيوية (AAD) والتهاب القولون المرتبط بالمضادات الحيوية (AAC)، بما في ذلك التهاب القولون الغشائي الكاذب والإسهال المرتبطة بالمطثية العسيرة، بالترافق مع استخدام المضادات الحيوية واسعة الطيف بما في ذلك موكسيفلوكساسين.
- التهاب الوتر، تمزق الوتر: قد يحدث التهاب وتمزق الوتر (وخاصة وتر أخيل (العرقوب))، أحياناً ثنائي الجانب، مع العلاج بالكينولون بما في ذلك موكسيفلوكساسين، حتى في غضون ٤٨ ساعة من بدء العلاج، وقد تم الإبلاغ عنه بعد عدة أشهر من التوقف عن العلاج. ويزداد خطر التهاب الوتر وتمزق الوتر لدى المرضى المسنين وفي المرضى الذين يتلقون علاج متزامن بالستيرويدات القشرية. عند أول علامة من ألم أو التهاب، يجب على المريض التوقف عن العلاج بموكسيفلوكساسين، واراحة الطرف المتأثر واستشارة الطبيب على الفور من أجل بدء العلاج المناسب (مثل التثبيت) للوتر المتضرر.
- المرضى الذين يعانون من قصور كلوي: يجب على المرضى المسنين الذين يعانون من اضطرابات الكلى استخدام موكسيفلوكساسين بحذر إذا كانوا غير قادرين على الحفاظ على تناول كمية كافية من السوائل، لأن الجفاف قد يزيد من خطر الفشل الكلوي.
- ردود الفعل التحسسية للضوء: أظهرت الكينولونات أنها تسبب تفاعلات حساسية للضوء لدى المرضى. ولكن، أظهرت الدراسات أن موكسيفلوكساسين لديه خطر أقل للحث على الحساسية للضوء. ومع ذلك ينبغي نصح المرضى بتجنب التعرض للأشعة فوق البنفسجية أو أشعة الشمس الزائدة و/ أو القوية أثناء العلاج بموكسيفلوكساسين.
- المرضى الذين يعانون من نقص أنزيم غلوكوز ٦ فوسفات ديهيدروجيناز: المرضى الذين لديهم تاريخ عائلي من، أو نقص فعلي في أنزيم غلوكوز ٦ فوسفات ديهيدروجيناز عرضة لتفاعلات انحلال الدم عند معالجتهم بالكينولونات. ولذلك، يجب استخدام موكسيفلوكساسين بحذر لدى هؤلاء المرضى.
التداخلات الدوائية والغذائية:
- أخبر الطبيب أو الصيدلاني في حال كنت تستخدم أو استخدمت مؤخراً أو قد تستخدم أدوية أخرى، والمدة العلاجية لاستخدامك للدواء.
- لا يمكن استبعاد التأثير الإضافي على إطالة الموجة QT لموكسيفلوكساسين وغيرها من المنتجات الطبية التي قد تطيل الموجة QT. وهذا قد يؤدي إلى زيادة خطر اضطراب نظم القلب البطيني. لذلك، فإن مشاركة موكسيفلوكساسين مع أي من المستحضرات التالية يعتبر مضاد استطباب:
- مضادات اضطراب النظم من الفئة IA (على سبيل المثال، كينيدين، هيدروكينيدين، ديسوبيراميد).
- مضادات اضطراب النظم من الفئة III (على سبيل المثال الأميودارون، السوتالول، دوفتيليد، إيبوتيليد).
- مضادات الذهان (مثل الفينوثيازينات، بيموزيد، سيرتيندول، هالوبيريدول، سولتوبريد).
- مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقة.
- بعض مضادات الميكروبات (ساكينافير، سبارفلوكساسين، الاريثروميسين IV، بنتاميدين، مضادات الملاريا وخاصة هالوفانترين).
- بعض مضادات الهيستامين (تيرفينادين، أستيميزول، ميزولاستين).
- أدوية اخرى (سيسابريد، فينكامين IV، بيريديل، ديفيمانيل).
- يجب استخدام موكسيفلوكساسين بحذر في المرضى الذين يتناولون أدوية يمكن أن تقلل من مستويات البوتاسيوم (على سبيل المثال: مدرات البول الحلقية والثيازيدية، المسهلات والحقن الشرجية [الجرعات العالية]، الستيرويدات القشرية، الأمفوتريسين B) أو الأدوية المرتبطة ببطء قلب سريري واضح.
- ينبغي ترك فاصل زمني يبلغ حوالي ٦ ساعات بين اعطاء العوامل التي تحتوي على كاتيونات ثنائية التكافؤ أو ثلاثية التكافؤ (مثل مضادات الحموضة التي تحتوي على المغنيزيوم أو الألمنيوم، وأقراص الديدانوزين، والسكرالفات، والعوامل المحتوية على الحديد أو الزنك) واعطاء موكسيفلوكساسين.
- يؤدي الاعطاء المتزامن للفحم مع جرعة فموية من ٤٠٠ ملغ موكسيفلوكساسين إلى إعاقة واضحة بامتصاص الدواء وانخفاض التوافر الحيوي الجهازي من الدواء بنسبة أكثر من ٨٠٪. ولذلك، لا يوصى بالاستخدام المتزامن لهذه المنتجات الطبية (باستثناء حالات فرط الجرعة).
التغيرات في INR: تم الإبلاغ عن عدد كبير من الحالات التي تظهر زيادة في نشاط مضادات التخثر الفموية في المرضى الذين يتلقون عوامل مضادة للجراثيم، وخاصة الفلوروكينولونات، الماكروليدات، التتراسيكلين، الكوتريموكسازول وبعض السيفالوسبورين. من الصعب تقييم ما إذا كان الانتان أو العلاج هو المسبب لاضطراب ال INR. ويتمثل الإجراء الوقائي في زيادة معدل مراقبة INR. إذا لزم الأمر، ينبغي تعديل جرعة مضادات التخثر الفموية حسب الحاجة.
الحمل والإرضاع والخصوبة:
الحمل: التصنيف الحملي C، لم يتم تقييم سلامة موكسيفلوكساسين في حالات الحمل. يجب عدم استخدام موكسيفلوكساسين لدى النساء الحوامل.
الإرضاع: لا تتوفر بيانات عن هذا الأمر بالنسبة للنساء المرضعات، يُمنع الرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بالموكسيفلوكساسين.
الخصوبة: لا تشير الدراسات التي أجريت على حيوانات التجربة إلى ضعف الخصوبة.
التأثيرات على القدرة على قيادة واستخدام الآلات:
لم يتم إجراء دراسات حول تأثيرات الموكسيفلوكساسين على القدرة على القيادة واستخدام الآلات. ومع ذلك، قد يؤدي الموكسيفلوكساسين إلى ضعف قدرة المريض على القيادة أو تشغيل الآلات بسبب التأثيرات الجانبية على الجهاز العصبي المركزي.
الجرعة وطريقة الاستعمال:
- استخدم هذا الدواء تماماً كما وصفه لك الطبيب أو الصيدلاني، استشر طبيبك في حال كنت غير متأكد.
- طريقة الاعطاء: يجب ابتلاع المضغوطة الملبسة فمويا كاملةً مع كمية كافية من السائل، ويمكن تناولها بشكل مستقل عن الوجبات.
- البالغين: الجرعة الموصى بها هي مضغوطة ملبسة بالفيلم ٤٠٠ ملغ مرة واحدة يوميا.
- القصور الكلوي / الكبدي: لا حاجة لتعديل الجرعة في المرضى الذين يعانون من ضعف خفيف إلى شديد في وظائف الكلى أو في مرضى غسيل الكلى المزمن مثل الديازة الدموية وغسيل الكلى البريتواني المستمر. ليس هناك بيانات كافية حول المرضى الذين يعانون من ضعف وظائف الكبد.
- مجموعات خاصة أخرى: لا حاجة لتعديل الجرعة لدى المسنين والمرضى ذوي الوزن المنخفض.
- الأطفال: موكسيفلوكساسين غير مستطب للأطفال والمراهقين (أقل من ١٨ عاما). لم يتم تأكيد فعالية وسلامة موكسيفلوكساسين لدى المرضى الأطفال والمراهقين.
مدة الاعطاء: يجب استخدم موكسيفلوكساسين على الفترات العلاجية التالية:
- تفاقم حاد لالتهاب الشعب الهوائية المزمن ٥ – ١٠ أيام.
- الالتهاب الرئوي المكتسب من المجتمع ١٠ أيام.
- التهاب الجيوب الأنفية البكتيري الحاد ٧ أيام.
- مرض التهاب الحوض الخفيف إلى المعتدل ١٤ يوم.
- يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلاني في حال نسيان تناول الدواء وقبل التوقف عن استخدامه.
فرط الجرعة/السمية/طرق العلاج:
لا يوجد تدابير مضادة محددة يوصى باتخاذها بعد جرعة زائدة عرضية. في حالة الجرعة الزائدة، ينبغي تقديم العلاج وفقا للأعراض. ينبغي مراقبة مخطط كهربائية القلب، بسبب إمكانية تطاول الموجة QT. استخدام الفحم في وقت مبكر أثناء الامتصاص قد يكون مفيد لمنع الزيادة المفرطة في التعرض الجهازي لموكسيفلوكساسين في حالات الجرعة الفموية الزائدة، حيث يمكن أن تنخفض الجرعة الفموية بنسبة ٨٠٪.
الخصائص الفيزيائية:
مضغوطات ملبسة بالفيلم، صفراء، لها خط كسر، على شكل كبسول.
شروط التخزين:
يحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية.
بعيداً عن الضوء والرطوبة.
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.
التعبئة:
كل عبوة كرتونية موكسيتيك تحتوي على ٥ مضغوطات ملبسة بالفيلم ضمن Alu/Alu بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء وبيعه وضروره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب واتحاد الصيادلة العرب.

p01666 / R02

ريڤا فارما للصناعات الدوائية . إدلب . سوريا