ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Рег.№ 20160367
Разрешение № 73322 / 06-11-2026
ВС/МА/МР
Разрешение № /

Листовка: информация за пациента

Моксиквин 400 mg филмирани таблетки
Moxiquin 400 mg film-coated tablets
моксифлоксацин (moxifloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Моксиквин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моксиквин
3. Как да приемате Моксиквин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Моксиквин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Моксиквин и за какво се използва

Моксиквин съдържа активното вещество моксифлоксацин, който принадлежи към групата антибиотици, наречени флуорохинолони. Моксиквин действа като убива бактериите, причиняващи инфекции.

Моксиквин се използва при пациенти на 18-годишна възраст и по-възрастни за лечение на инфекции, когато са причинени от бактерии, срещу които моксифлоксацин е ефикасен. Моксиквин трябва да се използва за лечение на тези инфекции, когато употребата на антибиотици, които обикновено се препоръчват не могат да се използват или когато лечението с тях е било неуспешно:

Инфекции на синусите, внезапно влошаване на продължително възпаление на дихателните пътища или инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата (с изключение на тежките случаи).
Леки до умерено изразени инфекции на женския горен генитален тракт (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката.
Моксиквин таблетки не са достатъчни като самостоятелна терапия на този вид инфекции. Вашият лекар трябва да Ви предпише друг антибиотик в допълнение към Моксиквин за лечение на инфекции на женския горен генитален тракт (вижте точка **2. Какво знаете преди да приемете Моксиквин, Предупреждения и предпазни мерки, Говорете с Вашия лекар преди да приемете Моксиквин**).

Ако следните бактериални инфекции са показали подобрение по време на първоначалното лечение с Моксифлоксацин инфузионен разтвор, Моксиквин 400 mg филмирани таблетки могат да бъдат предписани за завършване на курса на лечението:
инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болницата, инфекции на кожата и меките тъкани.
Моксиквин не трябва да се използва за начална терапия за всеки тип инфекции на кожата и меките тъкани или при тежки случаи на инфекции на белите дробове.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Моксиквин

Преди да приемете това лекарство
Не трябва да приемате антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Моксиквин, ако сте имали някаква сериозна нежелана реакция в миналото, когато сте приемали хинолони или флуорохинолони. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар възможно най-скоро.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако не сте сигурни дали спадате към някоя от описаните по-долу групи пациенти.

Не приемайте Моксиквин
- Ако сте алергични към активното вещество моксифлоксацин, към други хинолонови антибиотици или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка **6**).
- Ако сте бременна или кърмите.
- Ако сте под 18-годишна възраст.
- Ако сте имали в миналото възпаление или увреждане на сухожилията, свързано с лечение с хинолонови антибиотици (вижте част **Предупреждения и предпазни мерки** и точка **4. Възможни нежелани реакции**).
- Ако имате вродено или документирано състояние, свързано с:
  - нарушение на сърдечния ритъм (видно на ЕКГ, електрически запис на сърдечната дейност)
  - страдате от солеви дисбаланс в кръвта (особено ниски нива на калий или магнезий в кръвта)
  - имате много бавен сърдечен ритъм (наречен «брадикардия»)
  - имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност)
  - в миналото сте имали нарушен сърдечен ритъм

  или
  - приемате други лекарства, които могат да доведат до промени на ЕКГ (вижте точка **Други лекарства и Моксиквин**). Това е така, защото моксифлоксацин филмирани таблетки може да е причина за изменения в ЕКГ, а именно удължаване на QT-интервала, т.е. забавяне на проводимостта на електрическите сигнали.
- Ако страдате от тежка чернодробна болест или повишено ниво на чернодробни ензими (трансаминази) повече от 5 пъти над горната граница на нормата.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Моксиквин
- Моксиквин може да **промени Вашето ЕКГ**, особено при жени или при пациенти в старческа възраст. Ако към момента приемате някакви **лекарства, които понижават нивата на калий** в кръвта Ви, уведомете Вашия лекар, преди да приемете Моксиквин (вижте също част **Не приемайте Моксиквин** и **Други лекарства и Моксиквин**).
- Ако Ви е поставена диагноза разширение или „издуване“ на голям кръвоносен съд (аневризма на аортата или аневризма на голям периферен съд).
- Ако сте преживели предишен епизод на аортна дисекация (разкъсване на аортната стена).
- Ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или вродено заболяване на сърдечните клапи, или други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или синдром на Елерс-Данлос, синдром на Търнър, синдром на Сьогрен [възпалително автоимунно заболяване], или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [инфекциите на сърцето]).).
- Ако страдате от **епилепсия** или от състояние, поради което получавате гърчове, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Моксиквин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Ако имате или някога сте имали **психични проблеми,** консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете Моксиквин.
- Ако Вие или някой от Вашето семейство имате **дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа** (рядко наследствено заболяване), уведомете Вашия лекар, който ще Ви даде съвет дали Моксиквин е подходящ за Вас.
- Ако страдате от **миастения гравис,** приемът на Моксиквин може да влоши симптомите на Вашето заболяване. Ако считате, че това се отнася за Вас, консултирайте се незабавно с Вашия лекар.
- Ако имате **усложнена инфекция на женската полова система** (напр. свързана с абцес на фалопиевите тръби и яйчниците или на таза), за която Вашият лекар счита за необходимо интравенозно лечение, лечението с Моксиквин таблетки не е подходящо.
- **За лечение на леки до умерено изразени инфекции на женската полова система** Вашият лекар трябва да Ви предпише и друг антибиотик в допълнение към Моксиквин. Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако до 3 дни след започване на лечението не се наблюдава подобрение в симптомите.
- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гърдите или гърба, незабавно отидете в спешното отделение.
- Ако сте диабетик, тъй като може да възникне риск от промяна в стойностите на кръвната захар при лечение с моксифлоксацин
- Ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на моксифлоксацин.

Когато приемате Моксиквин

- Ако получите **сърцебиене** или **неритмична** сърдечна дейност по време на лечението, незабавно трябва да уведомите Вашия лекар. Той/тя може да поискат да Ви направят ЕКГ, за да измерят Вашия сърдечен ритъм.
- **Рискът от сърдечни проблеми** може да нарасне с повишаване на дозата. Поради това следва да съблюдавате предписаната доза.
- Има рядка възможност да получите **тежка, внезапна алергична реакция** (анафилактична реакция/шок) дори с първата доза, протичаща със следните симптоми: стягане в гърдите, болка в гърдите, задух, замайване, чувствате, че Ви е лошо или губите съзнание, или **имате** замайване при изправен стоеж. **Ако това е така, преустановете приема на Моксиквин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете спешна медицинска помощ.**
- Моксиквин може да причини **бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб,** което може да доведе до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност (включително фатални случаи, вижте точка **4. Възможни нежелани реакции**). Ако се появят прояви като бързо влошаване на състоянието и/или общо неразположение с пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж по кожата, склонност към кървене или индуцирано от черния дроб увреждане на мозъка (симптоми на намалена чернодробна дейност или бързо протичащо и тежко възпаление на черния дроб) **моля, уведомете Вашия лекар преди да приемете още таблетки.**
- При употребата на моксифлоксацин са съобщавани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, остра генерализирана екзантемна пустулоза (AGEP) и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS).

• Синдромът на Стивънс-Джонсън/токсичната епидермална некролиза може да се прояви първоначално като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса. Също така могат да се появят язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите (зачервени и подути очи). Тези сериозни кожни обриви често се предшестват от треска и/или грипоподобни симптоми. Обривите могат да прогресират до широко разпространено белене на кожата и животозастрашаващи усложнения или да бъдат фатални.

• Остра генерализирана екзантематозна пустулоза се проявява в началото на лечението като червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури,

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

придружен от треска. Най-често се развива по кожните гънки, торса и горните крайници.

• Първоначално DRESS се проявява като грипоподобни симптоми и обрив по лицето, а след това като разширен обрив с висока телесна температура, повишени нива на чернодробните ензими, наблюдавани в кръвните тестове, и увеличение на един вид бели кръвни клетки (еозинофилия) и увеличени лимфни възли.

Ако развиете сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете приложението на моксифлоксацин и се свържете с Вашия лекар или незабавно потърсете медицинска помощ.

- Хинолоновите антибиотици, включително Моксиквин, могат да причинят **гърчове.** Ако това се случи, спрете лечението с Моксиквин и незабавно потърсете Вашия лекар.
- Възможно е в редки случаи да изпитате **симптоми на увреждане на нервите (невропатия)**, като болка, усещане за парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост, особено в ходилата и краката, или дланите и ръцете. Ако това се случи, спрете приема на Моксиквин и незабавно информирайте Вашия лекар, за да предотвратите развитието на потенциално необратимо заболяване.
- Възможна е поява на **психични проблеми** дори след първото приложение на хинолонови антибиотици, включително Моксиквин. В много редки случаи депресия или психични проблеми могат да доведат до самоубийствени мисли или самонараняващо поведение, като опити за самоубийство (вижте точка **4. Възможни нежелани реакции**). В случай че развиете такива реакции спрете лечението с Моксиквин и незабавно информирайте Вашия лекар.
- Може да получите **диария** по време на или след лечението с антибиотици, включително Моксиквин. Ако тя стане тежка или е персистираща, или забележите, че Вашите изпражнения съдържат кръв или мукус, **трябва да преустановите приема на Моксиквин незабавно и да се консултирате с Вашия лекар**. При тази ситуация, не трябва да използвате лекарства, които спират или забавят движението на червата.
- Рядко може да се появят **болка и подуване на ставите и възпаление или разкъсване на сухожилията**. Рискът при Вас е повишен, ако сте в старческа възраст (над 60-годишна възраст), ако сте претърпели трансплантация на орган, имате проблеми с бъбреците или ако сте на лечение с кортикостероиди. Възпаление и разкъсвания на сухожилия могат да се появят в рамките на първите 48 часа от лечението и дори до няколко месеца след прекратяване на терапията с Моксиквин. При първия признак на болка или възпаление на сухожилие (например на глезена, китката, лакътя, рамото или коляното) спрете приема на Моксиквин, свържете се с Вашия лекар и оставете болезнената област в покой. Избягвайте ненужно натоварване, понеже това може да повиши риска от разкъсване на сухожилие.
- Ако сте в старческа възраст със съществуващи **бъбречни проблеми**, се погрижете да приемате достатъчно течности, тъй като обезводняването може да повиши риска от бъбречна недостатъчност.
- Ако зрението Ви се увреди или изглежда, че **очите Ви са засегнати** по друг начин, незабавно се консултирайте със специалист по очни болести (вижте точка **Шофиране и работа с машини** и **4. Възможни нежелани реакции**).
- Флуорохинолоновите антибиотици могат да причинят увеличаване на нивата на кръвната захар над нормалните нива (хипергликемия) или понижаване на нивата на кръвната захар под нормалните нива (хипогликемия), което потенциално може да доведе до загуба на съзнание (хипогликемична кома) в тежки случаи (вижте раздел **4 . Възможни нежелани реакции).** Ако страдате от диабет, Вашата кръвна захар трябва да се проследява внимателно.
- Флуорхинолоновите антибиотици могат да направят **кожата** Ви **по-чувствителна към слънчева светлина или УВ-лъчи**. Трябва да избягвате продължително излагане на слънце или силна слънчева светлина и не трябва да се излагате на светлина в солариум или някаква друга лампа с УВ-лъчи, докато приемате Моксиквин (вж. раздел 4. Възможни нежелани реакции).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Ефикасността на Моксиквин при лечение на тежки изгаряния, инфекции на дълбоките тъкани и инфекции на диабетно стъпало с остеомиелит (инфектиране на костния мозък) не е установена.

Продължителни, инвалидизиращи и потенциално необратими сериозни нежелани реакции
Приемът на антибактериални лекарства, съдържащи флуорохинолони/хинолони, включително Моксиквин, се свързва с появата на много редки, но сериозни нежелани реакции, някои от които са продължаващи дълго време (месеци или години), инвалидизиращи или потенциално необратими. Това включва болка в сухожилията, мускулите и ставите на горните и долните крайници, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, изтръпване или усещане за парене (парестезии), сензорни нарушения, включително нарушения на зрението, вкуса, обонянието и слуха, депресия, нарушение на паметта, тежка умора и тежки нарушения на съня.
Ако получите някоя от тези нежелани реакции след прием на Моксиквин, незабавно се свържете с Вашия лекар, преди да продължите лечението. Вие и Вашият лекар ще решите дали да продължите лечението, като обсъдите и възможна употреба на антибиотик от друг клас.

Деца и юноши
Това лекарство не трябва да се прилага на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като ефикасността и безопасността не са установени при тази възрастова група (вижте част **Не приемайте Моксиквин**).

Други лекарства и Моксиквин
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, освен Моксиквин.
- Ако приемате Моксиквин и **други лекарства, които засягат сърцето Ви**, има повишен риск от промяна на Вашия сърдечен ритъм. Поради това, не приемайте Моксиквин заедно със следните лекарства:
  - лекарства, които принадлежат към групата на антиаритмичните (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
  - антипсихотици (напр. фенотиазини, пимозид, сертиндол, халоперидол, султоприд)
  - трициклични антидепресанти
  - някои антимикробни продукти (напр. саквинавир, спарфлоксацин, интравенозен еритромицин, пентамидин, антималарийни препарати, особено халофантрин)
  - някои антихистамини (напр. терфенадин, астемизол, мизоластин)
  - други лекарства (напр. цисаприд, интравенозен винкамин, бепридил и дифеманил).
- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако приемате други лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта (напр. някои диуретици, някои лаксативи и клизми [високи дози] или кортикостероиди [противовъзпалителни лекарства], амфотерицин В) или които причинят забавяне на сърдечния ритъм, тъй като те също така могат да повишат риска от сериозни нарушения на сърдечния ритъм, докато приемате Моксиквин.
- **Лекарства, съдържащи магнезий или алуминий** (като антиациди за стомашни нарушения) **желязо, цинк или лиданозин** или лекарства, съдържащи **сукралфат** (за лечение на стомашно-чревни нарушения) могат да намалят действието на Моксиквин. Затова приемайте Моксиквин 6 часа преди или след приема на другото лекарство.
- Едновременното перорално приложение на Моксиквин и **активен въглен** намалява действието на Моксиквин. Следователно едновременното приложение на тези два продукта не се препоръчва.
- Ако към момента приемате **лекарства за разреждане на кръвта Ви** (перорални антикоагуланти напр. варфарин), може да се наложи Вашият лекар да наблюдава времето на кръвосъсирване.

Моксиквин с храна и напитки
Ефектът на Моксиквин не се влияе от приема на храна (включително на млечни продукти).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Бременност, кърмене и фертилитет
Не приемайте Моксиквин, ако сте бременна или кърмите.
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.
Проучвания при животни не показват, че фертилитетът Ви ще бъде нарушен, при използване на това лекарство.

Шофиране и работа с машини
Моксиквин може да Ви накара да почувствате замайване и световъртеж, може внезапно, временно да изгубите зрение или може да загубите съзнание за кратко време. Ако имате такива оплаквания, не шофирайте и не работете с машини.

Моксиквин съдържа сънсет жълто FCF
Моксиквин съдържа сънсет жълто FCF (E110), който е оцветител и може да предизвика алергични реакции.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Моксиквин

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е една филмирана таблетка от 400 mg веднъж дневно.

Моксиквин 400 mg филмирани таблетки са за перорално приложение. Таблетката се приема цяла (за да маскирате горчивия вкус) с много течност. Може да приемате Моксиквин с и без храна. Препоръчително е да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.
Не е необходима корекция на дозата при пациенти в старческа възраст, паценти с ниско телесно тегло или с проблеми с бъбреците.

Продължителността на лечението зависи от типа на инфекцията. Ако не е предписано по друг начин от Вашия лекар, Моксиквин трябва да се приема със следната продължителност:
- Внезапно влошаване (обостряне) на хронична обструктивна белодробна болест, включително бронхит: 5-10 дни
- Инфекция на белите дробове (пневмония), с изключение на инфекция на белите дробове, придобита по време на престоя Ви в болница (изключени тежки случаи): 10 дни
- Остра инфекция на синусите (остър бактериален синузит): 7 дни
- Леки до умерено изразени инфекции на женската полова система (тазова възпалителна болест), включително инфекции на фалопиевите тръби и на лигавицата на матката: 14 дни

Когато Моксиквин 400 mg филмирани таблетки се използват за завършване на курса на лечение с Моксифлоксацин инфузионен разтвор, препоръчителната продължителност на употреба е:
- Инфекция на белите дробове (пневмония), придобита извън болница: 7-14 дни

Повечето пациенти с пневмония преминават на перорално лечение с Моксиквин в рамките на 4 дни.
- Инфекции на кожата и меките тъкани: 7-21 дни

Повечето пациенти с инфекции на кожата и меките тъкани преминават на перорално лечение с Моксиквин в рамките на 6 дни.

Важно е да завършите курса на лечение, дори ако започнете да се чувствате по-добре след няколко дни. Ако спрете приема на Моксиквин прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана, може да се появи отново или състоянието Ви да се влоши. Може да развиете и бактериална резистентност към Моксиквин.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Препоръчителната доза и продължителност на лечение не трябва да се надвишават (вижте точка **2. Какво трябва да знаете преди да приемете Моксиквин, Предупреждения и предпазни мерки**).

Ако сте приели повече от необходимата доза Моксиквин
Ако сте приели повече от предписаната Ви една таблетка дневно, **потърсете незабавно медицинска помощ**. Ако е възможно вземете таблетките, опаковката им или тази листовка с Вас, за да ги покажете на лекаря или фармацевта.

Ако сте пропуснали да приемете Моксиквин
Ако сте пропуснали да приемете таблетка, трябва да я вземете **веднага щом си спомните, на същия ден**. Ако не приемете таблетката в рамките на деня, вземете обичайната доза (една таблетка) на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако не сте сигурни какво да правите, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте спрели приема на Моксиквин
Ако преустановите лечението с това лекарство прекалено рано, инфекцията Ви може да не е напълно излекувана. Консултирайте се с Вашия лекар, ако искате да преустановите лечението преди края на курса на лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-сериозните нежелани реакции, наблюдавани по време на лечението с Моксиквин, са изброени по-долу:.
Ако забележите: някое от следните **спрете приема на Моксиквин и уведомете Вашия лекар незабавно, тъй като може да се наложи спешна медицинска помощ**.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента)
- необичайно бърз сърдечен ритъм
- тежка, внезапна алергична реакция, включително много рядко животозастрашаващ шок (например затруднено дишане, спад на кръвното налягане, ускорен пулс, оток включително оток на дихателните пътища (потенциално животозастрашаващ))
- гърчове
- проблеми, свързани с нервната система като болка, парене, мравучкане, изтръпване и/или слабост в крайниците
- депресия (която в много редки случаи може да доведе до самонараняване, като намерение/мисли за самоубийство и опити за самоубийство)
- очен дискомфорт или болка, особено при излагане на светлина
- тежка диария, съдържащи кръв и/или слуз в изпражненията (свързан с употребата на антибиотици колит, включително псевдомембранозен колит), което много рядко, може да се развие в усложнения, които са животозастрашаващи
- болка и подуване на сухожилията (тендинит)
- Ако сте в напреднала възраст със съществуващи проблеми с бъбреците и забележите намаляване на отделянето на урина, подуване на краката, глезените или стъпалата, умора, гадене, сънливост, недостиг на въздух или объркване (те могат да бъдат признаци и симптоми на бъбречна недостатъчност), **незабавно потърсете консултация с Вашия лекар.**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента)

- изведнъж се почувствате зле или забележете пожълтяване на бялото на очите, потъмняване на урината, сърбеж по кожата, склонност към кървене или нарушения на мисълта или будност (това може да са признаци и симптоми на фулминантно възпаление на черния дроб, потенциално водещо до животозастрашаваща чернодробна недостатъчност като са наблюдавани случаи с фатален изход)
- сериозни кожни обриви, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Те могат да се проявят като червеникави петна, подобни на мишена, или кръгли петна, често с мехури в центъра, по торса, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите, и могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (много редки нежелани реакции, потенциално животозастрашаващи)
- синдром, свързан с нарушено отделяне на вода и ниски нива на натрий (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичния хормон) (много рядка нежелана реакция)
- загуба на съзнание, дължащо се на силно понижаване на нивата на кръвната захар (хипогликемична кома) (много рядка нежелана реакция)
- душевно разстройство (потенциално водещо до самонараняване, като намерения/мисли или опити за самоубийство)
- скъсване на сухожилие
- преходна загуба на зрение, **незабавно се свържете с очен специалист**
- ако сте имали животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм (Torsade de Pointes) или спиране на сърдечната дейност по време на приема на Моксиквин, информирайте незабавно Вашия лекуващ лекар, че сте приели Моксиквин и прекратете лечението.
- влошаване на симптомите на миастения гравис. Ако това се случи, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

С неизвестна честота

- червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна)
- широко разпространен обрив, висока телесна температура, повишени стойности на чернодробните ензими, отклонения в кръвта (еозинофилия), увеличени лимфни възли и засягане на други телесни органи (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми, известна също като DRESS или синдром на лекарствена свръхчувствителност) (честотата на тази нежелана реакция е "неизвестна").
- мускулна слабост, чувствителност или болка особено ако в същото време се чувствате неразположени, имате висока температура или тъмна урина. Те може да бъдат причинени от необичаен разпад на мускулите, което може да бъде животозастрашаващо и да доведе до проблеми с бъбреците (състояние, наречено рабдомиолиза) (честотата на тази нежелана реакция е неизвестна)
- болка в гърдите, която може да бъде признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

В допълнение, ако забележите:

Ако страдате от диабет и забележите, че кръвната Ви захар се увеличава или намалява (редки или много редки нежелани ефекти), **незабавно уведомете Вашия лекар**.
Други нежелани реакции, наблюдавани по време на лечение с Моксиквин, са изброени по-долу според вероятността от тях:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)

- гадене
- диария
- замаяност
- стомашна болка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- повръщане
- главоболие
- повишение на определени чернодробни ензими в кръвта (трансаминази)
- инфекции причинени от резистентни бактерии или гъбички, напр. орални и вагинални инфекции, причинени от *Candida*
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ) при пациенти с ниски нива на калий в кръвта

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)

- обрив
- разстроен стомах (лошо храносмилане/киселини в стомаха)
- промени във вкуса (в много редки случаи загуба на вкус)
- проблеми със съня (предимно безсъние)
- повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (гама-глутамил-трансфераза и/или алкална фосфатаза)
- намален брой на определени бели кръвни клетки (левкоцити, неутрофили)
- запек
- сърбеж
- усещане за замайване (световъртеж или потъване)
- сънливост
- газове
- промяна на сърдечния ритъм (ЕКГ)
- увредена чернодробна функция (вкл. повишаване на определени чернодробни ензими в кръвта (LDH))
- намален апетит и прием на храна
- намален брой на бели кръвни клетки
- болки и страдания като болки в гърба, гърдите, таза и крайниците
- повишен брой на определени кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- изпотяване
- повишен брой на определени бели кръвни клетки (еозинофили)
- безпокойство
- общо неразположение (предимно слабост или уморяемост)
- треперене
- ставна болка
- сърцебиене
- неритмична и ускорена сърдечна дейност
- затруднено дишане (вкл. астматични състояния)
- повишаване съдържанието на определен смилателен ензим в кръвта (амилаза)
- безпокойство/възбуда
- изтръпване (иглички) и/или схващане
- копривна треска
- разширяване на кръвоносните съдове
- усещане за объркване и дезориентация
- понижен брой на определени кръвни клетки, необходими за кръвосъсирването
- зрителни нарушения (вкл. двойно и замъглено виждане)
- забавено кръвосъсирване
- повишени кръвни липиди (масти)
- намален брой на червените кръвни клетки
- мускулна болка
- алергична реакция
- повишен билирубин в кръвта
- възпаление на стомаха
- обезводняване на организма
- тежки нарушения на сърдечния ритъм
- суха кожа
- болка в гърдите (стенокардия - angina pectoris)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациента)

- мускулни спазми
- мускулни крампи
- халюцинации
- високо кръвно налягане
- подуване (на ръцете, ходилата, глезените, устните, устата или гърлото)
- ниско кръвно налягане
- увреждане на бъбреците (вкл. повишаване на резултати от специални бъбречни лабораторни показатели като урея и креатинин)
- възпаление на черния дроб
- възпаление на устата
- звънене / шум в ушите
- жълтеница (пожълтяване на бялото на очите или кожата)
- увреждане на чувствителността на кожата
- странни сънища
- нарушена концентрация
- затруднено преглъщане
- промени в обонянието (вкл. загуба на обоняние)
- нарушен баланс и лоша координация (поради замайване)
- частична или пълна загуба на паметта
- нарушен слух включително глухота (обикновено обратима)
- повишена пикочна киселина в кръвта
- емоционална нестабилност
- смущения в говора
- припадъци
- мускулна слабост

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 пациента)

- възпаление на ставите
- нарушения на сърдечния ритъм
- повишена чувствителност на кожата
- усещане за отделяне от себе си (не си себе си)
- ускорено кръвосъсирване
- усещане за схващане на мускулите (мускулна ригидност)
- значително понижение на броя на определени бели кръвни клетки (агранулоцитоза)
- силно намаление на броя на червените и белите кръвни клетки и на тромбоцитите (панцитопения)

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Повишена чувствителност на кожата към слънчева или UV светлина (вж. също раздел 2, Предупреждения и предпазни мерки).
- Рязко очертани, еритематозни петна с/без мехури, които се развиват в рамките на часове след приложението на моксифлоксацин и заздравяват с поствъзпалителна остатъчна хиперпигментация; обикновено се появяват отново на същото място на кожата или лигавицата при последващо излагане на моксифлоксацин

Освен това има много редки случаи на проява на следните нежелани ефекти при лечение с други хинолонови антибиотици, които е възможно да се появят и при лечение с Моксиквин:

- повишено вътречерепно налягане (симптомите включват главоболие, включително зрителни нарушения, включително замъглено зрение, "слепи" петна, двойно виждане, загуба на зрение)
- повишени нива на натрий в кръвта
- повишени нива на калций в кръвта
- определен тип намаляване броя на червените кръвни клетки (хемолитична ан

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Много редки случаи на продължаващи дълго време (до месеци или години) или трайни нежелани лекарствени реакции, като възпаление на сухожилие, разкъсване на сухожилие, болка в ставите, болка в крайниците, трудност при ходене, необичайни усещания като боцкане, мравучкане, гъделичкане, усещане за парене, изтръпване или болка (невропатия), умора, нарушение на паметта и концентрацията, ефекти върху психичното здраве (които могат да включват нарушения на съня, тревожност, панически пристъпи, депресия и мисли за самоубийство) както и увреждане на слуха, зрението, вкуса и обонянието се свързват с приложението на антибиотици, съдържащи хинолони и флуорохинолони, в някои случаи независимо от вече съществуващите рискови фактори.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата: ул.„Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.:+359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Моксиквин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Моксиквин
- Активното вещество е моксифлоксацин. Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg моксифлоксацин като хидрохлорид.
- Другите помощни вещества са:
  Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална, кроскармелоза натрий, повидон и магнезиев стеарат.
  Филмово покритие: опадрай II 85F23452: макрогол 3350, червен железен оксид, (E172), сънсет жълто FCF (E110), поли(винилов алкохол), титанов диоксид (E171) и талк.

Как изглежда Моксиквин и какво съдържа опаковката

Всяка светло оранжево оцветена филмирана таблетка е с форма на капсула, двойноизпъкнала. Моксиквин е опакован в картонени кутии, съдържащи алуминий/PVC-PVDC блистер. Предлага се в опаковки за аптечната мрежа от 5, 7, 10, 14, 30 и 120 филмирани таблетки и в болнични опаковки от 25, 50, 70, 80 или 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Zentiva k.s.
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy
102 37, Prague 10
Чешка република

Производител:
Laboratoires BTT
ZI de Krafft
67150 Erstein
Франция

Holsten Pharma GmbH
Hahnstraße 31-35
60528 Frankfurt am Main
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Германия	Moxifloxacin Holsten 400 mg Filmtabletten
България	Моксиквин 400 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката
20.03.2026 г.