

Follopus

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

FOLLOPUS örtüklü tabletlər

FOLLOPUS

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Moxifloxacin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 400 mq moksifloksasin (moksifloksasin hidroxlorid şəklində) vardır.

Köməkçi maddələr: natrium kroskarmelloza, mikrokristallik sellüloza, susuz kolloidal silisium dioksid, talk, maqnezium stearat.

Örtük: hidrokispropilmetilsellüloza (E-464), titan dioksid (E-171), makroqol 6000, talk, qırmızı dəmir oksidi (E-172).

Təsviri

Açıq qırmızı, uzunsov, iki tərəfi qabarıq, örtüklə örtülmüş tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Flüorxinolon qrupuna aid antibakterial vasitə.

ATC kodu: J01MA14.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

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

Bacteroides distasonis, Bacteroides eggerthii, Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides uniformis, Fusobacterium spp., Peptostreptococcus spp., Prevotella spp., Propionibacterium spp.; Clostridium perfringens, atipik bakteriyalar : *Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila, Coxiella burnettii, Chlamydia trachomatis, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium*. Moksifloksasin *Staphylococcus aureus* (metisillin və ofloksasinə rezistent ştammlar), *Staphylococcus epidermidis* (metisillin və ofloksasinə rezistent ştammlar), *Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, Neisseria gonorrhoea*-ya qarşı aktiv deyildir. Penisilinə, sefalosporinlərə, aminoqlikozidlərə, makrolidlərə, tetrasiklinlərə qarşı yaranan rezistentlik mexanizmləri moksifloksasinə təsir etmir. Bu ana qədər plazmid sabitlik müşahidə olunmamışdır. Moksifloksasinə qarşı rezistentlik müxtəlif və çoxsaylı mutasiyalarla çox yavaş inkişaf edir. Bəzən xinolonlara çarpaz rezistentlik müşahidə olunur. Buna baxmayaraq, bəzi xinolonlara rezistent qrammüsbət və anaerob mikroorqanizmlər moksifloksasinə həssasdır.

Farmakokinetikası

Daxilə qəbul olunduqdan sonra demək olar ki, tez və tam biomənimsənilir. Biomənimsənilməsi 91% təşkil edir. Moksifloksasinin bir dəfəlik 400 mq dozada qəbulu zamanı C_{max} 0,5-4 saata çatır və 3,1 mq/l təşkil edir. 400 mq bir dəfəlik qəbulu zamanı C_{ss}^{max} və C_{ss}^{min} müvafiq olaraq 3,2 mq/l və 0,6 mq/l təşkil edir.

Paylanması

Tarazlıq konsentrasiyası 3 gün ərzində əldə olunur. Qanın zülalları ilə birləşməsi (əsasən albumin ilə) 45% təşkil edir. Moksifloksasin toxuma və orqanlara tez paylanır. Preparatın yüksək konsentrasiyası ağciyər toxumasında (alveolların makrofaqlarında), bronxların seliyində, burun ciblərində, yumşaq toxumalarda, dəri və dərialtı strukturlarda, iltihab ocaqlarında toplanır. İnterstisial mayədə və ağız suyunda preparat sərbəst halda, zülallarla birləşməmiş halda rast gəlir və onun konsentrasiyası plazmadakı konsentrasiyasından çox olur. Bundan başqa, yüksək konsentrasiyalar qarın boşluğu orqanlarında, perionatal mayədə, qadın orqanları toxumalarında rast gəlir.

Metabolizmi

Qeyri-aktiv sulfobirləşmələr və qlükuronidlərə qədər biotransformasiya olunur. Moksifloksasin qaraciyərin sitoxrom P₄₅₀ sistem mikrosomal fermentləri ilə biotransformasiyaya uğramır. *Eliminasiyası*

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

Xüsusi hallarda farmakokinetikası

Moksifloksasinin farmakokinetik göstəricilərinin yaşa, cinsə, irqi mənsubiyyətə görə dəyişməsi haqqında məlumat yoxdur. Uşaqlarda moksifloksasinin farmakokinetikası öyrənilməmişdir. Böyrək funksiyasının

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

İstifadəsinə göstərişlər

Moksifloksasin 18 yaşdan yuxarı xəstələrdə, moksifloksasinin həssas olduğu bakteriyaların törətdiyi aşağıdakı bakterial infeksiyaların müalicəsi üçün istifadə olunur:

- Kəskin bakterial sinusitlər, tənəffüs yollarının uzun müddətli iltihabının kəskinləşməsi zamanı.
- Xətaxanadankənar pnevmoniya (antibiotiklərə rezistent olan mikroorqanizmlərin törətdiyi).
- Vərəmin kompleks müalicəsi
- Çanaq orqanlarının ağırlaşmamış xəstəlikləri. Fallop borularının infeksiyaları və uşaqlıq yolunun selikli qişasının infeksiyaları da daxil olmaqla qadın cinsiyyət orqanlarının yüngül və orta dərəcəli infeksiyaları (ooforit, salpinqooforit, endometrit).
- Dəri və yumşaq toxumaların ağırlaşmış infeksiyaları. Preparat digər antibiotiklərdən istifadə edilə bilmədiyi və ya təsirsiz olduğu hallarda istifadə edilməlidir.

Əks göstərişlər

- Hamiləlik
- Laktasiya
- 18 yaşa qədər uşaqlar və yeniyetmələr
- Moksifloksasinə və preparatın digər komponentlərinə qarşı yüksək həssaslıq.
- Anamnezdə xinolon antibiotiklərilə müalicə nəticəsində vətərlərlə bağlı problemlər.

MSS-in xəstəliklərində, qıcolmaya meyilli, anadangəlmə və ya qazanılmış QT intervalının uzanması zamanı, elektrolit balansının pozulması, xüsusilə hipokaliemiya, bradikardiya, sol mədəcikin azaldılmış atım fraksiyası ilə klinik əhəmiyyətli ürək çatışmazlığı, kəskin miokard infarktı, anamnezdə ürək ritminin pozulması, antiaritmik preparatlar qəbul edən xəstələr, ağır qaraciyər xəstəlikləri və ya qaraciyər fermentlərinin (transaminazaların) normanın yuxarı sərhəddindən 5 dəfədən çox yüksək səviyyəsi olan xəstələrdə istifadə edilməməlidir. QT intervalını uzadan dərmanlarla birlikdə istifadə edilməməlidir.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

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

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

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

Moksifloksasinin bəzi pasiyentlərdə istifadəsi QT intervalının uzanmasına səbəb ola bilər.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Moksifloksasin preparatından istifadə zamanı görmə pisləşdikdə və ya gözlə bağlı digər pozğunluqlar meydana çıxdıqda, dərhal göz həkiminə müraciət edin. Ağır yanıqların, dərin toxumaların infeksiyalarının və osteomielitli diabetik pəncə fonunda inkişaf etmiş infeksiyaların (sümük iliyinin infeksiyaları) müalicəsi zamanı moksifloksasinin effektivliyi müəyyən edilməmişdir. Pasiyentdə və ya ailə üzvlərində qlükozo-6-fosfatdehidrogenaza çatışmazlığı (nadir irsi xəstəlik) varsa, bu barədə həkimə məlumat verin və o, preparatın məqbul olub-olmadığı barədə qərar qəbul edəcəkdir.

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

Xinolonların qəbulu fotosensibilizasiya reaksiyası ilə müşahidə olunur. Amma moksifloksasinin klinikaya qədər və klinik araşdırmalar zamanı fotosensibilizasiya reaksiyaları qeydə alınmamışdır. Buna baxmayaraq pasiyentlər preparatın qəbulu zamanı birbaşa günəş şüalarından və ultrabənövşəyi şüalardan qorunmalıdırlar. Müxtəlif etnik qrupların nümayəndələrində dozalanma qaydası eynidir.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

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

- antiaritmik dərman preparatları qrupuna daxil olan preparatları (məsələn, xinidin, hidroxinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
- neyroleptiklər (məsələn, fenotiazinlər, pimozid, sertindol, haloperidol, sultoprid);
- trisiklik antidepressantlar;
- bəzi antimikrob vasitələr (məsələn, sakvinavir, sparfloksasin, venadaxili inyeksiya üçün eritromisin, pentamidin, malyariyaəleyhinə preparatlar, xüsusilə, halofantrin);
- bəzi antihistamin preparatlar (məsələn, terfenadin, astemizol, mizolastin);

– digər dərman preparatları (məsələn, sizaprid, venadaxili yeridilmə üçün vinkamin, bepridil və difemanil).

– Qanda kaliumun səviyyəsini aşağı sala bilən (məsələn, bəzi diuretiklər, bəzi işlədiciilər və imalə (yüksək dozalarda) və ya kortikosteroidlər (iltihabəleyhinə dərman preparatları), amfoterisin B və ya ürək yığılmalarının tezliyini azaldan digər preparatlar qəbul etdikdə, bu barədə həkimə məlumat verin, belə ki, moksifloksasin preparatının istifadəsi zamanı bu, ürək ritminin ciddi pozulmalarının inkişaf riskini yüksəldə bilər.

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

Antasid, mineral və vitamin-mineral kompleksləri ilə birlikdə istifadəsi moksifloksasinin sorulmasını poza bilər ki, bu da qan plazmasında moksifloksasinin konsentrasiyasını aşağı sala bilər. Buna görə də antasidlər, antiretrovirus əleyhinə preparatlar, tərkibində kalium, maqnezium, alüminium, dəmir, sukralfat olan preparatlar moksifloksasindən minimum 4 saat əvvəl və ya 2 saat sonra qəbul edilməlidir.

Varfarinlə bərabər istifadə zamanı protrombin vaxtı və laxtalanmanın digər parametrləri dəyişmir. Antikoagulyant vasitələri antibiotiklərlə (moksifloksasin daxil olmaqla) birlikdə istifadə edən pasiyentlərdə laxtalanma preparatlarının antikoagulyant aktivliyinin artması müşahidə olunub. Risk faktorları kimi iltihabi prosesi, yaşı və xəstənin ümumi vəziyyətini göstərmək olar.

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

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

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

Pediatrilyada istifadəsi

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

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

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

İstifadə qaydası və dozası

Preparatı hər zaman həkim təyinatına əsasən qəbul etmək lazımdır. Əmin deyilsinizsə, həkiminizlə və ya əczaçı ilə məsləhətləşin.

Preparat gündə 1 dəfə 400 mq dozada daxilə qəbul edilir.

Moksifloksasin tabletləri oral istifadə üçün nəzərdə tutulub. Tableti bütöv çeynəmədən və bol maye ilə qəbul etmək lazımdır. Moksifloksasini yeməklə və ya yeməksiz qəbul edə bilərsiniz. Tableti hər gün təxminən eyni vaxtda qəbul etmək lazımdır.

Yaşlı xəstələrdə bədən çəkisi aşağı olan xəstələrdə və ya böyrək problemləri olan xəstələrdə dozanı tənzimləmək lazım deyil.

Müalicə müddəti infeksiyanın ağırlıq dərəcəsindən asılıdır.

Preparatın qəbulu aşağıdakı kimidir:

- Xroniki obstruktiv ağciyər xəstəliklərinin kəskinləşməsi (bronxit daxil olmaqla): 5 gün.
- Ağır hallar istisna olmaqla, xəstəxanadan kənar pnevmoniya zamanı: 10 gün.
- Sinusların kəskin infeksiyası üçün (kəskin bakterial sinusit): 7 gün.
- Qadın yuxarı cinsiyyət orqanlarının yüngül və orta dərəcəli infeksiyaları (çanaq orqanlarının iltihabi xəstəliyi), o cümlədən uşaqlıq borularının infeksiyaları və uşaqlıq yolunun selikli qişasının infeksiyaları: 14 gün.

Moksifloksasin 400 mq tabletdən Moksifloksasinin infuziya məhlulu ilə başlayan terapiya kursunu tamamlamaq üçün istifadə edildikdə (venadaxili müalicə), tövsiyə olunan istifadə qaydası aşağıdakı kimidir:

- Xəstəxanadan kənar pnevmoniya (tabletlər ilə müşayiət olunan venadaxili müalicənin ümumi müddəti): 7-14 gün. Pnevmoniya olan xəstələrin əksəriyyəti 4 gündən sonra venadaxili müalicədən oral müalicəyə keçməlidir.
- Dərinin və yumşaq toxumaların infeksiyaları (tabletlər ilə müşayiət olunan venadaxili müalicənin ümumi müddəti): 7-21 gün. Dərinin və yumşaq toxumaların infeksiyası olan xəstələrin əksəriyyəti 6 gündən sonra venadaxili müalicədən oral müalicəyə keçməlidir.

Bir neçə gündən sonra özünü yaxşı hiss etməyə başlasanız belə, müalicə kursunu sona qədər çatdırmaq vacibdir. Moksifloksasinin qəbulunu vaxtından qabaq dayandırsanız, infeksiyon xəstəlik tam sağalmaya bilər və infeksiya geri qayıda bilər və ya vəziyyətiniz pisləşə bilər. İnfeksiyaya səbəb olan bakteriyalar antibiotikə davamlı ola bilər.

Təvsiyə olunan doza və müalicə müddəti aşılmamalıdır.

Əlavə təsirləri

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

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

– *Tənəffüs sistemində*: bəzən – astmatik hallar da daxil olmaqla, təngnəfəslik.

– *Mədə -bağırsaq sistemində*: tez-tez – ürəkbulanma, qusma, qarın ağrısı, diareya, transaminazların səviyyəsinin yüksəlməsi, nadir – anoreksiya, meteorizm, qəbizlik, dispepsiya, gastrit, gastroenterit (eroziv gastroenteritdən başqa), amilazanın və bilirubinin yüksəlməsi, qaraciyərin funksiyasının pozulması, QQT və QF aktivliyinin artması, nadir hallarda – disfaqiya, stomatit, psevdomembranoz kolit (çox nadir hallarda həyat üçün təhlükəli), hepatit (əsasən xolestatik), sarılıq; çox nadir – ildırım sürətli hepatit (həyat üçün təhlükəli qaraciyər pozulmasına səbəb ola bilər).

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

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

– *Qanyaradıcı orqanlara*: bəzən – anemiya, leykopeniya, trombositopeniya, trombositoz, protrombin vaxtının uzanması, nadir – tromboplastin konsentrasiyasının dəyişməsi, çox nadir – protrombin

konsentrasiyasının yüksəlməsi, BNN azalması, protrombin konsentrasiyasının dəyişməsi, BNN dəyişməsi, aqranulositoz, pansitopeniya.

– *Sümük-əzələ sisteminə*: bəzən – artralgiya, mialgiya, nadir – tendinit, əzələ tonusunun artması, əzələ spazmı, əzələ zəifliyi, qıcolmalar, çox nadir – vətərlərin qırılması, artrit, miasteniyanın simptomlarının kəskinləşməsi, dayaq – hərəkət aparatının zədələnməsi nəticəsində yerişin dəyişməsi; məlum deyil – skelet əzələlərinin kəskin nekrozu.

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

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

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

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

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

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

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

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

Doza həddinin aşılması

Moksifloksasinin 10 gün ərzində birdəfəlik 1200 mq və 600mq dozada istifadəsi zamanı hər hansı əlavə təsiri nəzərə çarpmayıb. Müalicəsi: klinik situasiyaya uyğun olaraq aparılmalıdır (EKQ – monitorinqlə).

Buraxılış forması

5 və ya 7 tablet blisterdə. 1 blister içlik vərəqə ilə karton qutuda qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Cl Ronda de Valdecarrizo, 6 28760 Tres Cantos, Madrid, İspaniya

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

“WISE PHARMA” LP.

Office 7 Centrum Offices 38 Queen Street, G1 3DX. Glasgow-Şotlandiya.

Məhsulun və əmtəə nişanının sahibi

“WISE PHARMA” LP.

Office 7 Centrum Offices 38 Queen Street, G1 3DX. Glasgow-Şotlandiya.