

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

E.M.Ağayev

“17 dekabr” 2021-ci il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

**PROMAKSİN** infuziya üçün məhlul  
PROMAXIN

**Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı:** Moxifloxacin hydrochloride

**Tərkibi:**

*Təsiredici maddə:* 250 ml məhlulun tərkibində 400 mq moksifloksasin hidroxlorid vardır (100% quru moksifloksasin hesabı ilə).

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

Nəzəri osmolyarlıq – 278 mosmol/l, pH 4,1-4,6.

**Təsviri**

Şəffaf sarı-yaşılımtıl rəngli mayedir.

**Farmakoterapevtik qrupu**

Sistem istifadə üçün mikrobəleyhi preparatlar. Xinolonlar qrupundan olan antibakterial vasitə.

**ATC kodu:** J01MA14.

**Farmakoloji xüsusiyyətləri**

**Farmakodinamikası**

*Təsir mexanizmi*

Moksofloksasin bakteriyaların DNT-sinin replikasiyası, transkripsiyası və reparasiyası üçün lazım olan II tip bakterial topoizomerazaları (DNT-giraza və IV topoizomeraza) tormozlayır.

*Farmakokinetikası/farmakodinamikası*

Flüorxinolonların bakteriyaları məhv etmə qabiliyyəti bilavasitə onların konsentrasiyasından asılıdır. İnsanlarda və iltihabi-infeksiyon xəstəliklərin heyvan modellərində aparılan farmakodinamik tədqiqatlar sübut edir ki, onun effektivliyinin əsas təyinedici faktoru farmakokinetik əyri (AU) altındakı sahə ilə minimal inhibəedici konsentrasiya (MİK) arasındakı nisbətdir.

*Rezistentlik mexanizmi*

Flüorxinolonlara rezistentlik DNT-girazada və IV topoizomerazada baş verən mutasiyalar nəticəsində yarana bilər. Digər mexanizmlərə DNT-girazanın proteinlər vasitəsilə müdafiəsinin, keçirməzliyin, efflüks nasoslarının həddən artıq ekspressiyası daxildir. Moksifloksasinlə digər flüorxinolonlar arasında çarpaz rezistentlik gözlənilə bilər. Digər siniflərə aid olan antibakterial vasitələr üçün xarakterik olan rezistentlik mexanizmləri moksifloksasinin antibakterial effektivinə təsir göstərmir.

*Əsas əhəmiyyəti*

EUCAST-a (Antibakterial Həssaslığın Yoxlanmasının Avropa Komitəsi) uyğun olaraq moksifloksasinin disk diffuzion testinin hədd göstəricisi və klinik MİK (01.01.2012):

Mikroorqanizm	Həssaslıq	Rezistentlik
---------------	-----------	--------------

<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0,5 mq/l; ≥24 mm	>1 мг/л; < 21 mm
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,5 mq/l; ≥22 mm	> 0,5 mq/l; < 22 mm
<i>Streptococcus</i> группы A, B, C, G	≤ 0,5 mq/l; ≥18 mm	>1 mq/l; < 15 mm
<i>H. influenzae</i>	≤ 0,5 mq/l; ≥25 mm	> 0,5 mq/l; < 25 mm
<i>M. catarrhalis</i>	≤ 0,5 mq/l; ≥23 mm	> 0,5 mq/l; < 23 mm
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 0,5 mq/l; ≥20 mm	>1 mq/l; < 17 mm
Bakteriyanın növü ilə əlaqədar olmayan hədd qiyməti*	≤ 0,5 mq/l	>1 mq/l

\*Bakteriyanın növü ilə əlaqədar olmayan hədd qiyməti əsas etibarilə farmakodinamik və farmakokinetik məlumatların nisbəti əsasında müəyyən edilmişdir və ayrı-ayrı növlər üçün MİK-dən asılı deyildir. Bu məlumatlar fərdi müəyyənləşdirilən hədd qiymətləri olmayan növlər üçün istifadə olunur və interpretasiya kriteriyaları təyin edilə bilən növlərdə istifadə olunmur.

### Mikrobioloji həssaslığı

Ayrı edilən növlərin qazanılmış rezistentliyinin yayılması zaman və məkandan asılı olaraq fərqlənə bilər, buna görə də xüsusən ağır infeksiyaların müalicəsi zamanı rezistentlik barədə lokal məlumat vacibdir. Rezistentliyin yerli yayılması artaraq yüksək həddə çatdıqda və bununla əlaqədar preparatın bəzi infeksiya növlərinə qarşı istifadəsinin faydasına şübhələr olduqda məsləhət üçün mütəxəssisə müraciət etmək lazım gələ bilər.

### Mikroorqanizmlərin adi həssas növləri

**Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər:** *Staphylococcus aureus*\*<sup>+</sup>; *Streptococcus agalactiae* (B qrupu); *Streptococcus millerigrup*\* (*S. anginosus*, *S. constellatus* ma *S. intermedius*); *Streptococcus pneumoniae*\*<sup>+</sup>; *Streptococcus pyogenes*\* (A qrupu); *Streptococcus viridans* qrupları (*S. viridans*, *S. mutans*, *S. mitis*, *S. sanguinis*, *S. salivarius*, *S. thermophilus*)

**Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər:** *Acinetobacter baumannii*; *Haemophilus influenzae*\*<sup>+</sup>; *Legionella pneumophila*; *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*\*

Anaerob mikroorqanizmlər: *Prevotella spp.*

**Digər mikroorqanizmlər:** *Chlamydia (Chlamydia) pneumoniae*\*<sup>+</sup>; *Coxiella burnetii*; *Mycoplasma pneumoniae*\*<sup>+</sup>

### Rezistentliyin inkişafı mümkün olan növlər

**Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər:** *Enterococcus faecalis*\*<sup>+</sup>; *Enterococcus faecium*\*<sup>+</sup>

**Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər:** *Enterobacter cloacae*\*<sup>+</sup>; *Escherichia coli*\*<sup>+</sup>; *Klebsiella pneumoniae*\*<sup>+</sup>; *Klebsiella oxytoca*; *Proteus mirabilis*\*

Anaerob mikroorqanizmlər: *Bacteroides fragilis*\*

### Rezistent mikroorqanizmlər

Aerob qram-mənfi mikroorqanizmlər: *Pseudomonas aeruginosa*

\* Effektivliyi klinik tədqiqatlarda kifayət qədər nümayiş etdirilmişdir.

<sup>+</sup> Metisillinə rezistent olan *S.aureus* çox vaxt eyni zamanda flüorxinolonlara da rezistent olur. Metisillinə rezistent *S.aureus*-da moksifloksasinə rezistentlik səviyyəsi 50%-dən artıq olur.

<sup>#</sup> Geniş spektrdə beta-laktamaza hasil edən ştammlar (ESBL) flüorxinolonlara da rezistent olur.

### Farmakokinetikası

**Sorulması və biomənimsənilməsi.** Preparatın 400 mq dozasının bir saat ərzində aparılan birdəfəlik infuziyasından sonra preparatın maksimal konsentrasiyası infuziyanın sonunda əldə edilir və 4,1 mq/l təşkil edir ki, bu da preparatın peroral qəbulu zamanı (3,1 mq/l) əldə edilən göstəricidən 26% çox olur. Venadaxili istifadədənin sonra AUC göstəricisi 39 mq\*saat/l təşkil edir və peroral qəbulun uyğun parametrini (35 mq\*saat/l) cüzi keçir. Mütləq biomənimsənilməsi təxminən 91% təşkil edir. Moksifloksasinin venadaxili istifadəsi zamanı xəstənin yaşı və ya cinsinə görə dozanın korreksiyasına ehtiyac duyulmur. Gündə 1 dəfədən 10 gün ərzində istifadə zamanı 600 mq birdəfəlik peroral doza üçün və 600 mq birdəfəlik venadaxili doza üçün 50-1200 mq diapazonda farmakokinetika xəttidir.

**Paylanması.** Moksifloksasin damardankənar sahədə tez paylanır. Tarazlıq vəziyyətində paylanma həcmi ( $V_{ss}$ ) təxminən 2 l/kq təşkil edir. *In vitro* və *in vivo* tədqiqatların nəticələrinə görə, zülallarla birləşməsi konsentrasiyadan asılı olmayaraq 40-42% təşkil edir. Moksifloksasin əsas etibarilə qan plazmasının albuminləri ilə birləşir. Dozanın peroral qəbulundan 2,2 saat sonra bronxların selikli qişasında və epitelial örtük üzərində maksimal konsentrasiya uyğun olaraq 5,4 mq/kq və 20,7 mq/l təşkil edir. Alveolyar makrofaqlarda müvafiq maksimal konsentrasiya 56,7 mq/kq təşkil edir. Dəri qovuquqlarının mayesində maksimal konsentrasiya venadaxili yeritdikdən 10 saat sonra 1,75 mq/l təşkil edir.

İnterstitial maye üçün “sərbəst konsentrasiya/zaman” profili qan plazması üçün olan profilə anolojiidir və preparatın venadaxili yeridilməsindən 1,8 saat sonra 1,0 mq/l maksimal sərbəst konsentrasiyaya çatır.

*Metabolizmi.* Moksifloksasin II faza biotransformasiyaya məruz qalır və orqanizmdən həm dəyişilməmiş, həm də sulfobirləşmələr (M1) və qlükuronidlər (M2) şəklində böyrəklər (təxminən 40%), həmçinin nəcislə/ödlə (təxminən 60%) xaric olur. M1 və M2 yalnız insan üçün relevant olan metabolitlərdir, hər ikisi mikrobioloji qeyri-aktivdir. İn vitro və I faza klinik tədqiqatlarında P<sub>450</sub> sitoxrom fermentləri sistemi də daxil olmaqla I faza biotransformasiyasına məruz qalan digər preparatlarla farmakokinetik qarşılıqlı təsir müşahidə olunmamışdır. Oksidləşdirici metaboliz əlamətləri yoxdur.

*Xaricolması.* Moksifloksasinin qan plazmasından yarımxaricolma dövrü təxminən 12 saat təşkil edir. 400 mq yeridildikdən sonra orta təyin olunmuş ümumi klirens 179-246 ml/dəq arasındadır. 400 mq doza venadaxili yeridildikdən sonra preparatın dəyişilməmiş şəkildə sidiklə xaric olması təxminən 22%, nəcislə isə 26% təşkil edir. Preparatın venadaxili yeridilməsindən sonra onun xaric edilməsi (dəyişməmiş preparatın və metabolitlərin) ümumilikdə təxminən 98% təşkil edir. Böyrək klirensi təxminən 24-53 ml/dəq-dir və preparatın böyrəklərdə qismən kanalcıq reabsorbsiyasına məruz qaldığını sübut edir. Moksifloksasinin ranitidin və probenesidlə eyni vaxtda qəbulu dərmanın böyrək klirensini dəyişdirmir.

*Böyrək çatışmazlığı .* Böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə (kreatinin klirensi > 20 ml/dəq / 1,73 m<sup>2</sup> olan xəstələr daxil olmaqla) moksifloksasinin farmakokinetikasında ciddi bir dəyişiklik olmamışdır. Böyrək funksiyasının azalması ilə qlükuronid metabolitinin (M2) konsentrasiyası təxminən 2,5 dəfə artır (kreatinin klirensi <30 ml/dəq / 1,73 m<sup>2</sup> ilə).

*Qaraciyər funksiyasının pozulması.* Qaraciyər çatışmazlığı olan xəstələrdə aparılan farmakokinetik tədqiqatlar (Child-Pugh təsnifatına görə A, B sinifləri) qaraciyər funksiyası pozulması olan xəstələrin və sağlam könüllülərin göstəricilərində hər hansı bir fərqi olub-olmadığını tam müəyyənləşdirməyə imkan vermir. Qaraciyərin funksiyasının pozulması qan plazmasında M1-in daha çox ekspozisiyası ilə əlaqədardır, belə ki, ilkin dərman vasitəsinin ekspozisiyası sağlam könüllülərdə olduğu kimidir. Qaraciyərin funksional pozğunluğu olan xəstələrin müalicəsi üçün moksifloksasinin klinik istifadəsinə dair kifayət qədər təcrübələr yoxdur.

#### *Klinikayaqədərki təhlükəsizlik məlumatları*

Heyvanlar üzərində aparılan ənənəvi tədqiqatlarda Moksifloksasinin təkrarlanan dozalarının istifadəsi zamanı hematoloji toksiklik və hepatotoksiklik aşkar edilmişdir. Mərkəzi sinir sistemində (MSS) toksik təsir qeyd edilir. Bu təsirlər yüksək dozada moksifloksasindən istifadə edildikdən və ya uzunmüddətli istifadədən sonra müşahidə edilmişdir. Plazma konsentrasiyası  $\geq 20$  mg/l olduğu heyvanlarda yüksək oral dozalar ( $\geq 60$  mg/kq) fonunda, elektoretinoqram parametrlərində dəyişikliklər törədir və bəzi hallarda isə tor qişanın atrofiyasına səbəb olur. Venadaxili istifadədən sonra sistem toksiklik daha çox moksifloksasinin (45 mq/kq) bolus inyeksiyasından sonra özünü göstərir, 50 dəqiqə ərzində aparılan moksifloksasinin (40 mq/kq) yavaş infuziyası zamanı isə müşahidə olunmur. Arteriyadaxili yeridildikdən sonra periarterial yumşaq toxumalara yayılaraq iltihablı dəyişikliklər törədir, bu da moksifloksasinin arteriyaya daxilinə yeritməkdən çəkinmək lazım olduğunu göstərir. İn vitro testlərdə Moksifloksasinin bakteriya və ya məməlilərin hüceyrələrinə genotoksik təsiri aşkar olunmamışdır. İn vivo tədqiqatlarda çox yüksək dozada moksifloksasin istifadəsi zamanı genotoksiklik təyin edilməmişdir. Heyvanlarda kanserogenezin öyrənilməsi üzrə tədqiqatlarda Moksifloksasinin kanserogen təsir göstərməmişdir. İn vitro şəraitdə moksifloksasinin yüksək konsentrasiyaları ürək fəaliyyətinin elektrofizioloji parametrlərini təsir edir ki, bu da QT intervalının uzanmasına səbəb ola bilər. 15, 30 və ya 60 dəqiqə ərzində infuziya yolu ilə heyvanlara 30 mq/kq dozada moksifloksasinin venadaxili yeridilməsindən sonra QT intervalının uzanma dərəcəsinin infuziya sürətindən asılılığı qeyd olunmuşdur: infuziya müddəti nə qədər az olarsa, QT intervalının uzanması da o qədər də çox nəzərə çarpır. 30 mq/kq dozanın 60 dəqiqə ərzində infuziyası QT intervalının uzanması müşahidə olunmur. Moksifloksasinin heyvanların reproduktiv funksiyasına təsiri öyrənilərkən sübut olunmuşdur ki, moksifloksasinin plasentadan keçir. Heyvanlar üzərində aparılan təcrübələrdə moksifloksasinin teratogen təsirinə və ya istifadəsindən sonra fertilliyin pozulması aşkar edilməmişdir. Heyvanlarda onurğa və qabırğanın inkişaf qüsurlarının rastgəlmə tezliyində zəif artım müşahidə edilir ki, bu da yalnız ana orqanizminə güclü toksik təsir edə bilən dozanın (20 mq/kq venadaxili) yeridilməsi zamanı müşahidə olunur. İnsanlar üçün nəzərdə tutulan qan plazmasındakı terapevtik konsentrasiya fonunda heyvanlarda hamiləliyin pozulması hallarının sayında artım müşahidə olunmuşdur. Moksifloksasin də

daxil olmaqla xinolonların, cinsi yetkinliyə çatmamış heyvanlarda böyük diartrodial oynaqların qığırdaqlarını zədələdiyi məlumdur.

### **İstifadəsinə göstərişlər**

Xəstəxanadan xaric pnevmoniyalar.

Dərinin və dərialtı toxumaların ağırlaşmış infeksiyon xəstəlikləri.

Moksifloksasin yalnız bu infeksiyaların adətən ilkin müalicəsi üçün tövsiyə olunan digər antibakterial dərmanların istifadəsi məqsədəuyğun olmadıqda istifadə edilməlidir.

Antibakterial maddələrin düzgün istifadəsi üçün rəsmi təlimatlara diqqət yetirilməlidir.

### **Əks göstərişlər**

- Moksifloksasinə, xinolonlar qrupundan olan digər antibiotiklərinə və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq;

- hamiləlik və ya laktasiya dövrü ("Hamiləlik və ya laktasiya dövründə istifadəsi" bölməsinə baxın);

- 18 yaşınadək xəstələr;

- anamnezdə xinolonların istifadəsi ilə əlaqəli vətər xəstəlikləri/patologiyalarının olması.

Klinikayaqədərki və klinik tədqiqatlar zamanı, moksifloksasinin istifadəsindən sonra QT intervalının uzanması şəklində özünü göstərən ürək fəaliyyətinin elektrofizioloji parametrlərində dəyişikliklər müşahidə edilir. Bu səbəbdən moksifloksasin aşağıdakı xəstələrdə əks-göstərişdir: QT intervalının anadangəlmə və ya qazanılmış uzanması; elektrolit balansının pozulması, xüsusən də korreksiya olunmamış hipokalemiya hallarında; klinik əhəmiyyət kəsb edən bradikardiyalarda; sol mədəciyin atım fraksiyasının azalması ilə müşayiət olunan klinik əhəmiyyət kəsb edən ürək çatışmazlığı; anamnezdə simptomatik aritmiya.

Moksifloksasin QT intervalını uzadan dərmanlarla eyni vaxtda istifadə edilməməlidir (həmçinin "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir" bölməsinə baxın).

Qaraciyərin funksiyası pozulmuş (Child-Pugh təsnifatına görə C sinif) və transaminazaların səviyyəsində beş dəfə və ya daha çox artım olan xəstələrdə Moksifloksasinin istifadəsi ilə əlaqədar kifayət qədər klinik təcrübə olmadığı üçün onun istifadəsi əks-göstərişdir.

### **Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri**

Bir flakon preparat yalnız birdəfəlik istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. İstifadə edilməmiş məhlul atılmalıdır.

Müəyyən edilmişdir ki, aşağıda qeyd edilən məhlullar 400 mq moksifloksasin infuziya məhlulu ilə uyğunluq təşkil edir: inyeksiya üçün su; 0,9%-li natrium xlorid məhlulu; 1 molar natrium xlorid məhlulu; 5%, 10%, 40%-li qlükoza məhlulu; 20%-li ksilitol məhlulu; Ringer məhlulu; natrium laktatın mürəkkəb məhlulları (Hartmann məhlulu, Ringer laktat məhlulu).

Moksifloksasinin infuzion məhlulu digər dərmanlarla birlikdə yeridilməməlidir.

Gözlə görünən bərk qarışıqlar varsa və ya məhlul bulanıqdırsa, ondan istifadə etməyin.

Sərin yerdə saxlanıldıqda otaq temperaturunda əriyən çöküntünün əmələ gəlməsi mümkündür. Buna görə infuziya məhlulunun 15°C-dən aşağı temperaturda saxlanması tövsiyə edilmir.

Xüsusən ağır olmayan infeksiyaların Moksifloksasinlə müalicəsinin üstünlüklərini bu bölmədəki məlumatları nəzərə alınmaqla qiymətləndirmək lazımdır.

Keçmişdə xinolonlar və ya flüorxinolonlar istifadə edərək ciddi mənfi reaksiyaları olan xəstələrə bu preparatı təyin etməkdən çəkinin. Bu xəstələrin moksifloksasinlə müalicəsinə yalnız alternativ müalicə variantları olmadıqda və faydası/riski diqqətlə qiymətləndirildikdən sonra başlamaq lazımdır.

*QTc intervalının uzanması və QTc intervalının uzanmasının mümkün olduğu klinik vəziyyətlər.* Müəyyən edilmişdir ki, Moksifloksasin bəzi xəstələrdə elektrokardiogramda QTc intervalının uzanmasına səbəb olur. QT intervalının uzanma dərəcəsi, sürətli venadaxili infuziya zamanı qan plazmasında preparatın konsentrasiyasının artması ilə arta bilər. Buna görə də, infuziya müddəti 60 dəqiqədən az olmamaqla gündə bir dəfə 400 mq venadaxili dozanı keçməmək barədə tövsiyəyə əməl etmək lazımdır. Daha ətraflı məlumat üçün "Əks göstərişlər" və "Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" bölmələrinə baxın.

Müalicə zamanı ürək ritminin pozulması ilə əlaqəli simptomlar ortaya çıxsas, bunun EKG nəticələri ilə təsdiqlənməsindən asılı olmayaraq moksifloksasinlə müalicə dayandırılmalıdır.

Moksifloksasin, aritmiyaların inkişafına kömək edən vəziyyətə malik xəstələrdə (məsələn, kəskin miokardi işemiyası) ehtiyatla istifadə olunmalıdır, çünki bu kateqoriya xəstələrdə mədəcik aritmiyası ("piruet" tipli polimorf mədəcik taxikardiyası da daxil olmaqla) və ürək dayanması riski yüksəlmiş olur

(ayrıca “Əks göstərişlər” və “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri” bölmələrinə baxın). Moksifloksasini kalium səviyyəsini aşağı sala biləcək dərman qəbul edən xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır (həmçinin “Əks göstərişlər” və “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri” bölmələrinə baxın).

Klinik əhəmiyyət kəsb edən bradikardiya ilə əlaqəli preparatlar qəbul edən xəstələrə moksifloksasin təyin edərkən ehtiyatlı olmaq lazımdır (həmçinin “Əks göstərişlər” bölməsinə baxın).

Qadınlar və yaşlı xəstələr, moksifloksasin kimi QTc intervalının uzanmasına səbəb olan dərmanların təsirinə daha həssas ola bilərlər, bu səbəbdən də belə xəstələr xüsusi diqqət tələb edirlər.

*Uzunmüddətli, əlilləşdirici və potensial geriyə dönməz ciddi yanaşı reaksiyalar.* Çox nadir hallarda, yaşından və mövcud risk faktorlarından asılı olmayaraq, xinolonlar və flüorxinolonlarla müalicə alan xəstələr, uzunmüddətli (aylar və ya illər) əlilləşdirici və potensial geriyə dönməz ciddi mənfi reaksiyalar müşahidə olunmuşdur. Bu reaksiyalar orqanizmin fərqli, bəzən bir neçə sisteminə (xüsusən də dayaq-hərəkət, sinir, psixi və duyğu orqanlarını) təsir edir. Hər hansı bir ciddi mənfi reaksiyanın ilk əlamətləri və ya simptomları görüldükdə dərhal preparatın qəbulu dayandırılmalı və həkimə müraciət edilməlidir.

*Yüksək həssaslıq/allergik reaksiyalar.* Moksifloksasin də daxil olmaqla flüorxinolonların ilk istifadəsindən sonra yüksək həssaslıq və allergik reaksiya halları barədə məlumatlar vardır. Anafilaktik reaksiyalar, dərmanın hətta ilk istifadəsindən sonra həyati təhlükə yaradan şok formasında da ola bilər. Belə hallarda moksifloksasinin istifadəsini dayandırmaq və müvafiq müalicəyə başlamaq lazımdır (məsələn, şokun müalicəsi).

*Qaraciyərin funksiyasının ağır pozğunluqları.* Moksifloksasinin istifadəsi zamanı qaraciyər çatışmazlığının inkişafına (ölüm daxil olmaqla) gətirib çıxara biləcək fulminant hepatit halları qeyd olunmuşdur (bax: “Əlavə təsirləri” bölməsi). Sürətlə inkişaf edən və sarılıq, tünd sidik, qanaxmaya meyillik və ya qaraciyər ensefalopatiyası ilə müşayiət olunan asteniya kimi fulminant hepatit simptomları meydana çıxdıqda, xəstələrə müalicəyə davam etməzdən əvvəl həkimə müraciət etmələri tövsiyə olunur. Qaraciyər funksiyasının pozulması əlamətləri meydana çıxdıqda, qaraciyərin funksiyası yoxlanılmalıdır.

*Ağır bullöz dəri reaksiyaları.* Moksifloksasindən istifadə zamanı Stivens-Conson sindromu və ya toksik epidermal nekroliz kimi bullöz dəri reaksiyaları barədə məlumatlar vardır. (baxın “Əlavə təsirlər” bölməsi). Dəridə və/və ya selikli qişada reaksiyalar meydana çıxdıqda, xəstələrə müalicəyə davam etməzdən dərhal əvvəl həkimə müraciət etmələri tövsiyə olunur.

*Qıcolmanın inkişafına meyilli xəstələr.* Xinolonların qıcolma törədə bilər. Mərkəzi sinir sistemi pozğunluqları olan və ya qıcolmanın başlanmasına səbəb ola biləcək və ya qıcolma həddini aşağı sala biləcək digər risk faktorları olan xəstələrdə ehtiyatla istifadə edilməlidir. Qıcolma baş verərsə, moksifloksasin dayandırılmalı və müvafiq tədbirlər görülməlidir.

*Periferik nevropatiya.* Xinolonlar və flüorxinolonlarla müalicə olunan xəstələrdə, paresteziya, hipesteziyaya, dizesteziyaya və ya zəifliyə səbəb olan sensor və ya sensorimotor polinevropatiya halları qeydə alınmışdır. Ağrı, yanma, iynəbatma hissi, keyləşmə və ya halsızlıq kimi nevropatiya simptomları inkişaf edərsə, moksifloksasinlə müalicə alan xəstələr potensial geriyə dönməz vəziyyətin qarşısını almaq üçün həkimə məlumat verməlidirlər.

*Psixika tərəfindən verilən reaksiyalar.* Psixi reaksiyalar, moksifloksasin də daxil olmaqla flüorxinolonların ilk istifadəsindən sonra da meydana çıxma bilər. Çox nadir hallarda, depressiya və ya psixi reaksiyalar intihar düşüncələrinin və intihara cəhd kimi özünə aqressiyanın inkişafına qədər progressivləşmişdir (bax “Əlavə təsirləri” bölməsinə). Xəstədə bu cür reaksiyalar yaranarsa, moksifloksasinlə müalicə dayandırılmalı və müvafiq tədbirlər görülməlidir. Keçmişdə xəstə olan və ya hazırda psixi xəstəlikdən əziyyət çəkən xəstələrə moksifloksasin təyin edilərkən diqqətli olmaq lazımdır.

*Kolit də daxil olmaqla antibiotiklərin istifadəsi ilə assosiasiya olunan ishal.* Antibiotiklərin istifadəsi ilə assosiasiya olunan ishal (AAİ) və antibiotiklərin istifadəsi ilə assosiasiya olunan kolit (AAK), psevdomembranoz kolit və *Clostridium difficile* ilə assosiasiya olunan ishal geniş spektrli antibiotiklərin, eləcə də moksifloksasinin istifadəsi zamanı da müşahidə olunmuşdur. Bu simptomlar yüngül ishaldan ölümcül kolitə qədər dəyişə bilər. Buna görə də, moksifloksasinin istifadəsi zamanı və ya istifadəsindən sonra ağır ishal inkişaf edən xəstələrdə bu diaqnozun qoyulma ehtimalını nəzərə almaq vacibdir. AAİ və ya AAK-dan şübhələnilsə və ya təsdiqlənsə, moksifloksasin də daxil olmaqla antimikrob vasitələrlə müalicə dayandırılmalı və dərhal müvafiq müalicəyə başlanmalıdır. Bundan əlavə, yoluxma riskini azaltmaq və infeksiyaya nəzarət etmək üçün müvafiq tədbirlər görülməlidir. Ağır ishal inkişaf edən xəstələrdə peristaltikanı zəiflədən dərmanlar əks-göstərişdir.

*Ağır miyasteniyalı xəstələr.* Moksifloksasin ağır miasteniyalı (*myasthenia gravis*) xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır, çünki simptomlar pisləşə bilər.

*Tendinit və vətərin qırılması.* Tendinit və vətər qırılması (Axil vətəri ilə məhdudlaşmır), bəzən də ikitərəfli qırılması, xinolonlar və flüorxinolonlarla müalicəyə başladıqdan 48 saat sonra baş verə bilər və müalicəni dayandırdıqdan bir neçə ay sonra da müşahidə olunduğu hallar qeyd edilmişdir. Yaşlı xəstələrdə, böyrək funksiyası pozulmuş xəstələrdə, tam orqan nəqli olan xəstələrdə və eyni vaxtda kortikosteroidlərlə müalicə olunan xəstələrdə tendinit və vətərin qırılma riski artır. Buna görə də, kortikosteroidlərin eyni vaxtda istifadəsindən çəkinmək lazımdır.

Tendinitin ilk əlamətlərində (məsələn, ağırlı ödem, iltihab) dərman müalicəsi dayandırılmalı və alternativ müalicəyə baxılmalıdır. Zədələnmiş ətraf lazımı şəkildə müalicə olunmalıdır (məs., immobilizasiya). Tendinopatiya əlamətləri inkişaf edərsə, kortikosteroidlərdən istifadə edilməməlidir.

*Böyrək funksiyası pozulmuş xəstələr.* Böyrək funksiyasının pozulması olan yaşlı xəstələrə, orqanizmdə lazımı maye həcmi saxlaya bilmədikləri təqdirdə moksifloksasin ehtiyatla təyin edilməlidir, çünki dehidrasiya böyrək çatışmazlığı riskini artırır.

*Görmə orqanlarının tərafından.* Görmənin pisləşməsi və ya görmə orqanlarına istənilən təsir olan hallarda dərhal məsləhət üçün oftalmoloqa müraciət etmək lazımdır ("Nəqliyyat vasitələrini idarə etmək və mexanizmlərlə işləmək qabiliyyətinə təsiri", "Əlavə təsirlər" bölmələrinə baxın).

*Disqlikemiya.* Bütün flüorxinolonlarda olduğu kimi, moksifloksasinlə müalicə zamanı qan qlükoza səviyyəsinin həm hipoqlikemiya, həm də hiperqlikemiya şəklində normadan kənara çıxması mümkündür. Disqlikemiya əsasən moksifloksasinlə eyni vaxtda oral hipoqlikemik vasitələr (məsələn, sulfanidiazol) və ya insulin qəbul edən diabetli yaşlı xəstələrdə inkişaf etmişdir. Şəkərli diabeti olan xəstələrə qanda qlükozanın səviyyəsini diqqətlə izləmək tövsiyə olunur ("Əlavə təsirləri" bölməsinə baxın).

*Fotosensibilizasiya reaksiyalarının qarşısının alınması.* Xinolonların istifadəsi zamanı xəstələrdə fotosensibilizasiya reaksiyaları qeyd edilmişdir. Lakin, araşdırmalara görə, moksifloksasin istifadə edilərkən, onun fotosensibilizasiya reaksiyasını induksiya riski azdır. İstənilən halda, xəstələr moksifloksasinlə müalicə alan müddətdə uzunmüddətli və/və ya intensiv günəş şüalarının və ya ultrabənövşəyi şüalanmanın təsirinə məruz qalmamalıdır.

*Qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı olan xəstələr.* Qlükoza-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı olan xəstələr və ailə anamnezində bu patologiyası olan xəstələr xinolonlarla müalicə zamanı hemolitik reaksiyaların inkişafına meyillidirlər. Beləliklə, bu kateqoriyalı xəstələrdə moksifloksasin ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

*Periarterial zonada toxumaların iltihabı.* Moksifloksasin, infuziya üçün məhlul, yalnız venadaxili istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Arteriadaxili istifadədən çəkinmək lazımdır, çünki belə metoddan istifadə edilərkən preklinik tədqiqatlarda periarterial zonada toxuma iltihabı müşahidə edilmişdir.

*Dərinin və dərialtı toxumanın spesifik ağırlaşmış infeksiyaları olan xəstələr.* Yanıqlar, fasiit və osteomyelit ilə müşayiət olunan "diabetik ayaq" ilə əlaqəli ağır infeksiyaların müalicəsində Moksifloksasinin klinik effektivliyi müəyyənəndirilməmişdir.

*Duzun istifadəsinə nəzarət olunan pəhriz saxlayan xəstələr.* Dərman maddəsinin bir dozasında 787 mq (təxminən 34 mkmol) natrium vardır. Duzun istifadəsinə nəzarət olunan pəhriz saxlayan xəstələr bunu nəzərə almalıdırlar.

*Bioloji testlərə təsiri.* Moksifloksasin mikobakterial inkişafı ləngitməklə *Mycobacterium spp* üçün test nəticələrinə təsir edə bilər ki, bu da öz növbəsində moksifloksasin qəbul edən xəstələrdə yalançı-mənfi nəticələrə səbəb ola bilər.

*Metisilinə davamlı Staphylococcus aureus (MRSA) infeksiyası olan xəstələr.* Moksifloksasin metisilinə davamlı *Staphylococcus aureus* (MRSA) infeksiyalarının müalicəsi üçün tövsiyə edilmir. MRSA infeksiyasından şübhələnilirsə və ya təsdiqlənərsə, uyğun antibakterial preparatla müalicəyə başlanmalıdır (bax: Farmakodinamikası).

*Anevrizma və ya aortanın koarktasiyası.* Epidemioloji tədqiqatlar, xüsusilə yaşlılarda, flüorxinolonlardan sonra anevrizma və aortanın koarktasiyası riskinin artdığını göstərmişdir. Bu səbəbdən, flüorxinolonlar yalnız fayda/risk qiymətləndirilməsindən sonra və ailə anamnezində aorta anevrizması və/və ya aorta koarktasiyası diaqnozu qoyulmuş xəstələrdə və ya anevrizma və aorta koarktasiyasına səbəb olan risk faktorları və ya şərtləri olduqda digər müalicə variantları nəzərdən keçirildikdən sonra istifadə olunmalıdır (məsələn, Marfan sindromu, Ehlers-Danlos damar sindromu, Takayasu arteriiti, nəhəng-hüceyrəli arteriit, Behcet xəstəliyi, hipertoniya, məlum ateroskleroz).

Qarında, döş nahiyəsində və ya beldə qəfləti ağrı olması hallarında xəstələrə dərhal təcili tibbi yardım həkiminə müraciət etməsi tövsiyə olunmalıdır.

### **Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri**

Dərman maddələri ilə qarşılıqlı təsiri. Moksifloksasin və QTc intervalını uzadan digər dərmanların additiv təsirini istisna etmək olmaz. Bu təsir "piruet" tipli polimorf mədəcik taxikardiyası da daxil olmaqla mədəcik aritmiyalarının inkişafına səbəb ola bilər. Bu səbəbdən də moksifloksasinin aşağıdakı dərmanlardan hər hansı biri ilə birlikdə istifadəsi əks-göstərişdir (həmçinin "Əks göstərişlər" bölməsinə baxın):

- IA sinif antiaritmik dərmanlar (məsələn, xinidin, hidroxinidin, dizopiramid);
- III sinif antiaritmik dərmanlar (məsələn, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
- antipsixotik dərmanlar (məsələn, fenotiazinlər, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid);
- trisiklik antidepressantlar;
- bəzi antimikrob preparatlar (sakvinavir, sparfloksasin, eritromisin IV, pentamidin, malyariyaəleyhinə dərmanlar, xüsusən halofantrin);
- bəzi antihistamin preparatlar (terfenadin, astemizol, mizolastin);
- digər dərman vasitələri (sisaprid, vinkamin IV, bepridil, difemanil).

Kaliumun səviyyəsini endirən dərmanlar (məsələn, ilgək və tiazid diuretiklər, işlətmə dərmanları və imalələr (yüksək dozalarda), kortikosteroidlər, amfoterisin B) və ya klinik baxımdan əhəmiyyət kəsb edən bradikardiya törədən dərmanlar istifadə edən xəstələrdə Moksifloksasin ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

Sağlam könüllülərdə Moksifloksasinin çoxsaylı istifadəsindən sonra, AUC-ə və ya göstərilən əyrinin səviyyəsinə təsir göstərmədən diqoksinin  $C_{max}$ -nın təxminən 30% artması müşahidə edilmişdir.

Diabetli könüllülərin iştirakı ilə aparılan tədqiqatlar zamanı oral moksifloksasin və glibenklamidin eyni vaxtda istifadəsi qan plazmasında qlibenklamidin maksimal konsentrasiyasının təxminən 21% azalmasına səbəb olmuşdur. Glibenklamidin moksifloksasinlə kombinasiyası nəzəri olaraq qısamüddətli hiperqlikemiyanın inkişafına səbəb ola bilər. Lakin, qlibenklamidin farmakokinetikasında qeyd olunan dəyişikliklər farmakodinamik parametrlərdə (qanda qlükozanın, insulinin səviyyəsi) dəyişikliklərə səbəb olmamışdır. Beləliklə, moksifloksasin və qlibenklamid arasında klinik cəhətdən əhəmiyyət kəsb edən qarşılıqlı təsir yoxdur.

*Beynəlxalq normallaşmış əmsalın (INR) qiymətindəki dəyişiklik.*

Antimikrob maddələrin, xüsusən flüorxinolonlar, makrolidlər, tetrasiklinlər, kotrimoksazol və bəzi sefalosporinlər qəbul edən xəstələrdə oral antikoagulyantların aktivliyinin artması halları çoxdur. İnfeksiyon xəstəlikləri və iltihabi proseslər, yaş və xəstənin ümumi vəziyyəti risk faktorlarıdır. Bu baxımdan, INR-də dəyişikliklərin nədən – infeksiya və ya müalicədən, yarandığını müəyyən etmək çətindir. Ehtiyat tədbiri kimi INR-i tez-tez yoxlamaq olar. Lazım gələrsə, oral koagulantın dozasının tənzimlənməsi həyata keçirilməlidir.

Klinik tədqiqatlarda aşağıdakı preparatların moksifloksasinlə klinik cəhətdən əhəmiyyət kəsb edən qarşılıqlı təsirdə olmadığı sübut edilmişdir: ranitidin, probenesid, oral kontraseptivlər, kalsium preparatları, parenteral morfin, teofillin, siklosporin və ya itrakonazol.

İnsan  $P_{450}$  sitoxrom fermentlərindən istifadə edilən *in vitro* tədqiqatlar bu nəticələri təsdiqləmişdir. Beləliklə, sitoxrom  $P_{450}$  fermentləri ilə metabolik qarşılıqlı təsir ehtimalı azdır.

Qida ilə qarşılıqlı təsirlər: Moksifloksasin süd məhsulları da daxil olmaqla, qida ilə klinik əhəmiyyət kəsb edən qarşılıqlı təsirdə olmur.

### **Uyusmazlığı**

Moksifloksasin infuziya məhlulunu onunla uyğunsuzluq təşkil edən digər məhlullarla eyni vaxtda istifadə etməyin, bunlara aşağıdakılar daxildir: 10%-li natrium xlorid məhlulu; 20%-li natrium xlorid məhlulu; 4,2%-li natrium bikarbonat məhlulu; 8,4%-li natrium bikarbonat məhlulu.

Bu dərman vasitəsi "Xüsusi təhlükəsizlik tədbirləri" bölməsində göstərilən dərmanlardan başqası ilə qarışdırılmamalıdır.

### **Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi**

*Hamiləlik*

İnsanlarda hamiləlik dövründə moksifloksasinin istifadəsinin təhlükəsizliyi araşdırılmamışdır. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar reproduktiv toksikliyin olduğunu göstərir (bax Farmakoloji xüsusiyyətləri). İnsanlar üçün potensial risk müəyyən edilməyib. Flüorxinolonların cinsi yetişməmiş heyvanlarda əsas yükü daşıyan qığırdağa zərərli təsirləri eksperimental olaraq müəyyən edilmişdir və buna görə də müəyyən flüorxinolonlarla müalicə olunan uşaqlarda geriye dönə bilən oynaq zədələnmələrinin inkişafını nəzərə alaraq, hamilə qadınlara moksifloksasin təyin edilməməlidir (bax: "Əks göstərişlər" bölməsinə baxın).

#### *Laktasiya*

Qadınlarda ana südü ilə qidalandırma zamanı dərmanın istifadəsi barədə məlumatlar yoxdur. Klinikayaqədərki tədqiqatlar az miqdarda moksifloksasinin ana südü ilə xaric olduğunu göstərir. Ana südü ilə qidalanan körpələrə təsiri barədə məlumatların olmaması və flüorxinolonun cinsi yetkin olmayan heyvanların əsas yükü daşıyan qığırdaqlarına zərərli təsirlərinin eksperimental riski nəzərə alınmaqla, moksifloksasinlə müalicə zamanı ana südü ilə qidalanma əks göstərişdir ("Kontrendikasyonlar" bölməsinə baxın).

#### *Fertillik*

Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlarda fertilliyə təsiri aşkar olunmamışdır ("Farmakoloji xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın).

### **Pediatrilyada istifadəsi**

Gənc heyvanların qığırdaqlarına mənfi təsir göstərdiyinə görə ("Farmakoloji xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın), uşaqlarda (18 yaşınadək) moksifloksasinin istifadəsi əks göstərişdir ("Əks göstərişlər" bölməsinə baxın). Uşaqlarda və yeniyetmələrdə moksifloksasinin istifadəsinin effektivliyi və təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir (bax: "Əks göstərişlər" bölməsinə).

### **Nəqliyyat vasitəsinə və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri**

Moksifloksasinin nəqliyyat vasitələrini idarə etmə və mexanizmlərlə işləmə qabiliyyətinə təsiri ilə bağlı tədqiqatlar aparılmamışdır. Lakin moksifloksasin də daxil olmaqla flüorxinolonlar mərkəzi sinir sistemi tərəfindən reaksiyalar (məsələn, başgicəllənmə, kəskin müvəqqəti görmə pozğunluğu) və ya kəskin və qısa müddətli huşun itməsini (huşunu itirmə) törədərək nəqliyyatı idarə etmə və ya digər mexanizmləri işləmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər. Xəstələrə avtonəqliyyatı idarə etmədən və ya mexanizmlərlə işləmədən əvvəl moksifloksasinə qarşı reaksiyalarını yoxlamaları tövsiyə olunur.

### **İstifadə qaydası və dozası**

#### *Dozalanması*

Tövsiyə olunan dozalanma rejimi infuziya şəklində gündə bir dəfə 400 mq moksifloksasindir. Kliniki göstəriş olduqda başlanğıc venadaxili müalicə, 400 mq oral moksifloksasin tabletləri ilə davam etdirilə bilər.

Venadaxili və oral müalicənin tövsiyə olunan ümumi müddəti, xəstəxanadankənar pnevmoniya üçün 7-14 gün, dərinin və dərialtı toxumanın ağırlaşmış infeksiyaları üçün isə 7-21 gündür.

İstifadə üsulu: Preparat ən azı 60 dəqiqə ərzində aparılan infuziya şəklində venadaxili istifadə olunmalıdır (həmçinin "İstifadənin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın).

Göstəriş olan hallarda infuziya məhlulu uyğun infuziya məhlulları ilə birlikdə T-şəkilli kateter vasitəsi ilə yeridilə bilər (bax "Xüsusi təhlükəsizlik tədbirləri" bölməsinə).

*Böyrək/qaraciyər çatışmazlığı.* Yüngül dərəcədə ağır dərəcəyə qədər böyrək çatışmazlığı olan xəstələr və xroniki hemodializdə olan xəstələr, məsələn, uzunmüddətli ambulator peritoneal dializdə olan xəstələrdə dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac duyulmur (daha ətraflı məlumat üçün "Farmakoloji xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın).

Qaraciyərin funksiyası pozulmuş xəstələr haqqında kifayət qədər məlumat yoxdur (bax: "Əks göstərişlər" bölməsi).

Digər xüsusi xəstələr qrupu: Yaşlı və ağır çəkili xəstələrdə dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

### **Əlavə təsirləri**

Aşağıda gündə 400 mq dozada moksifloksasin istifadə olunan klinik tədqiqatlarda müşahidə olunan əlavə reaksiyalar (yalnız venadaxili terapiya, pilləli [venadaxili/peroral] və oral) və bunların tezliyi göstərilmişdir.



Ürəkbulanma və ishal istisna olmaqla, bütün əlavə reaksiyalar 3%-dən az tezliklə müşahidə edilmişdir. Hər qrupda arzuolunmaz reaksiyalar onların ağırlığının azalma sırası ilə düzülmüşdür. Rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimi müəyyən edilir: tez-tez ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), az hallarda ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), nadir hallarda ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), çox nadir hallarda ( $< 1/10000$ ).

#### *İnfeksiyalar və invaziyalar*

Tez-tez: rezistent bakteriya və ya göbələklərlə əlaqəli superinfeksiyalar, məsələn ağız və vaginal kandidoz.

#### *Qan dövrəni və limfa sistemində*

Az hallarda: anemiya, leykopeniya, neytropeniya, trombositopeniya, trombositemiya, eozinofiliya, protrombin vaxtının uzanması/beynəlxalq normallaşma nisbətində (INR) artması.

Çox nadir hallarda: protrombinin səviyyəsinin artması/INR-nin azalması, aqranulositoz.

#### *İmmun sistemə*

Az hallarda: allergik reaksiyalar ("İstifadənin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın).

Nadir hallarda: çox nadir hallarda həyati təhlükə yaradan şok da daxil olmaqla anafilaksiya, ("İstifadənin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın), allergik ödem/angioödem (potensial həyati təhlükəsi olan laringeal ödem ("İstifadəyə dair tədbirlər" bölməsinə baxın)).

#### *Maddələr mübadiləsinə və qidalanmaya*

Az hallarda: hiperlipidemiya.

Nadir hallarda: hiperqlikemiya, hiperurikemiya.

Çox nadir hallarda: hipoqlikemiya.

#### *Psixi pozğunluqlar\**

Az hallarda: narahatlıq reaksiyaları, psixomotor aktivliyin artması/oyanqlıq.

Nadir hallarda: əhval-ruhiyyə labilliyi, depressiya (çox nadir hallarda intihar fikirləri/düşüncələri və ya intihar cəhdləri kimi özünü göstərən). Hallüsinasiyalar (bax: "İstifadənin xüsusiyyətləri" bölməsinə).

Çox nadir hallarda: şəxsiyyətin deqradasiyası, psixotik reaksiyalar (intihar fikirləri/düşüncələri və ya intihar cəhdləri kimi özünü göstərən özünə aqressiya) (bax: "İstifadənin xüsusiyyətləri" bölməsinə).

#### *Sinir sistemində\**

Tez-tez: baş ağrısı, başgicəllənmə.

Az hallarda: paresteziyalar/diesteziyalar, dad pozğunluqları (çox nadir hallarda aqevziya daxil olmaqla), huşun qarışması və oriyentasiyanın itməsi, yuxu pozğunluqları (əsasən yuxusuzluq), titrəmə, vertiqo, yuxululuq.

Nadir hallarda: hipesteziya, qoxu hissənin pozulması (qoxu itkisi daxil olmaqla), patoloji yuxugörmələr, koordinasiyanın pozulması (başgicəllənmə və ya başgicəllənmə səbəbiylə yerləş pozğunluğu daxil olmaqla), qıcolma tutmaları ("grandmal" tutmaları da daxil olmaqla) (bax "İstifadə xüsusiyyətləri" bölməsinə), diqqət pozğunluğu, nitq pozğunluğu, amneziya, periferik neyropatiya və polinevropatiya.

Çox nadir hallarda: hiperesteziya.

#### *Görmə orqanlarında\**

Az hallarda: diplopiya və bulanıq görmə (xüsusilə mərkəzi sinir sistemindən reaksiyalar zamanı) daxil olmaqla görmə pozğunluğu (bax "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə).

Çox nadir hallarda: tranzitor görmə pozğunluğu (xüsusilə mərkəzi sinir sistemindən gələn reaksiyalar zamanı) ("İstifadəsinin xüsusiyyətləri", "Nəqliyyat vasitələri və ya digər mexanizmləri idarə etmə qabiliyyətinə təsiri" bölmələrinə baxın).

#### *Əşitmə orqanlarına və vestibulyar aparata\**

Nadir hallarda: qulaqlarda küy, karlıq da daxil olmaqla eşitmə pozğunluğu (adətən geriye dönəndir).

#### *Ürəyə*

Tez-tez: hipokalemiyalı xəstələrdə QT intervalının uzanması (bax: "Əks göstərişlər", "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölmələrinə).

Az hallarda: QT intervalının uzanması ("İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın), ürək döyüntülərinin artması, taxikardiya, qulaqcıq fibrilyasiyası, stenokardiya.

Nadir hallarda: mədəciyin taxiyaritmiası, bayılma (məsələn, huşun kəskin və qısa müddətli itməsi).

Çox nadir hallarda: qeyri-spesifik aritmialar, "piruet" mədəcik taxikardiyası ("torsades de pointes") (bax: "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə), ürəyin dayanması (bax: "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə).

#### *Damarlara*

Az hallarda: vazodilatasiya.

Nadir hallarda: arterial hipertenziya, hipotenziya.

### ***çox nadir - vaskulit***

*Tənəffüs sisteminə, döş qəfəsi və divararalıği orqanlarına*

Az hallarda: tənəffüs (astmatik vəziyyət daxil olmaqla).

*Mədə-bağırsaq sisteminə*

Tez-tez: ürəkbulanma, qusma, mədə-bağırsaq traktında və qarın boşluğunda ağrı, ishal.

Az hallarda: iştahanın azalması və qida qəbulunun azalması, qəbizlik, dispepsiya, meteorizm, qastrit, amilazanın səviyyəsinin artması.

Nadir hallarda: disfagiya, stomatit, antibiotiklə assosiasiya olunan kolit (çox nadir hallarda həyati təhlükəli fəsadlarla nəticələnən psevdomembranoz kolit də daxil olmaqla) ("İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın).

*Hepatobiliar pozğunluqlar*

Tez-tez: transaminazaların səviyyəsinin artması.

Az hallarda: qaraciyərin funksiyasının pozulması (LDH səviyyəsinin (laktatdehidrogenazanın) artması da daxil olmaqla), bilirubin, GGTP-nin (qamma-glutamil transpeptidaza), qanda qələvi fosfatazanın səviyyəsinin artması.

Nadir hallarda: sarılıq, hepatit (əsasən xolestatik).

Çox nadir hallarda: həyati təhlükəsi olan qaraciyər çatışmazlığının inkişafına səbəb olan fulminant hepatit (bax: "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə).

*Dəriyə və dərialtı toxumaya*

Az hallarda: qaşınma, səpgi, məxmərək səpgisi, quru dəri.

Çox nadir hallarda: Stivens-Conson sindromu və ya toksik epidermal nekroliz (potensial olaraq həyati təhlükə yaradır) kimi bullyoz dəri reaksiyaları (bax: "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə).

*Dayaq-hərəkət sisteminə, birləşdirici toxumaya\**

Az hallarda: artralgiya, mialgiya.

Nadir hallarda: tendinit ("İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın), əzələ tonusunun artması, əzələ qıcolmaları, əzələ zəifliyi.

Çox nadir hallarda: vətərin qopması ("İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın), artrit, "miastenia gravis" simptomu kimi artan əzələ rigidliyi ("İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə bax).

*Böyrəklərə və sidik yollarına*

Az hallarda: dehidrasiya.

Nadir hallarda: böyrəklərin funksiyasının pozulması (qanda sidik cövhəri azotunun və kreatininin səviyyəsinin artması da daxil olmaqla), böyrək çatışmazlığı (bax "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə).

*Ümumi pozğunluqlar və inyeksiya yerinin vəziyyəti\**

Tez-tez: inyeksiya və infuziya yerində reaksiyalar.

Az hallarda: özünü pis hiss etmək (əsasən asteniya və ya yorğunluq), ağrı (bel, döş qəfəsi, çanaq və ətraflarda ağrı da daxil olmaqla), tərləmənin artması, infuziya yerində, (trombo-) flebit.

Çox nadir hallarda: ödem.

Aşağıdakı əlavə təsirlərin inkişaf tezliyi, dərmanın venadaxili yeridilməsindən sonra peroral terapiya yolu ilə istifadə edərkən daha yüksəkdir.

Tez-tez: qamma-glutamil-transferazanın səviyyəsinin artması.

Az hallarda: mədəciyin taxiaritmiyası, hipotenziya, ödem, antibiotiklə assosiasiya olunan kolit (psevdomembranoz kolit də daxil olmaqla, "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın), qıcolma tutmaları ("grandmal" tutmaları da daxil olmaqla) ("İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın), hallüsinasiyalar, böyrək funksiyasının pozulması (qanda sidik cövhəri azotunun və kreatininin səviyyəsinin artması da daxil olmaqla), böyrək çatışmazlığı (bax "İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə).

Çox nadir hallarda, digər flüorxinolonlarla müalicədən sonra moksifloksasinlə müalicə zamanı da baş vermə ehtimalı olan əlavə təsirlər qeyd edilmişdir: hipernatremiya, hiperkalsemiya, hemolitik anemiya, rabdomioliz, işığa həssaslıq reaksiyaları ("İstifadəsinin xüsusiyyətləri" bölməsinə baxın).

*\*Çox nadir hallarda, yaşından və mövcud risk faktorlarından asılı olmayaraq, xinolonlar və flüorxinolonlarla müalicə olunan xəstələr, uzunmüddətli (aylar və ya illər), əlilləşdirici və potensial geriyə dönməz ciddi əlavə təsirlər qeyd edilmişdir ki, bu da müxtəlif, bəzən bir neçə orqan sistemlərinə və duyğu orqanlarına eyni vaxtda təsir edir (o cümlədən tendinit, vətərin qırılması, artralgiya, əzələ*

*ağrısı, yerləş pozğunluğu, neyropatiya ilə əlaqəli paresteziyalar, depressiya, yorğunluq, yaddaş pozğunluğu, yuxu pozğunluqları, eşitmə pozğunluğu, görmə, dad və qoxu pozğunluğu).*

*Şübhəli əlavə reaksiyalar haqqında məlumatlar.* Dərmanın qeydiyyatından sonra şübhəli əlavə reaksiyalar barədə məlumatlar vacibdir. Onlar dərmanın istifadəsinin faydaları və riskləri arasındakı tarazlığın davamlı izlənməsinə imkan verir. Səhiyyə işçiləri şübhəli əlavə reaksiyalar barədə məlumat verməlidirlər.

### **Doza həddinin aşılması**

Təsadüfi aşırı dozadan sonra xüsusi tədbirlər tövsiyə edilmir. Doza həddinin aşılması zamanı simptomatik müalicə aparın. QT intervalının uzanması mümkün olduğuna görə EKQ monitorinqi aparılmalıdır. Peroral və ya venadaxili istifadə olunan 400 mq moksifloksasin dozası ilə eyni vaxtda aktivləşdirilmiş kömürün qəbulu, dərmanın ümumi bioloji mənimsənilməsinə müvafiq olaraq 80% və ya 20%-dən çox azaldır. Doza həddinin aşılması zamanı absorbsiyanın ilkin mərhələsində aktivləşdirilmiş kömürün qəbul edilməsi dərmanın peroral qəbulundan sonra moksifloksasinin sistem təsirinin qarşısını almağa yönəlmiş effektiv vasitə ola bilər.

### **Buraxılış forması**

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

### **Saxlanma şəraiti**

25°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, orijinal qutusunda, uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Soyutmaq olmaz. Dondurmaq olmaz.

### **Yararlılıq müddəti**

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

### **Aptekdən buraxılma şərti**

Resept əsasında buraxılır.

### **İstehsalçı**

“İnfuziya” Özel Səhmdar Cəmiyyəti.

Ukrayna, 23219, Vinnitskaya vilayəti, Vinnitski rayonu, Vinnitski xutoru, Nemirovskaya şossesi, ev 84A.

### **Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi**

PharmaScale Ltd, London Birləşmiş Krallıq.

27 Old Gloucester street, London Birləşmiş Krallıq.