

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MULTIFLEX MOXIFLEX/ МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС

400 mg/250 ml раствор за инфузија

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да почнете да го земате овој лек, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате било какви дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра.
- Доколку Ви се појави било какво несакано дејство, Ве молиме да се обратите кај Вашиот доктор, фармацевт или медицинска сестра. Ова се однесува и на било какви можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството содржи:

1. **Што е МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС и за што се употребува**
2. **Што треба да знаете пред да примите МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС**
3. **Како се применува МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС**
4. **Можни несакани реакции**
5. **Како се чува МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС**
6. **Содржина на пакувањето и други информации**

1. Што е МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС и за што се употребува

Мултифлекс Моксифлекс содржи активна супстанција моксифлоксацин, која спаѓа во групата антибиотици наречени флуорокинолони. Мултифлекс Моксифлекс делува така што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции, доколку инфекциите се предизвикани од бактерии осетливи на моксифлоксацин. Мултифлекс Моксифлекс се применува кај возрасни лица за терапија на следниве бактериски инфекции:

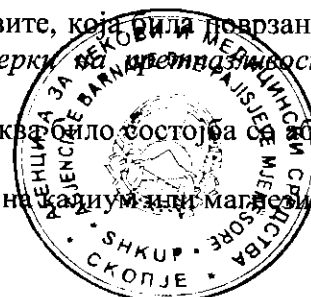
- Инфекција на белите дробови (пневмонија) стекната надвор од болница (вонболничка пневмонија)
- Инфекции на кожата и на меките ткива.

2. Што треба да знаете пред да примите МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС

Контактирајте го вашиот доктор ако не сте сигурни дали припаѓате на група на пациенти опишана подолу.

Не употребувајте Мултифлекс Моксифлекс:

- Ако сте алергични на активната супстанција моксифлоксацин, на било кој друг кинолонски антибиотик или на било кој од ексципиентите на овој лек (наведени во дел 6).
- Ако сте бремена или доите.
- Ако сте на возраст под 18 години.
- Ако имате историја на заболувања или нарушувања на тетивите, која била поврзана со терапија со кинолонски антибиотици (видете дел Предупредувања и мерки за употреба и 4. Можни несакани реакции).
- Ако сте родени со абнормален срцев ритам или сте имале каква било состојба со абнормален срцев ритам (видена на ЕКГ- електрично снимање на срцето).
- Ако имате дисбаланс на солите во крвта (особено ниско ниво на калиум или магнезиум во крвта).
- Ако имате многу спор срцев ритам (наречен 'брадикардија').



- Ако имате слабо срце (срцева слабост).
- Ако имате историја на абнормален срцев ритам.
- Ако земате други лекови кои резултираат со абнормални промени на ЕКГ (видете секција *Други лекови и Мултифлекс Моксифлекс*). Ова е поради тоа што Мултифлекс Моксифлекс може да предизвика промени во ЕКГ-то, како што е продолжување на QT-интервалот односно одложено спроведување на електрични сигнали.
- Ако имате тешка болест на црниот дроб или ако црnodробните ензими (трансаминази) се повисоки 5 пати над горната гранична вредност.

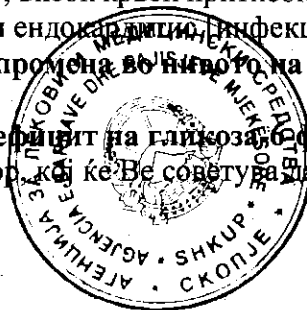
Мерки на претпазливост и предупредувања

Пред да го земете овој лек

Не треба да земате антибактериски лекови со флуорокинолон / кинолон, вклучително и Мултифлекс Моксифлекс, ако во минатото сте доживеале сериозна несакана реакција кога сте земале кинолон или флуорокинолон. Во оваа ситуација, треба да го известите Вашиот доктор, што е можно поскоро.

Разговарајте со Вашиот доктор, пред првпат да Ви биде администриран Мултифлекс Моксифлекс

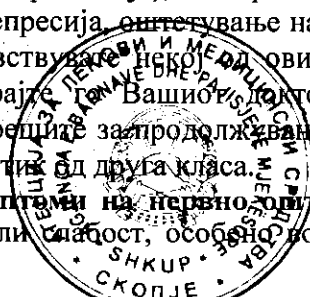
- Мултифлекс Моксифлекс може да го промени ЕКГ-то на Вашето срце, особено ако сте постаро лице или ако сте жена. Ако во моментот земате било каков лек кој го намалува нивото на калиумот во крвта, консултирајте го Вашиот доктор, пред да Ви биде даден Мултифлекс Моксифлекс (видете ги деловите *Не употребувајте Мултифлекс Моксифлекс и Други лекови и Мултифлекс Моксифлекс*).
- Ако некогаш сте добиле тежок кожен исип или лупење на кожата, плускавци и/или рани во устата по примената на моксифлоксацин.
- Ако страдате од **епилепсија** или состојба која ја зголемува можноста од појава на конвулзии, известете го Вашиот доктор пред да примите Мултифлекс Моксифлекс.
- Ако имате или некогаш сте имале било какви **проблеми со менталното здравје**, консултирајте го Вашиот доктор пред да примите Мултифлекс Моксифлекс.
- Ако страдате од **мијастенија гравис**, примената на Мултифлекс Моксифлекс може да ги влоши симптомите на Вашата болест. Ако мислите дека спаѓате во оваа група пациенти, веднаш консултирајте се со Вашиот доктор.
- Ако имате дијагностицирано зголемување или “испакнување” на голем крвен сад (аневризма на аортата или периферна аневризма на големи крвни садови).
- Ако сте доживеале претходна епизода на **аортна дисекција** (кинење на сидот на аортата).
- Ако сте биле дијагностицирани со **протекување низ срцеви залистоци** (регургитација на срцеви залистоци).
- Ако имате фамилијарна историја на **аортна аневризма или аортна дисекција или вродена срцева валвуларна болест** или други ризик фактори или предиспонирачки состојби (пр. нарушувања на сврзното ткиво како Marfan-ов синдром или Ehlers-Danlos-ов синдром, Turner-ов синдром, Sjögren-ов синдром [антиинфламаторна автоимуна болест] или васкуларни нарушувања како Takayasu-артеритис, артеритис со гигантски клетки, Behçet-ова болест, висок крвен притисок или позната атеросклероза, ревматоиден артритис [болест на зглобовите] или ендокардитис, инфекција на срцето)).
- Ако сте **дијабетичар**, бидејќи постои ризик од промена во нивото на шеќерот во крв со примената на моксифлоксацин.
- Ако Вие или член на Вашето семејство имате дефицит на **глицоза-6-фосфат дехидрогеназа** (ретка наследна болест), информирајте го Вашиот доктор, кој ќе Ве советува дали Мултифлекс Моксифлекс е соодветен лек за Вас.



- Мултифлекс Моксифлекс треба да се дава само интравенски (во вена) и не треба да се дава во артерија.

За време на терапија со Мултифлекс Моксифлекс

- Ако доживеете **палпитации или нерегуларен ритам на срцето** за време на терапијата, треба веднаш да го информирате Вашиот доктор. Тој можеби ќе ви направи ЕКГ за да го прегледа ритамот на Вашето срце.
- **Ризикот од срцеви проблеми** може да се зголеми со зголемување на дозата и со брзината на инфузија во Вашата вена.
- Постои ретка шанса да доживеете **тешка, нагла алергиска реакција** (анафилактична реакција/шок) дури и при примање на првата доза, со симптоми кои може да вклучат притеснетост во градите, чувство на зашеметеност, чувство на слабост или несвестица или зашеметеност кога стоите. **Ако ова се случи, терапијата со Мултифлекс Моксифлекс раствор за инфузија треба веднаш да се прекине.**
- Мултифлекс Моксифлекс може да предизвика **брзо и тешко воспаление на црниот дроб**, кое може да доведе до живото-загрозувачка слабост на црниот дроб (вклучително фатални случаи, видете дел 4. *Можни несакани реакции*). Ве молиме контактирајте со Вашиот доктор пред да продолжите со терапијата ако наеднаш почнете да не се чувствувате добро или ако забележите пожолтување на белките од очите, темна урина, сврабеж на кожата, тенденција за крварење, нарушување на мислата или будност.
- **Сериозни кожни реакции:** од употребата на моксифлоксацин, пријавена е и појава на сериозни кожни реакции вклучително Stevens-Johnson-ов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN) и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP).
 - SJS/TEN може иницијално да се јави како црвеникави дамки слични на мета или кружни закрпи често со централни плускавци на трупот. Исто така, може да се појават чиреви на устата, грлото, носот, гениталиите и очите (црвени и отечени очи). На овие сериозни исипувања на кожата често им претходи треска и / или симптоми слични на грип. Исипите може да прераснат во раширен пилинг на кожата и опасни по живот компликации или да бидат фатални.
 - AGEP се појавува на почетокот на терапијата како црвен, лушпест распространет исип со испакнатини под кожата и плускавци придружени со треска. Најчеста локација: главно локализирана на наборите на кожата, трупот и горните екстремитети.Ако добиете сериозен исип или друг од наброените кожни симптоми, престанете да земате моксифлоксацин и контактирајте со Вашиот доктор или веднаш побарајте медицинска помош.
- Кинолонските антибиотици, вклучително Мултифлекс Моксифлекс, може да предизвикаат **конвулзии**. Ако тоа се случи, терапијата со Мултифлекс Моксифлекс треба да се прекине.
- **Продолжени, онеспособувачки и потенцијално ирверзибилни сериозни несакани ефекти.** Флуорокинолонските/кинолонските антибактериски лекови, вклучително Мултифлекс Моксифлекс, биле асоцирани со многу ретки, но сериозни несакани реакции, некои од нив долготрајни (траеле со месеци или со години), биле онеспособувачки или потенцијално ирверзибилни. Ова вклучува тетивни, мускулни и зглобни болки во горните и долните екстремитети, потешкотии при одење, абнормални сензации како што се боцкање, пецкање, скокоткање, вкочанетост или печење (парестезија), сензорни нарушувања вклучувајќи оштетување на видот, вкусот, мирисот и слухот, депресија, оштетување на меморијата, тежок замор и сериозни нарушувања на спиењето. Ако почувствувате некој од овие несакани реакции по земањето на Мултифлекс Моксифлекс, контактирајте со Вашиот доктор веднаш пред да продолжите со терапијата. Вие и Вашиот доктор ќе решите за продолжување на терапијата, при што треба да се земе во предвид и примена на антибиотици од друга класа.
- Можно е ретко да доживеете **симптоми на нервно оштетување (невропатија)** како болка, печење, скокоткање, вкочанетост и/или слабост, особено во стапалата и нозете или дланките и



- рацете. Ако ова се случи, престанете да земате Мултифлекс Моксифлекс и веднаш информирајте го Вашиот доктор, со цел да се спречи развој на потенцијално неповратна состојба.
- Може да почувствувате **проблеми со менталното здравје**, дури и кога земате кинолонски антибиотици, вклучително и Мултифлекс Моксифлекс, за прв пат. Во многу ретки случаи, депресијата или менталното здравје довеле до самоубиствени мисли и самоповредливо однесување, како што се обиди за самоубиство (видете дел 4. Мозни несакани реакции). Ако развиете такви реакции, терапијата со Мултифлекс Моксифлекс треба да се прекине.
 - Може да добиете **дијареа** при земање или по земање на антибиотици, вклучително и на Мултифлекс Моксифлекс. Ако ова стане сериозно или упорно или забележите дека столицата содржи крв или слуз, треба веднаш да престанете да го користите Мултифлекс Моксифлекс и да се консултирате со Вашиот доктор. Во оваа ситуација, не треба да земате лекови што го запираат или забавуваат движењето на цревата.
 - **Болка и оток во зглобовите и воспаление или руптура на тетивите** може да се појават ретко (видете делови *Не користете Мултифлекс Моксифлекс* и 4. *Мозни несакани реакции*). Вашиот ризик е зголемен ако сте постаро лице (над 60 години), имате трансплантиран орган, имате проблеми со бубрезите или ако се лекувате со кортикостероиди. Воспаление и руптури на тетивите може да се појават во текот на првите 48 часа од терапијата, па дури и до неколку месеци по прекинувањето на терапијата со Мултифлекс Моксифлекс. На првиот знак на болка или воспаление на тетива (на пример, во глуждот, зглобот, лактот, рамото или коленото), престанете да земате Мултифлекс Моксифлекс, контактирајте го Вашиот доктор и одморете ја болната област. Избегнувајте какво било непотребно вежбање, бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од руптура на тетивата.
 - Ако почувствувате **ненадејна, силна болка во stomакот, градите или грбот**, што може да биде симптом на аневризма или дисекција на аортата, веднаш одете во ургентен центар. Ризикот за ова може да се зголеми ако се лекувате со системски кортикостероиди.
 - Ако почнете да доживувате брз почеток на отежнато дишење, особено кога ќе легнете рамно во Вашиот кревет или забележите оток на глуждовите, стапалата или stomакот или нов почеток на срцеви палпитации (чувство на забрзано или неправилно чукање на срцето), треба веднаш да го известите докторот.
 - Ако сте постаро лице со постоечки **бубрежни проблеми**, погрижете се да земате доволна количина течност, бидејќи дехидрацијата може да го зголеми ризикот од појава на бубрежна слабост.
 - Ако **Ви се наруши видот** или ако Ви се чини дека Вашите очи се поинаку нарушени, веднаш консултирајте се со очен специјалист (видете дел 2. Возење и употреба на машини и 4. Мозни несакани реакции).
 - Флуорокинолонските антибиотици може да предизвикаат **зголемување на нивото на шеќер во крвта** над нормалното ниво (хипергликемија) или **намалување на нивото на шеќер во крвта** под нормалното ниво (хипогликемија), што потенцијално може да доведе до губење на свеста (хипогликемична кома) во тешки случаи (види дел 4 Мозни несакани реакции). Ако страдате од дијабетес, треба внимателно да се следи шеќерот во крвта.
 - Кинолонските антибиотици можат да направат Вашата **кожа** да стане почувствителна на **сончева светлина или УВ светлина**. Треба да избегнувате продолжено изложување на сончева светлина или силна сончева светлина и не треба да користите солариум или која било друга УВ ламба додека користите Мултифлекс Моксифлекс.
 - Постои ограничено искуство за употреба на секвенциран интравенски, морален моксифлоксацин за третман на инфекција на белите дробови (пневмонија) стекната надвор од болница.
 - Не е утврдена ефикасноста на Мултифлекс Моксифлекс во терапија на сериозни изгореници, инфекции на длабоки ткива и дијабетично стапало со остеомиелитис (инфекции на коскената срцевина).

Деца и адолесценти

Овој лек не смее да се дава кај деца и адолесценти на возраст под 18 години, бидејќи ефикасноста и безбедноста не се утврдени за оваа возрастна група (видете дел *Не користете Мултифлекс Моксифлекс*).

Други лекови и Мултифлекс Моксифлекс

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или можеби земате други лекови освен Мултифлекс Моксифлекс.

За Мултифлекс Моксифлекс, треба да го земете во предвид следново:

- Ако користите Мултифлекс Моксифлекс и други лекови кои влијаат на Вашето срце, постои зголемен ризик за промена на срцевиот ритам. Затоа, не користете Мултифлекс Моксифлекс заедно со следниве лекови: лекови кои спаѓаат во групата на анти-аритмици (на пр. кинидин, хидрохинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотици (на пр. фенотијазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд), трициклични антидепресиви, некои антимицробни препарати (на пр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенски еритромицин, пентамидин, антималярици особено халофантрин), некои антихистаминици (на пр. терфенадин, астемизол, мизоластин) и други лекови (на пример, цисаприд, интравенски винкамин, бепридил и дифеманил).

- Мора да му кажете на Вашиот доктор ако земате други лекови кои можат да го намалат нивото на калиум во крвта (на пр. некои диуретици, некои лаксативи и клизми [големи дози] или кортикостероиди [антиинфламаторни лекови], амфотерицин Б), бидејќи може да предизвикаат бавен ритам на срцето и да го зголемат ризикот од сериозни нарушувања на срцевиот ритам при употреба со Мултифлекс Моксифлекс.

- Ако во моментот земате орални анти-коагуланси (на пример, варфарин), можеби е потребно Вашиот лекар да го следи времето на згрутчување на крвта.

Мултифлекс Моксифлекс со храна и пијалок

Ефектот на Мултифлекс Моксифлекс не е под влијание на храната, вклучувајќи и млечни производи.

Бременост, доење и фертилитет

Не применувајте Мултифлекс Моксифлекс ако сте бремена или доите.

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, побарајте совет од Вашиот лекар или фармацевт пред да го користите овој лек.

Студиите изведени врз животни не покажуваат дека Вашата плодност ќе биде нарушена со употреба на овој лек.

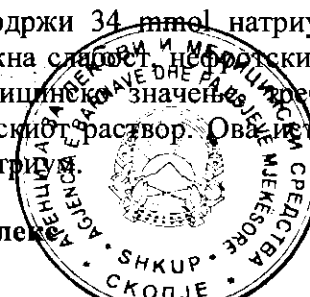
Влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини

Мултифлекс Моксифлекс може да предизвика да се чувствувате зашеметено и може да доживеете нагло, минливо губење на видот или може краткотрајно да се онесвестите. Ако сте засегнати на овој начин, не возете или работете на машини.

Мултифлекс Моксифлекс содржи натриум

Една кеса Мултифлекс Моксифлекс (250 ml) содржи 34 mmol натриум. Ако имате медицинска состојба како конгестивна срцева слабост, бубрежна слабост и нефротски синдром (вид на бубрежна болест) итн., каде внесот на натриум има медицинско значење, треба да се земе во предвид дополнителната количина на натриум во инфузионите раствори. Ова исто така треба да се земе во предвид кај пациенти на контролирана диета со натриум.

3. Како се применува Мултифлекс Моксифлекс



Мултифлекс Моксифлекс секогаш ќе Ви биде администриран од страна на докторот или од обучено медицинско лице.

Препорачана доза за возрасни е една кеса дневно.

Мултифлекс Моксифлекс е наменет за интравенска администрација. Вашиот доктор треба да се погрижи инфузијата да Ви биде дадена во константен проток, во времетраење од 60 минути.

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари пациенти, пациенти со ниска телесна тежина или кај пациенти со бубрежни проблеми.

Вашиот доктор ќе го одреди времетраењето на терапијата со Мултифлекс Моксифлекс. Во некои случаи, Вашиот доктор може да ја започне терапијата со Мултифлекс Моксифлекс раствор за инфузија, а потоа да ја продолжи со таблетарна форма на лекот.

Времетраењето на терапијата зависи од типот на инфекцијата и од Вашиот одговор на терапијата.

Препорачано времетраење на терапијата е следново:

- Инфекција на белите дробови (пневмонија) стекната надвор од болница: 7-14 дена.

Повеќето пациенти со пневмонија биле префрлени на орална терапија со таблети што содржат моксифлоксацин во рок од 4 дена.

- Инфекции на кожата и на меките ткива 7-21 ден.

За пациенти со комплицирани инфекции на кожата и на кожните структури, просечното времетраење на интравенската терапија било приближно 6 дена, а просечното вкупно времетраење на терапијата (инфузија проследена со таблети) било 13 дена.

Важно е да го завршите текот на терапијата, дури и ако почнете да се чувствувате подобро по неколку

дена. Ако престанете да го користите овој лек прерано, Вашата инфекција не може да се излечи целосно, инфекцијата може да се врати или состојбата да се влоши, а исто така може да создадете бактериска отпорност на антибиотикот.

Препорачаната доза и времетраење на терапијата не треба да се надминат (видете дел 2. *Што треба да знаете пред да ви биде администриран Мултифлекс Моксифлекс, Предупредувања и мерки на претпазливост*).

Ако примите повеќе Мултифлекс Моксифлекс од потребното

Ако сте загрижени дека можеби сте примиле премногу Мултифлекс Моксифлекс, веднаш контактирајте со Вашиот доктор.

Ако сте пропуштиле доза Мултифлекс Моксифлекс

Ако сте загрижени дека сте пропуштиле доза на Мултифлекс Моксифлекс, веднаш контактирајте со Вашиот доктор.

Ако ја прекинете да примате Мултифлекс Моксифлекс

Ако терапијата со овој лек престане прерано, Вашата инфекција може да не се излечи целосно. Консултирајте се со Вашиот доктор ако сакате да ја прекинете терапијата со Мултифлекс Моксифлекс растворот за инфузија или таблети што содржат моксифлоксацин, пред крајот на текот на лекувањето.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, прашајте го Вашиот доктор, фармацевт или медицинската сестра.



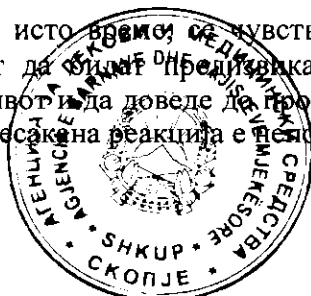
4. МОЖНИ НЕСАКАНИ РЕАКЦИИ

Како и сите останати лекови, и овој лек може да предизвика несакани реакции, иако нив не ги добива секој пациент.

Најсериозните несакани реакции, забележани при терапија со Мултифлекс Моксифлекс се наброени подолу:

Ако забележите

- абнормално брз срцев ритам (ретка несакана реакција)
- дека одеднаш се чувствувате лошо или да забележите пожолтување на белките на очите, темна урина, чешање на кожата, тенденција за крварење или нарушувања на мислата или будност (овие можат да бидат знаци и симптоми на фулминантно воспаление на црниот дроб, што потенцијално доведува до опасна по живот инсуфициенција на црниот дроб (многу ретка несакана реакција, забележани се фатални случаи))
- сериозен кожен исип вклучувајќи синдром на Стивенс-Џонсон и токсична епидермална некролиза. Овие можат да се појават како црвеникави макули налик на мета или кружни закрпи, често со централни плускавци на трупот, лупење на кожата, улкуси на устата, грлото, носот, гениталиите и очите. Претходно може да се јават треска и симптоми слични на грип (многу ретки несакани реакции, потенцијално опасни по живот)
- црвен, лушпест распространет исип со испакнатини под кожата и плускавци придружени со треска при започнување на терапијата (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза) (фреквенцијата на оваа состојба е непозната)
- синдром асоциран со оштетена екскреција на вода и ниски нивоа на натриум (SIADH) (многу ретка несакана реакција)
- губење на свеста поради сериозно намалување на нивото на шеќер во крвта (хипогликемична кома) (многу ретка несакана реакција)
- воспаление на крвните садови (како знаци се јавуваат црвени точки на кожата, вообичаено во долниот дел од нозете или ефекти како болка во зглобовите) (многу ретка несакана реакција)
- нагла, тешка, генерализирана алергиска реакција, вклучително, многу ретко живото-загрозувачки шок (пр. потешкотии во дишењето, паѓање на крвниот притисок, забрзан пулс) (ретки несакани реакции)
- отекување, вклучително и отекување на дишните патишта (ретка несакана реакција, потенцијално живото-загрозувачка)
- конвулзии (ретка несакана реакција)
- проблеми поврзани со нервниот систем, како што се болка, печење, пецкање, вкочанетост и / или слабост на екстремитетите (ретка несакана реакција)
- депресија (во многу ретки случаи што доведува до самоповредување, како што се самоубиствени идеи / мисли или обиди за самоубиство) (ретка несакана реакција)
- лудило (потенцијално доведувајќи до самоповредување, како што се самоубиствени идеи / мисли или обиди за самоубиство) (многу ретка несакана реакција)
- тешка дијареа која содржи крв и/или слуз (колитис, вклучително псевдомембранозен колитис, асоциран со антибиотици), кој во многу ретки случаи, може да се развие во компликации кои се живото-загрозувачки (ретки несакани реакции)
- болка и отоци на тетивите (тендинитис) (ретка несакана реакција) или руптура на тетива (многу ретка несакана реакција)
- мускулна слабост, осетливост или болка, а особено, во исто време, се чувствувате лошо, имате висока температура или имате темна урина. Тие можат да бидат предизвикани од абнормално деградирање на мускулите, кое може да биде опасно по живот и да доведе до проблеми со бубрезите (состојба наречена рабдомиолиза) (фреквенцијата на оваа несакана реакција е непозната)



престанете да земате Мултифлекс Моксифлекс и веднаш контактирајте со Вашиот доктор, бидејќи можеби Ви е потребна итна медицинска помош.

Исто така, ако забележите:

- минливо губење на видот (многу ретка несакана реакција)
- непријатност или болка во очите, особено поради изложеност на светлина (многу ретка до ретка несакана реакција)

веднаш контактирајте со специјалист за очни болести.

Ако сте доживеале живото-загрозувачко, ирегуларно биење на срцето (Torsade de Pointes) или прекин на срцевата работа додека земате Мултифлекс Моксифлекс (многу ретки несакани дејства), **веднаш известете го Вашиот доктор дека сте земале Мултифлекс Моксифлекс и не го земајте повторно овој лек.**

Во ретки случаи, забележено е влошување на симптомите на мијастенија гравис. Ако се случи ова, **Веднаш консултирајте се со Вашиот доктор.**

Ако страдате од дијабетес и ако забележите дека шеќерот во крвта Ви е покачен или намален (ретка или многу ретка несакана реакција), **веднаш информирајте го Вашиот доктор.**

Ако сте постаро лице со постоечки бубрежни проблеми и ако забележите намален одлив на урина, оток на нозете, глуждовите или стапалата, замор, гадење, дремливост, отежнато дишење или конфузија (овие може да се знаци на бубрежна слабост, ретка несакана реакција), **веднаш консултирајте се со Вашиот доктор.**

Други несакани реакции кои се забележени при терапија со Мултифлекс Моксифлекс се наброени подолу по честота:

Чести (може да се јават кај 1 од 10 лица)

- гадење
- дијареа
- зашеметеност
- болка во желудникот и во абдоменот
- повраќање
- главоболка
- зголемување на специјалните црнодробни ензими во крвта (трансаминази)
- инфекции предизвикани од резистентни бактерии или габи, на пример орални и вагинални инфекции предизвикани од Кандида
- болка или инфламација на местото на инјектирање
- промени во срцевиот ритам (ЕКГ) кај пациенти со ниско ниво на калиум во крвта.

Помалку чести (може да се јават кај 1 од 100 лица)

- исип
- стомачни тегоби (нарушена дигестија/горушица)
- промени во вкусот (во многу ретки случаи, губиток на вкусот)
- проблеми со спиењето (воглавно несоница)
- зголемување на специјалните црнодробни ензими во крвта (гамма-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- низок број на специјални бели крвни клетки (леукоцити, неутрофили)



- констипација
 - сврабеж
 - чувство на зашеметеност (вртење или паѓање)
 - поспаност
 - ветрови (гасови)
 - промени во срцевиот ритам (ЕКГ)
 - нарушена функција на црниот дроб (вклучително и зголемување на специјалниот ензим на црниот дроб во крвта (ЛДХ))
 - намален апетит и намалено земање храна
 - низок број на бели крвни клетки
 - тегоби како што се болки во грбот, градите, карлицата и екстремитетите
 - покачување на специјалните крвни клетки неопходни за згрутчување на крвта
 - потење
 - покачени специјализирани бели крвни клетки (еозинофили)
 - анксиозност
 - лошо чувство (претежно слабост или замор)
 - тресење
 - болка во зглобовите
 - палпитации
 - нерегуларно и брзо биење на срцето
 - тешкотии во дишењето, вклучително астматични состојби
 - покачување на посебен дигестивен ензим во крвта (амилаза)
 - немир / агитација
 - чувство на пецкање (иглички) и / или вкочанетост
 - уртики на кожата
 - проширување на крвните садови
 - конфузија и дезориентација
 - намалување на специјалните крвни клетки неопходни за згрутчување на крвта
 - визуелни нарушувања, вклучително двоен и заматен вид
 - намалено згрутчување на крвта
 - зголемени крвни липиди (маснотии)
 - низок број на црвени крвни клетки
 - мускулна болка
 - алергиска реакција
 - зголемување на билирубин во крвта
 - воспаление на вените
 - воспаление на желудникот
 - дехидратација
 - тешки абнормалности на срцевиот ритам
 - сува кожа
 - ангина пекторис.
- Ретки** (може да се јават кај 1 од 1,000 лица)
- треперење на мускулите
 - мускулен грч



- халуцинации
- висок крвен притисок
- отоци (на дланките, стапалата, глуждовите, усните, устата, грлото)
- низок крвен притисок
- бубрежно нарушување (вклучително зголемување на резултатите од специјалните лабораториски испитувања на бубрезите, како уреа и креатинин)
- воспаление на црниот дроб
- воспаление на устата
- свонење / бучава во ушите
- жолтица (пожолтување на белките на очите или на кожата)
- оштетување на сензацијата на кожата
- абнормални соништа
- нарушена концентрација
- потешкотии со голтањето
- промени во мирисот (вклучително губење на мирис)
- нарушување на рамнотежата и слаба координација (поради зашеметеност)
- парцијално или комплетно губење на меморијата
- оштетување на слухот, вклучувајќи глувост (обично реверзибилно)
- зголемена урична киселина во крвта
- емоционална нестабилност
- нарушен говор
- несвестица
- мускулна слабост.

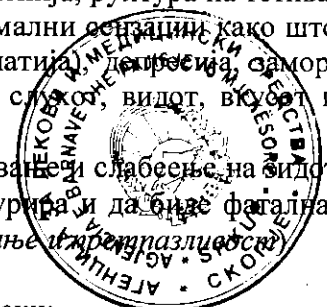
Многу ретки (може да се јават кај 1 од 10,000 лица)

- пад на бројот на црвени, бели крвни клетки и тромбоцити (панцитопенија)
- воспаление на зглобовите
- абнормален ритам на срцето
- зголемување на кожната чувствителност
- чувство на самоодвојување (да не си самиот-себе)
- зголемено згрутчување на крвта
- мускулна ригидност
- значително намалување на специјалните бели крвни клетки (агранулоцитоза).

Со администрацијата на кинолонски или флуорокинолонски антибиотици, во некои случаи, без оглед на преегзистирачките ризик фактори, асоцирани се многу ретки случаи на долготрајни (со месеци или години) или трајни несакани реакции на лекови, како што се тетивни воспаленија, руптура на тетива, болки во зглобовите, болки во екстремитетите, тешкотии при одење, абнормални сензации како што се иглички, пецкање, скокоткање, печење, вкочанетост или болка (невропатија), депресија, замор, нарушувања на сонот, оштетување на меморијата, како и оштетување на слухот, видот, вкусот и мирисот.

Од пациенти кои примале флуорокинолони, пријавени се случаи на зголемување на слабеење на видот на аортата или негово кинење (аневризма и дисекција), која може да руптурира и да биде фатална, како и срцеви валвули кои протекуваат (видете дел 2, *Мерки на предупредување и претпазливост*).

Следниве симптоми се забележани почесто кај пациенти третирани интравенски:



Чести (може да се јават кај 1 од 10 лица)

- покачување на специјалните црнодробни ензими во крвта (гама-глутамил-трансфераза)

Помалку чести (може да се јават кај 1 од 100 лица)

- тешка дијареа што содржи крв и / или слуз (колитис поврзан со антибиотици), што во многу ретки околности може да се развие во компликации што се опасни по живот
- абнормално брз срцев ритам
- халуцинации
- низок крвен притисок
- бубрежно нарушување (вклучително зголемување на резултатите од специјалните лабораториски испитувања на бубрезите како уреа и креатинин)
- бубрежна слабост
- отоци (на дланките, стапалата, глуждовите, усните, устата, грлото)
- конвулзии.

Понатаму, имало многу ретки случаи на следниве несакани реакции пријавени по терапијата со други кинолонски антибиотици, кои исто така може да се појават за време на терапијата со Мултифлекс Моксифлекс: зголемен притисок во черепот (симптомите вклучуваат главоболка, проблеми со видот, заматен вид, „слепи“ дамки, двоен вид, губење на видот), зголемено ниво на натриум во крвта, зголемено ниво на калциум во крвта, посебен тип на намален број на црвени крвни клетки (хемолитичка анемија), зголемена чувствителност на кожата на сончева светлина или на УВ светлина.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Како да се чува МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС

Да се чува на собна температура под 25°C, во оригиналното пакување.

Лекот да се чува на места недостатни за деца!

Ако се чува на пониски температури (под 15°C), може да дојде до појава на преципитација, која повторно се раствора на собна температура. Затоа, не се препорачува чување на растворот на температура под 15°C, односно во фрижидер.

Лекот да се употреби во согласност со рокот на траење.

Не го употребувајте МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС по истекот на рокот на траење кој е означен на пакувањето.

Не го употребувајте МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС ако забележите дефекти на производот, односно на пакувањето.

Отстранувањето на неупотребениот лек треба да е во согласност со локалната важечка регулатива.

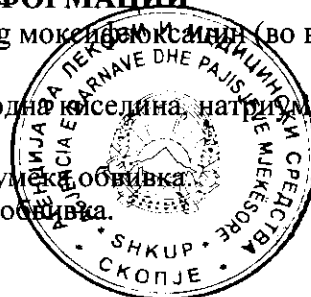
6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Едно пакување (кеса од 250 ml) содржи содржи 400 mg моксилимаксидин (во вид на хидрохлорид) – како активна супстанција.

Помошни супстанции: натриум хлорид, хлороводородна киселина, натриум хидроксид, вода за ињекции.

Пакување: 250 ml полипропиленска кеса во алуминиумска обвивка.

Големина на пакување: 1 кеса x 250 ml / алуминумска обвивка.



Производител:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akbaba Mah. Maraş Caddesi No:52, 34820 Beykoz / Истанбул, Турција

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет:

РИФАМ, ул.„Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р.С. Македонија

Начин на издавање

Лекот се применува само во здравствена установа (3)

Број и датум на одобрението за промет:**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

Март, 2021

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИТЕ ПРОФЕСИОНАЛЦИ**Начин на администрација**

Лекот е наменет за интравенска примена во вид на **константна инфузија во период од 60 минути**.

Доколку има медицинска индикација, растворот за инфузија може да се администрира преку Т-цевка, заедно со компатибилни раствори за инфузија.

Следниве раствори се компатибилни со МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС и формираат стабилни микстури со МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС на собна температура во период од 24 часа:

- Вода за инјекции
- 0.9% натриум хлорид
- 1 моларен натриум хлорид
- 5% Гликоза
- 10% Гликоза
- 40% Гликоза
- 20% Ксилитол
- Рингеров раствор
- Рингер лактатен раствор

Ако МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС треба да се коадминистрира со некој друг лек, двата лека треба да се администрираат посебно. Треба да се применуваат само бистри раствори.

Следниве раствори се **инкомпатибилни** со МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС раствор за инфузија:

- 10% Натриум хлорид
- 20% Натриум хлорид
- 4.2% Натриум хидроген карбонат
- 8.4% Натриум хидроген карбонат

Затоа МУЛТИФЛЕКС МОКСИФЛЕКС раствор за инфузија **не** треба да се дава заедно со овие раствори.

