

KULLANMA TALİMATI

MOXAİ 400 mg/250 ml i.v. infüzyon solüsyonu içeren flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin Madde: Her 250 ml'lik solüsyon, 400 mg moksifloksasine eşdeğer 436.8 mg moksifloksasin hidroklorür içerir

Yardımcı Maddeler: Yardımcı maddeler olarak 2000 mg. sodyum klorür ve enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *MOXAİ nedir ve ne için kullanılır ?*
2. *MOXAİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *MOXAİ nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *MOXAİ'nin saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. MOXAİ nedir ve ne için kullanılır ?

MOXAİ, damar içine uygulamak amacı ile, 250 ml'lik cam flakon içerisinde bulunan ve 400 mg moksifloksasin içeren sarı renkli, berrak solüsyondur.

MOXAİ, moksifloksasine duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan kinolon grubundan bir antibiyotiktir. Başlıca aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

- Kronik bronşitin akut alevlenmesi
- Toplumdan edinilmiş pnömoni (= zatüree)
- Akut sinüzit
- Deri ve yumuşak dokunun karmaşık olan ve olmayan iltihapları (diyabetik ayak dahil)
- Karmaşık karın içi iltihaplarda (abse gibi çok çeşitli mikrocanlının sebep olduğu iltihaplar dahil)

2. MOXAİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MOXAİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Moksifloksasin maddesine veya MOXAİ'nin herhangi bir bileşenine ya da diğer kinolon grubu antibiyotiklere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gebayseniz veya emziriyorsanız MOXAİ'yi kullanmayınız.
- Çocuklar ve 18 yaşın altındaki kişiler MOXAİ'yi kullanmamalıdır.

MOXAİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza MOXAİ kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Eğer;

- Kalpte ritm bozukluğu, düzeltilemeyen potasyum düşüklüğü, kalp kası ile ilgili hastalıklarınız varsa ve bu hastalıklara yönelik ilaç kullanıyorsanız,
- Merkezi sinir sistemi hastalıkları, nöbet geçirme öykünüz varsa,
- Karaciğer işlevlerinizde bozulma varsa,
- Yaşlı iseniz,
- Kortikosteroid tedavisi kullanıyorsanız,
- Moksifloksasin kullanımıyla ilişkili ciddi ishal geliştiriyorsanız,
- İlk uygulamadan sonra ilaca bağlı alerjik reaksiyonlar ortaya çıkıyorsa

MOXAİ'yi dikkatli kullanınız.

“Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.”

MOXAİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MOXAİ'yi gıda alımından bağımsız olarak kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MOXAİ'yi hamilelik sırasında kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik öncesi bulgular, az miktarda moksifloksasinin insan sütünde salgılanabileceğini göstermektedir. Emziren kadınlarda kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Klinik çalışmalarda, merkezi sinir sistemi belirtileri düşük oranda gözlenmiştir. Bununla birlikte araç ya da makine kullanmadan önce, söz konusu araç ya da makine ile ilişkili tepkilerinizin normal olup olmadığını kontrol ediniz.

Güneş ışığına maruziyet

Diğer bazı kinolon türündeki antibiyotikler gibi, güneş ışığına ya da güneşlenme salonlarında kullanılan yapay ultraviyole ışığına maruziyeti takip eden ciddi güneş yanığı olaylarıyla bağlantılı olabilir. MOXAİ'yi kullanırken aşırı oranda güneş ışığına ya da yapay ultraviyole ışığına maruz kalmamaya dikkat ediniz.

MOXAİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her 250 mL'sinde 786 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kalp ritmini düzenleyici ilaç alanlarda (örn. kinidin, prokainamid, amiodaron, sotalol vb.) kullanılmamalıdır.
- Sisaprid, eritromisin, antipsikotikler ve trisiklik antidepresanlar gibi ilaçlarla birlikte dikkatli kullanılmalıdır.
- Aynı anda kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar (antikoagülanlar) alan hastalarda, ilacın kanın pıhtılaşmasını engelleme etkisinin arttığını gösteren vakalar rapor edilmiştir. Gerekirse ağızdan alınan kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçların dozu (örneğin Varfarin) uygun şekilde ayarlanmalıdır.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MOXAİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

MOXAİ kullanıma hazır cam flakonlarda sunulmaktadır. Günde bir flakon MOXAİ, damar içine yaklaşık 1 saat bir süre zarfında verilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adölesanlarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için dozaj ayarlaması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer MOXAİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MOXAİ kullandıysanız:

MOXAİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MOXAİ'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MOXAİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MOXAİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MOXAİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi, yaygın ve şiddetli kızarıklık, kaşıntı, ürtiker (= kurdeşen)
- Nefes almanın güçleşmesi (astımla ilgili durumlar dahil)
- Kalpte ritm bozukluğu, kalbin hızlı ya da düzensiz atması, kalpte atım alınamaması [özellikle altta yatan klinik olarak anlamlı kalp hızı düşüklüğü veya akut miyokard iskemisi (= kalp kasında ani gelişen dolaşım bozukluğu) varsa]
- Bayılma
- Tansiyon düşüklüğü ya da yüksekliği
- Birden gelişen şiddetli karaciğer iltihabı, yetmezliği
- Kızarıklıkla başlayıp kabartı ve kabuklanmayla seyreden deri hastalığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, MOXAİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Elektrokardiyografi (EKG) değişiklikleri – QT uzaması (özellikle kanda potasyum düşüklüğü olan hastalarda)
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (LDH artışı dahil),
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Kan değerlerinden birinde ya da birkaçında düşme (eritrosit, lökosit, trombosit)
- Kanda trombosit sayısında artış
- Sarılık, karaciğer iltihabı
- Kandaki bazı maddelerden birinde ya da birkaçında artma (bilirubin, GGT, alkalen fosfataz)
- Anormal tromboplastin düzeyi, protrombin zamanında uzama, protrombin düzeyinde artış, anormal protrombin düzeyi, INR artışı, düşüşü ya da anormal INR
- Kanda eozinofillerin, lipidlerin, şekerin, ürik asidin, amilazın yükselmesi
- Antibiyotik kaynaklı kalın barsak iltihabı ya da ishal
- Mide - barsak iltihabı
- Çeşitli klinik tablolara eşlik eden nöbetler
- Kas kırılgılığının iltihabı, yırtılması
- Böbrek bozukluğu, yetmezliği (özellikle önceden böbrek bozukluğu olan yaşlılarda yaşlılarda sıvı kaybına bağlı böbrek yetmezliğine sebep olabilir)
- Depresyon (çok nadir vakalarda kendine zarar verme şeklinde sonuçlanabilecek olan)
- Kişinin gerçeklerden uzaklaşması, psikotik reaksiyonlar (potansiyel olarak kendine zarar verme ile sonuçlanabilecek olan)

Bunların hepsi ciddi yan etkilendir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Antibiyotik kullanımı sonrası gelişen mantar hastalıkları,
- Enjeksiyon veya infüzyon yerinde kızamıklık ve/veya şişlik
- Duygusal kararsızlık
- Gerçekte var olmayan şeyleri görme
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Denge bozuklukları
- Tat alma ile ilgili bozukluklar
- Koku bozuklukları (koku alma hissinin azalması ya da kaybı dahil)
- Kafa karışıklığı, yönelim bozukluğu
- Titreme
- Uyku bozuklukları
- Uyku hali

- Görsel bozukluklar
- Koordinasyon bozukluğu (özellikle baş dönmesi veya denge kaybından kaynaklanan yürüme bozuklukları dahil; çok nadir bazı vakalarda yaralanmaya neden olabilecek düşmelere yol açabilir – özellikle yaşlılarda)
- Dikkat bozukluğu, konuşma bozuklukları, geçmişi hatırlayamama, kulak çınlaması
- Deri duyarlılığının azalması, değişmesi ya da artması
- Endişe reaksiyonları
- Hareket artışı, heyecan
- Anormal rüyalar
- Çarpıntı
- Ödem
- Kan damarlarının genişlemesi (= vazodilatasyon)
- Ağız iltihabı
- Yutma güçlüğü
- Karında ve mide-barsakta ağrı
- Bulantı
- Kusma
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Gaz şişkinliği
- İshal ya da azalmış sıvı alımından kaynaklanan sıvı kaybı
- Kas ve eklem ağrıları
- Kasın dinlenim halindeki gerginliğinde artış, kramp
- Eklem iltihabı
- Kas, kırıç ve eklemlerle ilgili yürüyüş bozukluğu
- Hasta hissetme
- Genel ağrılar
- Terleme

Bunlar MOXAİ'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. MOXAİ'nin saklanması

MOXAİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

MOXAİ'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

MOXAİ'yi ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MOXAİ'yi kullanmayınız.

Eğer MOXAİ'de herhangi bir renk değişimi ve/veya kötü koku fark ederseniz, ilacı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No: 4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Mefar İlaç Sanayi A.Ş
Ramazanođlu Mah. Ensar Cad. No: 20
34906 Pendik/Kurtköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 14.Mayıs.2010 tarihinde onaylanmıştır.