

FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

MOKSEFEN 400mg / 250ml, Tretësirë intravenoze për serum



Për përdorim në rrugë intravenoze

- **Substanca aktive:** Çdo flakon (shishe qelqi) 250 ml përmban 436,8 mg moksifloksacin hidrokloride i barazvlefshëm me 400 mg moksifloksacin.
- **Eksipientët:** Klorur natriumi, acid klorhidrik 0.1N, tretësirë hidroksid natriumi 0.1N, ujë për injeksion.

Lexoni me kujdes të gjithë këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.

- *Mbajeni këtë fletëpalosje. Mund të keni nevojë ta lexoni sërish.*
- *Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin.*
- *Ky bar është përshkruar vetëm për ju, mos ua sygjeroni personave të tjerë.*
- *Informoni mjekun tuaj që jeni duke u trajtuar më këtë bar, në rast se bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital.*
- *Ndiqni rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative. Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përveç se ajo që është rekomanduar për ju.*

Çfarë ka në këtë fletëpalosje:

- 1 Çfarë është MOKSEFEN dhe përse përdoret?**
- 2 Përpara se të përdorni MOKSEFEN**
- 3 Si ta përdorni MOKSEFEN?**
- 4 Cilat janë efektet e mundshme anësore ?**
- 5 Kushtet e ruajtjes së MOKSEFEN**

Janë përfshirë.

1. Çfarë është MOKSEFEN dhe përse përdoret?

Tretësirë MOKSEFEN për infuzion është tretësirë e gatshme për t'u përdorur si injeksion në venë.

Çdo shishe përmban 400 mg substance aktive (moksifloksacin).

- Substanca aktive Moksifloksacin i përket një grupi të antibiotikëve të quajtur fluorokuinolones.

Moksifloksacina vepron duke eliminuar baktere të llojeve të ndryshme.

- MOKSEFEN, gjithashtu vret shumicën e baktereve, të cilat janë rezistente ndaj antibiotikëve të tjerë, (p.sh. antibiotikët rezistent ndaj beta -. lactam dhe macrolidet). Mekanizmat e rezistencës që ç'aktivizojnë penicilinën, cefalosporinën, aminoglikoziden, macrolidet dhe tetraciklinën nuk e frenojnë efektin antibakterial.
- MOKSEFEN tregtohet në shishe qelqi 250 ml.
- MOKSEFEN është e përdorur për trajtimin e çrregullimeve të infeksionit, të shkaktuar nga ndonjë mikroorganizëm i predispozuar, si të përmendur më poshtë;

- Përkeqësim i papritur (rëndim akut) i bronkitit kronik,
- Infeksion i mushkërive i fituar jashtë ambjenteve të spitalit (pneumoni e fituar nga kontakti me njerëz),
- Sinusit akut
- Infeksionet e lëkurës dhe indeve të buta (jo të komplikuara)
- Çrregullim pezmatues (inflamator) i pelvisit dhe i rrugëve të sipërme gjentiale femërore,
- Gjendje e lidhur me kushte të tjera mjekësore apo çrregullime korreluese (të komplikuara) të lëkurës dhe infeksione të indeve të buta, diabet mellitus (sheqeri), duke përfshirë infeksionet e plagëve në këmbë,
- Infeksione të komplikuara intra-abdominale, përfshirë infeksionet e shkaktuara nga mikrobet, lloje të ndryshme të abcesit.

2. Çfarë duhet të dini para se të përdorni MOKSEFEN

MOS e përdorni MOKSEFEN:

- Nëse jeni alergjik ndaj substancës aktive moksifloksacin, ose antibiotikëve të tjerë kuinolone (antibiotikë me spektër të gjerë), apo ndonjë nga përbërësit e tjerë të këtij bari,
- - Nëse jeni shtatzënë,
- - Nëse ju ushqeni me gji,
- - Nëse jeni nën 18 vjeç,
- - Nëse ju keni një histori të sëmundjes së tendinës, e cila është e

lidhur me trajtimin me antibiotikë me spektër të gjerë, (kuinolone),

- - Nëse keni ndonjë gjendje të ritmit jonormal të zemrës, e verifikuar nga mjeku juaj,
- - Nëse keni kripë (natrium) dhe çekuilibër të Kaliumit në gjak,
- - Nëse keni një ritëm shumë të ngadaltë të zemrës (bradikardia),
- - Nëse keni një pamjaftueshmëri të rëndë të zemrës,
- - Nëse, më parë, ju keni pasur një histori të ritmit anormal të zemrës

Mos e merrni moksifloksacinën me barna të tjera që kanë shkaktuar ritëm jonormal të zemrës.

Bari nuk mund të përdoret në pacientët me çrregullim të rëndë të mëlçisë, apo nëse niveli i enzimave të mëlçisë është 5 herë më i lartë se kufiri i sipërm normal.

Në rastet e mëposhtme USHTRONI KUJDES TË VEÇANTË NË PËRDORIMIN ME MOKSEFEN

- Në disa raste, mbindjeshmëria dhe reagimet alergjike mund të ndodhin menjëherë pas aplikimit të parë. Në këtë rast, mjeku juaj duhet të informohet menjëherë,
- Është një rast i rrallë që ju mund të përjetoni një reaksion të rëndë, të papritur alergjik (një reagim anafilaktik / shok) edhe me marrjen e dozës së parë. Simptomat përfshijnë: ngushtësi në gjoks, ndjesia e trulllosjes, ndjeheni keq apo i pafuqishëm, ose keni marramendje kur ngriheni në këmbë. Nëse është kështu, ndërprisni marrjen e MOKSEFEN dhe kërkoni menjëherë këshilla mjekësore,

- Nëse ka një anomali në ritmin e zemrës, Moksifloksacin, shkakton shqetësim në ECG të zemrës. Kjo anomali shkakton shqetësime të ritmit të zemrës (aritmi ventrikulare) dhe në disa raste mund të shkaktojë ndalim fatal.

Informoni mjekun tuaj, nëse keni çrregullime e mëposhtme, madje nuk mund të përjashtohet edhe ndikimi i MOKSEFEN në grafikun e zemrës. MOKSEFEN duhet të përdoret me kujdes në pacientët si më poshtë;

- Nëse ju jeni duke u trajtuar në kombinim me cisapride (mjekim gastro-intestinal), eritromicin (antibiotik), antipsikotikë (barna për çrregullim mendor), dhe barna antidepresive triciklik (barna për depresionin) që ç'rregullojnë ritmin e zemrës, ju duhet të informoni mjekun tuaj,
- Nëse ka një ulje të ndjeshme në ritmin e zemrës (bradikardia), një pamjaftueshmëri në furnizim e muskujve të zemrës me gjak (ishemi akute të miokardit) ose një shqetësim të ritmit (aritmi),
- Nëse keni cirozë të mëlçisë, çrregullimet para -ekzistuese të ritmit nuk mund të përjashtohen në këta pacientë,
- Femrat dhe pacientët e moshuar mund të jenë më të ndjeshëm ndaj efekteve të çrregullimeve të ritmit kardiak, prandaj është i nevojshëm kujdes i veçantë,
- Ju duhet të jeni të kujdesshëm, në qoftë se jeni duke marrë barna, të cilat mund të zvogëlojnë nivelet e Kaliumit.
- Rastet e hepatitit të menjëhershëm që potencialisht çon në pamjaftueshmëri të mëlçisë, (përfshirë rastet fatale) janë raportuar

për trajtimin me moksifloksacin. Pacientët duhet të këshillohen e të kontaktojnë mjekun e tyre, para se të vazhdojnë trajtimin, nëse shenjat dhe simptomat e sëmundjes e hepatitit të menjëhershëm zhvillohen kaq me shpejtësi, saqë nxisin dobësi të përgjithshme/astenia e shoqëruar me verdhëz, urinë me ngjyrë të errët, tendencë për gjakrrjedhje apo encefalopati hepatike

- Rastet e reaksioneve lëkurës së bulëzuar / me fluska (Bullous), si Sindroma Stevens-Johnson, ose nekroza toksike epidermike, janë raportuar lidhur me trajtimin me moksifloksacin. Pacientët duhet të këshillohen të kontaktojnë menjëherë mjekun e tyre, para se të vazhdojnë trajtimin, nëse ndodhin reagimet bulëzuese të lëkurës dhe mukozës (në gojë ose në hundë)
- Duhet të përdoret me kujdes në pacientët me çrregullim të sistemit nervor qendror, apo në prani të faktorëve të tjerë të rrezikut. që mund të predispozojnë fillimin e krizave.
- Nëse vëreni diarre të rëndë, apo gjak, ose mukus në feçe, ju duhet të ndaloni marrjen e barit dhe të vizitoni menjëherë mjekun tuaj. Barna që mund të z zvogëlojnë lëvizjet në zorrë nuk duhet të përdoren në këtë rast.
- Pezmatim (inflamacion) i tendinave dhe krisje (thyerje) mund të ndodhin, sidomos në pacientët e moshuar dhe në ata që trajtohen njëkohësisht me kortikosteroide, terapi kuinolone (antibiotikë me spektër të gjerë), përfshirë moksifloksacin. Këto efekte mund të shihen edhe pas përfundimit të trajtimit juaj. Në shenjën e parë të dhimbjes apo inflamacionit, pacientët duhet të ndërpresin trajtimin me moksifloksacin, të qetësojnë gjymtyrët e dëmtuara dhe të konsultohen menjëherë me mjekun e tyre.

- Krizat dhe rritja e presionit intrakranial, (përfshirë Cerebri Pseudotumor /rritja e presionit në tru), janë raportuar në pacientët e trajtuar me fluorokuinolones.
- Pacientët e moshuar me çrregullime të veshkave duhet ta marrin moksifloksacin me kujdes, nëse ata nuk janë në gjendje të ruajnë një sasi të mjaftueshme të marrjes së lëngjeve, sepse dehidratimi mund të rrisë rrezikun e pamjaftueshmërisë së veshkave.
- Nëse dëmtohet shikimi, ose ndjehen efekte të tjera në sy, një specialist i syrit duhet të konsultohet menjëherë.
- Kontaktoni mjekun tuaj nëse ju ekspozoheni ndaj rrezeve UV ose rrezeve të diellit gjatë trajtimit.
- Pacientët me një histori familjare, apo pamjaftueshmëri aktuale të dehidrogjenazës glukozë-6-fosfat [(kjo enzimë është e rëndësishme për metabolizmin e sheqerit në gjak (glukozës)], janë të prirur për reagim hemolitik, kur trajtohen me kuinolones. Prandaj, moksifloksacin, duhet të përdoret me kujdes në këta pacientë.
- Nëse ju keni një shqetësim në ECG të zemrës tuaj.
- Nëse keni nivel të ulët të kaliumit në gjak
- Klasa IA (p.sh. quinidine, prokainamide) ose Klasa III (p.sh. amiodarone, sotalol), agjentë anti-aritmik (ilaçe për trajtim e çrregullimit të ritmit të zemrës)

Nëse jeni të përfshirë në grupet e mëposhtme të pacientëve, informoni mjekun tuaj, efekti i MOKSEFEN në grafikun e zemrës nuk është përjashtuar. MOKSEFEN duhet të përdoret me kujdes në pacientët e poshtëshënuar:

- Nëse ju jeni duke u trajtuar në kombinim me cisapride (mjekim gastro-intestinal), eritromicin (antibiotikë), antipsikotikë (barna për

- çrregullim mendor), dhe barnat kundër depresionit triciklik (barna për depresionin) që ç'rregullojnë ritmin e zemrës, ju duhet të informoni mjekun tuaj.
- Nëse ka një ulje të ndjeshme në ritmin e zemrës (bradikardia), një pamjaftueshmëri në furnizim e muskujve të zemrës me gjak (ishemi ,akute të miokardit) ose një shqetësim të ritmit (aritmi).
 - Nëse keni cirozë të mëlçisë, çrregullimet para -ekzistuese të ritmit nuk mund të përjashtohen në këta pacientë,
 - Femrat dhe pacientët e moshuar mund të jenë më të ndjeshëm ndaj efekteve të çrregullimeve të ritmit kardiak, prandaj është i nevojshëm kujdes i veçantë,
 - Ju duhet të jenë të kujdesshëm, në qoftë se jeni duke marrë barna, të cilat mund të zvogëlojnë nivelet e kaliumit.
 - Rastet e hepatitit të menjëhershëm, që potencialisht çon në mosfunksionim të mëlçisë, (përfshirë rastet fatale) janë raportuar për trajtimin me moksifloksacin. Pacientët duhet të kontaktojnë e të këshillohen me mjekun e tyre para se të vazhdojnë trajtimin, nëse shenjat dhe simptomat e sëmundjes e hepatitit të menjëhershëm zhvillojnë me shpejtësi: shtim të anoreksisë, të përzierja, të vjella, dobësi e përgjithshme, urinë me ngjyrë të errët, zverdhje e syve dhe të lëkurës.
 - Rastet e reaksioneve të lëkurës së bulëzuar (Bullous), si Sindroma Stevens-Johnson, ose nekroza toksike epidermike, janë raportuar lidhur me trajtimin me moksifloksacin. Pacientët duhet të kontaktojnë e të këshillohen menjëherë me mjekun e tyre për vazhdimin e trajtimit, para se të ndodhin reagimet bulëzuese të lëkurës dhe mukozës (në gojë ose në hundë)
 - Duhet të përdoret me kujdes në pacientët me çrregullim të sistemit nervor qendror, apo në prani të faktorëve të tjerë të rrezikut që mund të predispozojnë fillimin e krizave.

- Nëse vëreni diarre të rëndë, apo gjak, ose mukus në feçe, ju duhet të ndaloni marrjen e barit dhe të vizitoni menjëherë mjekun tuaj. Barna që mund të zvogëlojnë lëvizjet e zorrëve nuk duhet të përdoren në këtë rast.
- Pezmatim (inflamacion) i tendinave dhe krisje (thyerje) mund të ndodhin sidomos në pacientët e moshuar dhe në ata, që trajtohen njëkohësisht me kortikosteroide, terapi quinolone (antibiotikë me spektër të gjerë), përfshirë moksifloksacin. Këto efekte mund të shihen edhe pas përfundimit të trajtimit juaj. Në shenjën e parë të dhimbjes apo inflamacionit, pacientët duhet të ndërpresin trajtimin me moksifloksacin, të qetësojnë gjymtyrët e dëmtuara dhe të konsultohen menjëherë me mjekun e tyre.
- Krizat dhe rritja e presionit intrakranial (përfshirë Cerebri Pseudotumor /rritja e presionit në tru) janë raportuar në pacientët e trajtuar me fluorokuinolones.
- Pacientët e moshuar me çrregullime të veshkave duhet ta marrin moksifloksacinën me kujdes, nëse ata nuk janë në gjendje të ruajnë një sasi të të mjaftueshme të marrjes së lëngjeve, sepse dehidratimi mund të rrisë rrezikun e pamjaftueshmërisë së veshkave.
- Nëse dëmtohet shikimi, ose ndjehen efekte të tjera në sy, duhet të konsultohet menjëherë një specialist i syrit.
- Kontaktoni mjekun tuaj nëse ju ekspozoheni ndaj rrezeve UV ose rrezeve të diellit, gjatë trajtimit.
- Pacientët me një histori familjare, apo pamjaftueshmëri aktuale të dehidrogjenazës glukozë-6-fosfat [(kjo enzimë është e rëndësishme për metabolizmin e sheqerit në gjak (glukozës)], janë të prirur për reagim hemolitik, kur trajtohen me quinolones. Prandaj, moksifloksacina, duhet të përdoret me kujdes në këta pacientë.
- Përkeqësimi i Miastenia Gravis (një sëmundje që shkakton dobësi të muskujve): fluorokuinolones mund të shkaktojë përkeqësim të

simptomave të Miastenia Gravis, të tilla si, dobësi e muskujve dhe probleme të frymëmarrjes. Pacientët duhet të shmangen nga përdorimi i këtyre barnave, në qoftë se ata kanë Miastenia Gravis.

- Moksifloksacin nuk rekomandohet për trajtimin e infeksioneve që vijnë si shkak i bakterieve rezistente ndaj metilicilinës.
- Rezultatet negative false mund të shihen në disa analiza të marra nga pacientët e trajtuar me MOKSEFEN. Nëse ju kryeni analiza të marrjes së kulturës Mykobakterium, gjatë terapisë me MOKSEFEN, ju lutem informoni mjekun tuaj.
- Në rastin e dhimbjes, mpirjes (paresthesias) apo rivaskularizimit (rritje e enëve të gjakut, p.sh (Corneal neovascularization), hipokinezi, apo dobësi gjatë përdorimit të MOKSEFEN, informoni mjekun tuaj para se të vazhdoni trajtimin tuaj.
- Si simptoma shumë të rralla mund të shfaqen reagimet psikiatrike të sjelljes vetë-shkatërruese, si mendime dhe tundim për vetëvrasje. Nëse ju keni reagimet e mësipërme ndaloni përdorimin e Moksefen dhe informoni mjekun tuaj.

Ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj, nëse ju ndodhin këto efekte, apo i keni përjetuar edhe më parë.

MOKSEFEN me ushqim dhe pije

MOKSEFEN nuk ndikohet nga ushqimi përfshirë edhe bulmeti.

Shtatzënia:

Këshillohuni me mjekun tuaj ose farmacistin, përpara se të përdorni këtë mjekim.

Mos e përdorni MOKSEFEN nëse jeni shtatzënë.

Në rast se, vini re se jeni shtatzënë, këshillohuni me mjekun tuaj ose farmacistin.

Ushqyerja me gji:

Pyesni me mjekun tuaj ose farmacistin, përpara se të përdorni këtë mjekim

Mos e merrni MOKSEFEN nëse jeni duke ushqyer me gji.

Drejtimi i makinës dhe përdorimi i makinerive

Fluorokuinolones, përfshirë moksifloksacin, mund të rezultojë në dëmtim të aftësisë së pacientit për të drejtuar makinën, apo të veprojë me makineri, për shkak të reagimeve të sistemit nervor qendror dhe çrregullimeve në sy. Në këtë rast, mos ngisni makinën ose të veproni me makineri të tjera.

Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa përbërës joaktive/ekspientë të MOKSEFEN

MOKSEFEN 250ml, tretesirë intravenoze për serum përmban 786,8 mg sodium. Nëse konsumimi i kripës konsiderohet si gjendje mjekësore me rëndësi, të tilla si, pamjaftueshmëri të zemrës, pamjaftueshmëri të veshkave, sindromi nefrotik (një lloj i sëmundjes së veshkave), atëherë duhet të merret parasysh sasia e kripës në tretësirën për serum.

Ndërvëprimi me produkte të tjera mjekësore:

- Kombinimi i MOKSEFEN me barnat e mëposhtme mund të shkaktojë probleme me ritmin e zemrës;

- Antiaritmikët Klasa IA (p.sh. kuinidine, hidrokuinidine, disopiramide) ose Antiaritmikët Klasa III (p.sh. amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide), këto janë barna që përdoren për trajtimin e çrregullimeve në ritmin e zemrës,-
 - Neuroleptikët (p.sh. fenotizainës, pimozide, sertindol, haloperidol, sultopride), këto janë barna që përdoren kryesisht për trajtimin e çrregullimeve psikiatrike,
 - Agjentët Triciklik antidepressiv (mjekim për depresionin),
 - Disa agjentëve antimikrobialë (sparflokacin, eritromicin IV, pentamidinë, antimalarials ,veçanërisht halofantrine), mjekim për sëmundjet infektive,
 - Disa antihistaminikë (terfenadina, astemizole, mizolastine), barna të përdorura në trajtimin e gjendjeve alergjike dhe barna të tjera si : sisapride (një bar i përdorur për çrregullime gastro-intestinale),
 - Vincamin IV (një medikament që rrit rrjedhjen e gjakut në tru), bepridil (një bar që zgjeron arteriet koronare), difemanil (një bar i përdorur për çrregullime të zorrëve).
- Terapia e kombinuar mund të ndryshojë efektin e MOKSEFEN, ju lutem tregojini mjekut tuaj nëse jeni duke marrë barnat në vijim;
 - Barnat e përdorura për trajtimin e diabetit, (p.sh. insulina, gliburide / glibenklamid),
 - Antikoagulantë si Varfarin dhe barna të tjera për hollimin e gjakut,
 - Qymyr i aktivizuar, (përdoret për trajtimin substancave helmuese).

Në qoftë se, ju jeni duke marrë, ose kohët e fundit keni marrë ndonjë bar të përshkruar me recetë, apo barna pa recetë, ju lutem informoni mjekun tuaj ose

farmacistin.

3. Si ta përdorni MOKSEFEN?

MOKSEFEN Tretësirë për serum do të administrohet gjithmonë nga një mjek, ose profesionist i kujdesit shëndetsor.

Rruga dhe mënyra e përdorimit:

Tretësira MOKSEFEN administrohet në mënyrë intravenoze, (duke hedhur pikat në injeksionin venoz) përmes serumit të ngadaltë e të vazhdueshëm për rreth 60 minuta.

Grupmosha të ndryshme:

Përdorimi në fëmijë:

Mos ua jepni këtë bar fëmijëve dhe adoleshentëve nën moshën 18 vjeç, sepse efikasiteti dhe siguria e trajtimit nuk janë të përcaktuara për këtë grupmoshë (Shih Ndarjen: "Mos e përdorni MOKSEFEN").

Përdorimi te të moshuarit:

Nuk është i domosdoshëm rregullimi i dozës në pacientët e moshuar.

Përdorimi geriartrik / të moshuarit:

Rregullimi i dozës së MOKSEFEN nuk është i nevojshëm tek të moshuarit, vetëm pasi është siguruar, që ata të kenë funksione të padëmtuara veshkave.

Kushtet e veçanta për përdorim:

Dëmtim renal / hepatic: Nuk ka nevojë për rregullim doze në pacientët me dëmtim të lehtë, apo të rëndë të funksionit renal, ose në pacientët në dializë kronike.

Dëmtimi hepatic: Nuk ka të dhëna të mjaftueshme për pacientët me insuficencë hepaticke (Shih gjithashtu ndarjen "Përdorni me kujdes MOKSEFEN në këto raste").

Te tjerët: Nuk ka nevojë për rregullim doze për grupe të ndryshme etnike.

Nëse ju, vini re se, efekti i MOKSEFEN është shumë i fortë, ose shumë i dobët, atëherë bisedoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

Në qoftë se keni marrë më shumë MOKSEFEN se ju duhet:

Mos e tejkaloni dozën e rekomanduar. Nëse ju merrni më shumë MOKSEFEN se sa ju duhet, ju duhet të informoni mjekun tuaj, ose të shkoni menjëherë në një spital.

Në qoftë se ju, keni marrë MOKSEFEN më shumë se sa ju duhet, atëherë flisni me një mjek apo një farmacist.

Nëse ju harroni të merrni MOKSEFEN:

Nëse ju harroni të merrni një dozë, merreni dozën në çdo kohë që do t'ju kujtohet, në po atë ditë, dhe më pas merrni dozën tuaj normale në kohën e zakonshme.

Mos merrni doza të dyfishta për të zëvendësuar dozën e harruar.

Këhillohuni me mjekun tuaj ose farmacistin në lidhje me pyetje të mëtejshme mbi përdorimin.

4. Efektet e mundshme anësore

Ashtu si me të gjitha barnat, efektet anësore mund të ndodhin në pacientët e ndjeshëm në përbërësit e MOKSEFEN.

Efektet anësore të zakonshme:

- Infeksionet fungale
- Dhimbje koke
- Marramendje
- Ndryshim i ritmit të zemrës (ECG) në pacientët me nivel të ulët të kaliumit në gjak
- Të vjella
- Të përziejera
- Dhimbje stomaku
- Diarre
- Rritja e një enzime të veçantë të mëlçisë në gjak (transaminazave)

Efektet anësore të pazakonta

- Reaksione alergjike
- Numër i ulët i eritrociteve të gjakut (anemi)
- Numër i ulët i leukociteve të gjakut
- Numër i ulët i neutrofileve të gjakut
- Zvogëlimi ose rritje e qelizave të gjakut të nevojshme për mpiksjen e gjakut
- Ulje në nivelin e koagulimit të gjakut
- Rritje e yndyrnave në gjak (lipideve),
- Krruaje,
- Rash/Puçra të vogla, të kuqe, të përhapura në lëkurë,
- Urtikarie,

- Lëkurë e thatë,
- Eozinofili,
- Ankth,
- Gjendje anksioze, paqëndrueshmëri, nervozizëm
- Në veçanti, vërehet ndjeshmëri e pamjaftueshme apo e tepruar e lëkurës,
- Krruarje/djegje (shpime dhe gjilpëra) dhe / ose / mpirje,
- Ndryshime në shije (në raste shumë të rralla humbje të shijes)
- Ndjenja e hutimit dhe çorientimit,
- Problemet e gjumit (p.sh. pagjumësi ose përgjumje),
- Dridhje,
- Ndjesi e marramendjes (rrotullim apo ndjesia e renies),
- Probleme me shikimin,
- Dilatacion i enëve të gjakut (skuqje),
- Vështirësi në frymëmarrje (duke përfshirë gjendjen astmatike),
- Rënie e oreksit dhe marrjes së ushqimit,
- Fryrje, kapsllëk,
- Çrregullime, djegje te stomakut,
- Pezmatim i stomakut,
- Rritja e një enzime të veçantë të tretjes në gjak (amilazë),
- Probleme me funksionin e mëlçisë (duke përfshirë rritjen e një enzime të veçantë të mëlçisë në gjak (LDH)), rritja e bilirubinës në gjak, rritja e një enzime të veçantë të mëlçisë në gjak (gama-glutamyl-transferaza dhe / ose fosfatazës alkaline),
- Krruarje / irrim, njolla dhe lëkurë të thatë,
- Dhimbje të kyçeve, dhimbje të muskujve,
- Dehidratim,
- Të ndjerit i/e sëmurë (zakonisht dobësi ose lodhje), dhimbje të ndryshme si të shpinës, krahërorit, dhimbje pelvike dhe dhimbje të

- ekstremiteteve,
- djersitje.

Efektet anësore të rralla:

- Reaksione të rënda alergjike, të menjëhershme, shumë rrallë duke përfshirë edhe shok kërcënues për jetën (p.sh. vështirësi në frymëmarrje, rënie të presionit të gjakut, puls të shpejtë), ënjtje (me gjasa përfshin edhe ënjtje të rrugëve të frymëmarrjes, kërcënuese për jetën),
- Diarre të rëndë; që përmban gjak dhe / ose mukus, (koliti që vjen si rrjedhojë e antibiotikut, përfshirë kolit (pseudomembranozën), të cilat shumë rrallë, mund të çojnë në komplikacione që janë kërcënuese për jetën,
- Verdhëz (zverdhje e së bardhës së syve dhe lëkurës, pezmatim të mëlçisë,
- Dhimbje dhe ënjtje e tendinave (Tendinitis),
- Rritje e sheqerit në gjak,
- Rritje e gjakut në acidin urik,
- Të ndjerit veçanërisht emocional,
- Depresion (i cili, në raste shumë të rralla, mund të çoj në vetë-dëmtim, mendime / apo përpjekje për vetëvrasje),
- Haluçinacione,
- Probleme me ndjeshmërinë në lëkurë,
- Ndryshime në nuhatje (përfshirë dhe humbje të nuhatjes),
- Ëndrra të pazakonta,
- Probleme me ekuilibrin dhe koordinimin, (si shkak i marramendjes),
- Konvulsione / dridhje,
- Përqëndrim i çrregullt,
- Probleme me të folurit,

- Humbje e pjesshme apo e plotë e kujtesës,
- Humbje e ndjeshmërisë,
- Shqetësime lidhur me sistemin nervor të tilla si, dhimbje, djegje, krruarje, mpirje, dhe / ose dobësi në ekstremitete,
- Tringëllima apo zhurma ne vesh,dëmtime në dëgjim, përfshirë shurdhim (zakonisht i kthyeshëm / i riparueshëm),
- Presion i lartë ose i ulët i gjakut,
- Vështirësi në qëllitje,
- Pezmatim i gojës,
- Ngërçe të muskujve apo dridhje,
- Dobësi të muskujve,
- Problemet e veshkave (duke përfshirë një rritje të uresë dhe kreatininës në veshka, sipas rezultateve të veçanta laboratorike), pamjaftueshmëri e veshkave,
- Ënjtje (e duarve, këmbëve, kyçeve, gjuhës, gojës, ose fytit).

Efektet anësore shumë të rralla:

- Pezmatim (Inflamacion) të rëndë të mëlçisë, që potencialisht çon në mosfunksionim të mëlçisë, kërcënuese për jetën (duke përfshirë edhe raste fatale),
- Ndryshime në lëkurë dhe membranën e mukozës (fluska të dhimbshme në hundë / goje dhe penis / vagina), potencialisht të rrezikshme për jetën, (Sindromi Stevens-Johnson, nekrozë epidermale toksike),
- Rupturë/carje e ligamenteve,
- Rritje e mpiksjes së gjakut , rënie e dallueshme e qelizave të veçanta të bardha, (agranulocytosis),
- Humbje e interesit për veten (të mos qënit vetvetja),

- Ndjesia e të qenit jo mirë mendërisht (që potencialisht mund të çojnë në dëmtimi të vetvetes, mendime vetëvrasëse / ose të cilat mund të rezultojnë në përpjekje të mundshme për vetëvrasje),
- Humbja kalimtare e shikimit,
- Ndjesia e mbindjeshmërisë së lëkurës,
- Pezmatim i kyçeve,
- Ndjesia e ngurtësisë së muskujve,
- Përkeqësimin i simptomave të miastenia gravis (lodhje jonormale të muskujve që çon në dobësi dhe në raste të rënda në paralizë),

Efektet e padëshiruara të mëposhtme, kanë një kategori frekuence më të lartë në pacientët e nëngrupit IV, të trajtuar me / ose / pa terapi pasuese orale:

Te zakonshme: Rritje e Gama-glutamyl-transferaza

Të pazakonshme: Takikardia ventrikulare, hipotension, edemë, kolidi i lidhur me antibiotikë, (përfshirë kolidi pseudomembranous, që në raste shumë të rralla lidhen me komplikacione të rrezikshme për jetën.), Kriza, përfshirë konvulsione (grand mal), haluçinacione, dëmtim të veshkave.

Reagimet negative, që në raste shumë të rralla, janë raportuar të dukshme nga ndjekja e trajtimit me fluorokuinolone të tjera, janë si më poshtë:

- humbja e përkohshme e shikimit,
- hipernatremia,
- hiperkalcemia,
- hemolizë,
- rabdomiolizë,

- reagimet fotosensitivitetit.

Nëse keni përvojë me ndonjë nga efekte anësore që nuk janë të përmendura në këtë fletëpalosje, informoni mjekun apo farmacistin.

5. Kushtet e ruajtjes së MOKSEFEN

Mbani MOKSEFEN jashtë kontaktit dhe shkimit të fëmijëve dhe në paketimin e tij.

Ruajeni në temperaturën e dhomës, nën temperaturën 25 ° C.

Mos e ruani në frigorifer dhe mos e ngrini. Shkallët e ruajtjes së ftohjes dhe precipitimi mund të shkrihen sërish në temperaturën e dhomës (nën 15 ° C)

Për këtë arsye, mos e ruani Tretësirën për Serum, MOKSEFEN, në frigorifer.

Mbajeni në paketën origjinale

Përdoreni në përputhje me datën e skadimit.

Mos përdorni MOKSEFEN pas datës së skadencës së shënuar në paketim.

Mos përdorni MOKSEFEN nëse ju shihni ndonjë defekt në paketë dhe / ose produkt.

Mbajtësi i licencës:

Ilko ILAC San. ve Tic. A. s.

Veysel Karani Mah. Colakoglu Sok. No: 10, 34885 Sancaktepe / İstanbul, Turkey

Fabrika e prodhimit:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No:1 Selçuklu / Konya, Turkey