موكسيف (م)

نشرة معلومات المريض
موكسيف ٤٠٠ ملجم أقراص مغطاة بطبقة رقيقة
المادة الفعالة: موكسيفلوكساسين

اقرأ كل ما بهذه النشرة بعناية قبل أن تبدأ بتناول هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية، اسأل طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.
- هذا الدواء تم وصفه لك. لا تعطيه للآخرين. فقد يضرهم حتى لو كانت أعراضهم هي نفس أعراضك.
- إذا لاحظت أن أياً من الآثار الجانبية لهذا الدواء أصبحت جسيمة، أو لاحظت ظهور أي أعراض جانبية لم ترد في هذه النشرة، فضلاً أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

تحتوي هذه النشرة على:

١. ما هو موكسيف وفيم يستخدم
٢. ما يجب مراعاته قبل تناول موكسيف
٣. كيفية تناول موكسيف
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. ظروف تخزين موكسيف
٦. معلومات إضافية

١. ما هو موكسيف وفيم يستخدم

موكسيف يحتوي على مادة موكسيفلوكساسين كمادة فعالة، والتي تنتمي إلى مجموعة من المضادات الحيوية تسمى فلوروكينولونات. موكسيف يعمل على قتل البكتيريا المسببة للعدوى.

يستخدم موكسيف للمرضى البالغين من العمر ١٨ سنة فما أكثر لعلاج العدوى البكتيرية الآتية والتي تنتج عن الإصابة بالبكتيريا القابلة للقتل عن طريق موكسيفلوكساسين. يجب استخدام موكسيف لعلاج تلك الحالات من العدوى فقط في حالة عدم إمكانية استخدام المضادات الحيوية المعتادة أو في حالة عدم الاستجابة لها:

العدوى المصيبة للجيوب الأنفية، والتدهور المفاجئ لالتهاب طويل المدى في الشعب الهوائية أو التهاب في الرئتين (التهاب رئوي) المكتسب خارج المستشفي (باستثناء الحالات الشديدة).

عدوى المسالك التناسلية العلوية من الخفيفة إلى المعتدلة عند الإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك التهابات في قناة فالوب والتهابات الغشاء المخاطي للرحم.

أقراص موكسيف بمفردها ليست كافية لعلاج هذا النوع من العدوى. لذلك يجب وصف مضادات حيوية أخرى من قبل الطبيب المعالج لعلاج عدوى المسالك التناسلية العلوية لدى الإناث (انظر الفقرة ٢. ما يجب مراعاته قبل تناول موكسيف، التحذيرات والاحتياطات، تحدث إلى طبيبك قبل تناول أقراص موكسيف).

فى حالة ظهور تحسن من العدوى البكتيرية الآتية خلال العلاج المبدئى بمحلول موكسيف عن طريق التسريب بالوريد، يمكن أيضاً للطبيب المعالج وصف أقراص موكسيف لاستكمال دورة العلاج:

العدوى التي تصيب الرئتين (الالتهاب الرئوي) المكتسبة خارج المستشفي، وعدوى الجلد والأنسجة الرخوة.

لا ينبغي استخدام أقراص موكسيف لبدء العلاج من أي نوع من أنواع عدوى الجلد والأنسجة الرخوة أو في العدوى الشديدة للرئتين.

٢. ما يجب مراعاته قبل تناول موكسيف

تواصل مع طبيبك المعالج إذا كنت غير متأكداً من انتمائك إلى مجموعة المرضى الموصوفة أدناه.

لا تقم بتناول أقراص موكسيف في الحالات الآتية:

- إذا كنت تعاني من فرط التحسس تجاه المادة الفعالة موكسيفلوكساسين، أو أي مضاد حيوي آخر من مجموعة الكينولونات أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (والمذكورة في الفقرة ٦. معلومات إضافية).
- إذا كنتِ حاملاً أو تقومين بإرضاع طفلك طبيعياً.
- إذا كنت أقل من ١٨ سنة من العمر.
- إذا كنت قد عانيت مسبقاً من مشاكل بالأوتار والمرتبطة بالعلاج بمضادات حيوية من مجموعة الكينولونات (انظر فقرة التحذيرات والاحتياطات...والفقرة ٤. الأعراض الجانبية المحتملة).
- إذا كان لديك منذ ولادتك أي مما يلي:
  - أي حالة من عدم انتظام إيقاع القلب (والتي تظهر في تخطيط القلب والتسجيل الكهربائي للقلب).
  - عدم توازن الملح في الدم (خصوصاً انخفاض نسبة البوتاسيوم أو المغنسيوم في الدم لديك).
  - تباطؤ شديد في إيقاع القلب (والتي تسمى بطء القلب).
  - ضعف بالقلب (فشل القلب).
  - تاريخ من عدم انتظام إيقاع القلب أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تسبب تغيرات غير طبيعية في رسم القلب (انظر فقرة تناول أدوية أخرى مع موكسيف). وذلك بسبب أن موكسيف قد يسبب تغيرات في رسم القلب، والتي تتمثل في إطالة الفترة QT، بمعنى تأخير توصيل الإشارات الكهربائية.
- إذا كان لديك مرض حاد في الكبد أو ارتفاع في إنزيمات الكبد (الترانسامينازات) أعلى من ٥ أضعاف الحد الأقصى الطبيعي.

ينبغي توخي الحذر عند تناول موكسيف

تحدث إلى طبيبك المعالج قبل تناول أقراص موكسيف

- إذا تم تشخيصك بتضخم أو «انتفاخ» في وعاء دموي كبير (تمدد فى وعاء الأبهر (الأورطى) أو تمدد الأوعية الدموية المحيطية الكبيرة).
- إذا تعرضت مسبقاً لحالة تمزق في جدار الأورطى.
- إذا كان لديك تاريخ عائلي من تمدد الأوعية الدموية الأبهري (الأورطى) أو تمزق في جدار الأورطى أو عوامل خطر أخرى أو حالات مهيئة (مثل اضطرابات الأنسجة الضامة مثل متلازمة مارفان أو متلازمة الأيلاروس - دانلوس الوعائية، أو اضطرابات الأوعية الدموية مثل التهاب الشرايين التاكاياسو، أو التهاب شرايين الخلايا الكبرى، مرض بهسيت وارتفاع ضغط الدم، أو تصلب الشرايين).

إذا شعرت بألم شديد مفاجئ في بطنك أو صدرك أو ظهرك، فتوجه فوراً إلى غرفة الطوارئ.

- قد يسبب موكسيف تغير في رسم القلب، خصوصاً في حالة الإناث، أو في كبار السن.
- إذا كنت تتناول حالياً أي دواء يتسبب في خفض نسبة البوتاسيوم بالدم، استشر طبيبك المعالج قبل البدء في تناول أقراص موكسيف (انظر أيضاً فقرتي لا تقم بتناول موكسيف في الحالات الآتية وتناول أدوية أخرَى مع موكسيف).
- إذا كنت تعاني من الصرع أو أي حالة تزيد من تعرضك لتشنجات، تحدث إلى طبيبك المعالج قبل تناول أقراص موكسيف.
- كان لديك من أي وقت مضى مشاكل في الصحة العقلية (حيث أن كل الفلوروكينولونات قد تسبب تغيرات في الصحة العقلية مثل الاضطرابات في الانتباه، والتوهان، والإرتباك، والعصبية، وضعف الذاكرة والهذيان).
- كنت مريض بالسكر (تم الإبلاغ عن نقص السكر في الدم - بما في ذلك غيبوبة سكر الدم. إذا حدث هذا، اتصل بطبيبك على الفور.)
- إذا كنت تعاني من الوهن العضلي الشديد (وهو إرهاق غير طبيعي بالعضلات قد يؤدي إلى ضعف وفي الحالات الشديدة إلى شلل)، تناول أقراص موكسيف قد يسبب تفاقم أعراض هذا المرض لديك. إذا كنت تعتقد في تأثرك بذلك تواصل مع طبيبك المعالج فوراً.
- إذا كنت أنت أو أي فرد من أفراد عائلتك مصاباً بنقص إنزيم جلوكوز-٦-فوسفات النازع للهيدروجين (وهو مرض وراثي نادر)، أخبر طبيبك المعالج ليفيدك ما إذا كان موكسيف مناسباً لحالتك.
- بالنسبة للإناث: إذا كنتِ مصابة بعدوى معقدة في المسالك التناسلية العلوية (على سبيل المثال عدوى مصحوبة بخراج في قنوات فالوب والمبايض أو في الَحوض)، في هذه الحالة يعتبر طبيبك المعالج استخدام العلاج عن طريق الحقن بالوريد ضرورياً، حيث أن العلاج بأقراص موكسيف يكون غير مناسباً.
- في حالة علاج الالتهابات من الخفيفة إلى المتوسطة في المسالك التناسلية العلوية للإناث، ينبغي على الطبيب المعالج وصف مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى موكسيف. في حالة عدم تحسن الأعراض بعد ثلاثة أيام من العلاج، فضلاً استشر طبيبك المعالج.
- في حالة تعرضك لخفقان بالقلب أو عدم انتظام في ضربات القلب خلال فترة العلاج، يجب عليك إخبَار طبيبك المعالج فوراً. فقد يحتاج إلى إجراء رسم قلب كهربائي لقياس إيقاع القلب لديك.
- خطورة الإصابة بمشاكل القلب قد تزداد مع زيادة الجرعة. لذلك، ينبغي الالتزام بالجرعة الموصوفة لك من قبل الطبيب المعالج.
- هناك فرصة نادرة لتعرضك لتفاعل تحسسي شديد ومفاجئ (صدمة نتيجة الحساسية) حتى مع الجرعة الأولى. والتي تتضمن أعراضها ضيق في الصدر، والشعور بالدوار، والشعور بالمرض أو الإغماء أو الدوخة عند الوقوف. في حالة حدوث كذلك، توقف عن تناول موكسيف واطلب المشورة الطبية على الفور.
- موكسيف قد يسبب التهاب شديد وسريع في الكبد مما قد يؤدي إلى فشل الكبد الذي يهدد الحياة (بما في ذلك الحالات القاتلة، انظر القسم ٤. الأعراض الجانبية المحتملة). إذا كنت تشعر بشكل مفاجئ بتوعك و / أو إعياء مصحوباً أيضاً باصفرار بياض العينين وظهور البول باللون الداكن وحكة في الجلد، وميل للنزف أو مرض الكبد الناجم عن المخ (أعراض انخفاض وظائف الكبد أو التهاب سريع وحاد بالكبد) يرجى الاتصال بطبيبك المعالج قبل تناول أي أقراص إضافية.
- في حالة تعرضك لتفاعل بالجلد أو ظهور تقرحات / تقشير الجلد و / أو تفاعلات مخاطية (انظر القسم ٤. الأعراض الجانبية المحتملة) اتصل بطبيبك المعالج على الفور قبل مواصلة العلاج.
- المضادات الحيوية من مجموعة الكينولونات، ومن ضمنها موكسيف، قد تسبب تشنجات. في حالة تعرضك لذلك، توقف عن تناول موكسيف واتصل بطبيبك المعالج فوراً.
- قد تتعرض لأعراض اعتلال الأعصاب مثل وجود ألم، إحساس بالحرق، وخز، تنميل و/ أو ضعف. في حالة حدوث ذلك أبلغ طبيبك المعالج في الحال قبل الاستمرار في العلاج بأقراص موكسيف.
- قد تتعرض إلى مشكلات تتعلق بالصحة النفسية عند تناولك للمضادات الحيوية من مجموعة الكينولونات ومنها موكسيف حتى ولو لأول مرة. في حالات نادرة جداً الاكتئاب أو هذه المشكلات النفسية قد تؤدي إلى أفكار انتحارية وإلحاق الضرر بالنفس مثل محاولات الانتحار (انظر القسم ٤. الأعراض الجانبية المحتملة). إذا تعرضت لهذه التفاعلات، توقف عن تناول أقراص موكسيف وأخبر طبيبك المعالج في الحال.
- قد تتعرض للإصابة بالإسهال أثناء أو بعد تناولك للمضادات الحيوية ومنها موكسيف. في حالة ما أصبحت هذه الحالة شديدة أو مستمرة أو إذا لاحظت وجود دم أو مخاط بالبراز، ينبغي أن تتوقف عن تناول موكسيف وتخبر طبيبك المعالج في الحال. يجب عليك عدم تناول أي أدوية تعمل على إيقاف أو تقليل حركة الأمعاء.
- موكسيف قد يسبب لك ألم والتهاب في الأوتار، حتى في خلال ٤٨ ساعة من بدء العلاج إلى حد يصل إلى شهور عديدة بعد التوقف عن تناول أقراص موكسيف. خطورة الإصابة بالتهاب وتمزق الأوتار تزداد إذا كنت من كبار السن أو إذا كنت أيضاً تتناول الكورتيزونات. عند ظهور أول علامة لوجود ألم أو التهاب ينبغي عليك التوقف عن تناول موكسيف وإراحة الطرف أو الأطراف المصابة واستشارة طبيبك المعالج في الحال. تجنب أي مجهود بدني لا داعي له، حيث أنه قد يزيد من خطورة تمزق الأوتار (انظر فقرة لا تقم بتناول موكسيف في الحالات الآتية والفقرة ٤. الأعراض الجانبية المحتملة).
- إذا كنت من كبار السن ولديك مشاكل في الكلى تأكد من شربك لكمية كبيرة من السوائل أثناء العلاج بموكسيف. حيث أنك لو تعرضت للجفاف قد يزيد ذلك من خطورة إصابتك بالفشل الكلوي.
- في حالة إصابتك بضعف البصر أو ظهور تأثير على عينيك أثناء تناولك لموكسيف، استشِر طبيب متخصص في العيون في الحال (انظر فقرة القيادة واستخدام الآلات وفقرة ٤. الأعراض الجانبية المحتملة).
- المضادات الحيوية من مجموعة الكينولونات قد تزيد من حساسية الجلد تجاه ضوء الشمس أو الأشعة فوق البنفسجية. لذلك يجب عليك تجنب التعرض لضوء الشمس لفترة طويلة أو ضوء الشمس القوي وتجنب استخدام أي مصباح للأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول موكسيف.
- فاعلية أقراص موكسيف في علاج الحروق الشديدة، والتهابات الأنسجة العميقة والتهابات القدم السكري مع التهاب العظم والنقي (التهابات في نخاع العظام) لم يتم التأكد منها.

الأطفال والمراهقين

لا يوصف هذا الدواء للأطفال والمراهقين الأقل في العمر من ١٨ سنة حيث أن فاعلية وأمان هذا الدواء لم يتم التأكد منها لهذه الفئة العمرية من المرضى (انظر فقرة لا تقم بتناول موكسيف في الحالات الآتية).

تناول أدوية أخرى

أخبر طبيبك المعالج أو الصيدلي بشأن أي أدوية أخرى تتناولها حالياً أو تناولتها مؤخراً أو قد تتناولها.

عند تناول موكسيف، يجب الحرص مما يلي:

- عند تناولك لأقراص موكسيف مع أدوية أخرى تؤثر على القلب فذلك يزيد من خطورة الإصابة بعدم انتظام إيقاع القلب لديك. لذلك، يجب عليك عدم تناول أقراص موكسيف متزامناً مع الأدوية الآتية:
  - الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة الأدوية المضادة لعدم انتظام ضربات القلب (مثل كينيدين، هيدروكينيدين، ديزوبيراميد، أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد).
  - مضادات الذهان (مثل الفينوثيازين، بيموزيد، سيرتيندول، هالوبيريدول، سولتوبريد).
  - مضادات الاكتئاب ثلاثية الحلقات.
  - بعض مضادات الميكروبات (مثل ساكوينافير، سبارفلوكساسين، إريثروميسين في الوريد، البنتاميدين والأدوية المضادة للملاريا خاصةً هالوفانترين).
  - بعض مضادات الهستامين (مثل تيرفينادين، أستيميزول، ميزولاستين).
  - أدوية أخرى (مثل سيسابريد، فينكامين في الوريد، بيبريديل ودايفيمانيل).
- يجب عليك إخبار طبيبك المعالج إذا كنت تتناول أي أدوية أخرى قد تقلل من مستوى البوتاسيوم في الدم لديك (مثل بعض مدرات البول، بعض الملينات والحقن الشرجية [بجرعات عالية] أو الكورتيزونات [وهي أدوية مضادة للالتهاب]، أمفوتيريسين ب) أو الأدوية التي تبطئ من ضربات القلب حيث أن هذه الأدوية قد تزيد من خطورة الاضطرابات الخطيرة التي تحدث في إيقاع القلب أثناء تناول أقراص موكسيف.
- أي دواء يحتوي على مغنسيوم أو ألومنيوم (مثل مضادات الحموضة التي تستخدم في عسر الهضم)، الحديد، الزنك، ديدانوزين أو أي دواء يحتوي على سوكرالفيت (لعلاج اضطرابات المعدة) قد يقلل من تأثير أقراص موكسيف. قم بتناول أقراص موكسيف قبل أو بعد تناول هذه الأدوية ب ٦ ساعات.
- تناول أي أدوية تحتوي على الفحم في نفس وقت تناول أقراص موكسيف يقلل من تأثير أقراص موكسيف. لذلك يوصى بعدم استخدام هذه الأدوية بالتزامن مع بعضها.
- إذا كنت تتناول حالياً أدوية تعمل على ترقيق الدم (أدوية مضادة للتخثر عن طريق الفم مثل الوارفارين)، قد يكون من الضروري قيام طبيبك المعالج برصد وقت تخثر الدم لديك.

تناول موكسيف مع الطعام والشراب

يمكن تناول أقراص موكسيف مع أو بدون الطعام (بما في ذلك منتجات الألبان).

الحمل و الرضاعة الطبيعية والخصوبة

لا تقومي بتناول أقراص موكسيف إذا كنت حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعياً.

إذا كنتِ حاملاً أو ترضعين طفلك طبيعياً أو تعتقدين بأنك حامل أو تخططين لإنجاب طفل، يرجى استشارة طبيبك المعالج أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

الدراسات التي أجريت على الحيوانات لا تشير إلى ضعف الخصوبة عند تناول هذا الدواء.

القيادة واستخدام الآلات

قد تشعرك أقراص موكسيف بالدوار أو الدوخة، وقد تتعرض إلى فقدان مؤقت للرؤية بشكل مفاجئ أو قد تتعرض لإغماء لوقت قصير. في حالة تأثرك لا تقم بالقيادة أو استخدام الآلات.

يحتوي موكسيف على لاكتوز

إذا أخبرك طبيبك أنك لا تتحمل بعض أنواع السكر. تحدث إلى طبيبك قبل تناول موكسيف.

٣. كيفية تناول موكسيف

قم دائماً بتناول هذا الدواء تماماً كما أخبرك الطبيب المعالج أو الصيدلي. إذا كنت غير متأكداً تحقق من خلال الطبيب المعالج أو الصيدلي.

الجرعة الموصى بها للبالغين هي قرص واحد ٤٠٠ ملجم مرة واحدة يومياً.

يتم تناول أقراص موكسيف عن طريق الفم. قم بابتلاع القرص كاملاً مع شرب كمية كبيرة من السوائل. يمكنك تناول أقراص موكسيف مع أو بدون الطعام. حاول أن تتناول القرص في نفس الوقت تقريباً كل يوم.

يمكن تناول نفس الجرعة للمرضى كبار السن أو المرضى الذين يعانون من انخفاض وزن الجسم أو المرضى المصابين بمشاكل بالكلى.

الفترة الزمنية اللازمة لعلاجك بأقراص موكسيف تعتمد على نوع العدوى عندك. ما لم يخبرك طبيبك المعالج خلاف ذلك، سوف يكون علاجك كالآتي:

- في حالة التدهور المفاجئ (التفاقم الحاد) لالتهاب الشعب الهوائية المزمن من ٥ - ١٠ أيام.
- في حالة العدوى التي تصيب الرئتين (الالتهاب الرئوي) فيما عدا الالتهاب الرئوي المكتسب أثناء الإقامة بالمستشفي ستكون مدة العلاج ١٠ أيام.
- في حالة العدوى الحادة التي تصيب الجيوب الأنفية (التهاب بكتيري حاد بالجيوب الأنفية) ستكون مدة العلاج ٧ أيام.
- في حالة الالتهابات من الخفيفة إلى المتوسطة التي تصيب المسالك التناسلية العلوية عند الإناث (مرض التهاب الحوض)، بما في ذلك العدوى التي تصيب قنوات فالوب وعدوى الغشاء المخاطي للرحم ستكون مدة العلاج ١٤ يوماً.

فى حالة استخدام موكسيف أقراص مغلفة بطبقة رقيقة لاستكمال دورة العلاج التى بدأت باستخدام موكسيف محلول للتسريب بالوريد، تكون مدة العلاج كالآتى:

- فى حالة العدوى التى تصيب الرئتين (الالتهاب الرئوى) المكتسب خارج المستشفى تكون مدة العلاج من ٧- ١٤ يوماً. يتم تحويل معظم المرضى المصابين بالتهاب رئوى إلى العلاج عن طريق الفم بأقراص موكسيف المغلفة بطبقة رقيقة خلال ٤ أيام.
- فى حالة العدوى التى تصيب الجلد والأنسجة الرخوة تكون مدة العلاج من ٧- ٢١ يوماً. يتم تحويل معظم المرضى المصابين بعدوى فى الجلد والأنسجة الرخوة إلى العلاج عن طريق الفم بأقراص موكسيف المغلفة بطبقة رقيقة خلال ٦ أيام.

من الضرورى عليك استكمال دورة العلاج حتى إذا بدأت تشعر بتحسن بعد أيام قليلة. إذا توقفت عن تناول أقراص موكسيف قبل الأوان فقد يؤدي ذلك إلى عدم الشفاء التام وربما عودة العدوى إليك مرة أخرى أو ازدياد سوء حالتك. قد تصبح البكتيريا المسببة للعدوى مقاومة لموكسيف.

لا يجب تجاوز الجرعة الموصوفة والفترة الزمنية اللازمة للعلاج (انظر الفقرة ٢. ما يجب مراعاته قبل تناول أقراص موكسيف، التحذيرات والاحتياطات).

إذا تناولت أقراص موكسيف أكثر مما ينبغي

إذا تناولت أكثر من الجرعة الموصوفة وهي قرص واحد يومياً، اطلب المساعدة الطبية فوراً. حاول أن تأخذ معك ما تبقى لديك من أقراص أو خذ معك العبوة أو هذه النشرة لإفادة الطبيب أو الصيدلي بالدواء الذي تناولته.

في حالة نسيان تناول أقراص موكسيف

إذا نسيت تناول الجرعة الموصوفة لك، تناولها حالما تتذكر في نفس اليوم. إذا لم تتذكر في نفس اليوم، قم بتناول الجرعة العادية (قرص واحد) في اليوم التالي. لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المفقودة. إذا لم تكن متأكداً من كيفية التصرف اسأل الطبيب أو الصيدلي.

في حالة التوقف عن تناول أقراص موكسيف

إذا توقفت عن تناول أقراص موكسيف قبل الأوان فقد لا يتم شفاؤك بشكل كامل. تحدث إلى طبيبك المعالج إذا كنت ترغب في التوقف عن تناول الدواء قبل إتمام دورة العلاج.

إذا كانت لديك أي أسئلة إضافية بشأن هذا الدواء، اسأل الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، هذا الدواء قد يسبب أعراضاً جانبية وإن لم تحدث لكل من يتناول هذا الدواء. الأعراض الجانبية الآتية تمت ملاحظتها أثناء العلاج بواسطة موكسيف. يتم تعريف معدل تكرار الأعراض الجانبية المحتملة المذكورة أدناه من خلال المصطلحات الآتية:

شائعة: معدل إصابتها قد يصل إلى ١ من كل ١٠ مستخدمين لهذا الدواء.

غير شائعة: معدل إصابتها قد يصل إلى ١ من كل ١٠٠ مستخدم لهذا الدواء.

نادرة: معدل إصابتها قد يصل إلى ١ من كل ١٠٠٠ مستخدم لهذا الدواء.

نادرة جداً: معدل إصابتها قد يصل إلى ١ من كل ١٠،٠٠٠ مستخدم لهذا الدواء.

نظام القلب (انظر الفقرة ٢. ما يجب مراعاته قبل تناول موكسيف)

شائعة: تغير في إيقاع القلب (والذي يتضح من خلال رسم القلب الكهربائي) عند المرضى المصابين بنقص في مستوى البوتاسيوم بالدم.

غير شائعة: تغير في إيقاع القلب (والذي يتضح من خلال رسم القلب الكهربائي)، خفقان، تسارع وعدم انتظام ضربات القلب، اضطرابات حادة في إيقاع القلب، ألم بالصدر (الذبحة الصدرية)

نادرة: تسارع غير طبيعي في إيقاع القلب وإغماء.

نادرة جداً: اضطرابات في إيقاع القلب، عدم انتظام في ضربات القلب مهدد للحياة، توقف نبض القلب.

أعراض جانبية شائعة:

- عدوى تسببها بكتيريا مقاومة أو فطريات، مثل عدوى مهبلية أو فموية مسببة عن طريق الكانديدا (مرض القلاع).
- صداع
- دوخة
- شعور بالإعياء (غثيان)
- إعياء (قئ)
- ألم بالمعدة
- إسهال
- ارتفاع إنزيمات الكبد في الدم (الترانسامينازات)

أعراض جانبية غير شائعة:

- تفاعلات حساسية
- انخفاض عدد خلايا الدم الحمراء (أنيميا)
- انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء
- انخفاض عدد نوع خاص من خلايا الدم البيضاء (خلايا العدلات)
- نقص أو زيادة في خلايا الدم المتخصصة اللازمة لتخثر الدم
- زيادة عدد نوع خاص من خلايا الدم البيضاء (الحمضات)
- نقص في تخثر الدم
- ارتفاع دهون الدم
- الشعور بالقلق وضيق الصدر أو الهياج
- إحساس بوخز إبر ودبابيس و/ أو تنميل
- تغيرات في حاسة التذوق (وفي حالات نادرة جداً فقدان التذوق)
- الشعور بعدم التركيز والارتباك
- مشاكل بالنوم (مثل عدم النوم أو النعاس)
- ارتعاش
- شعور بالدوخة (الدوار أو السقوط)
- مشاكل في الرؤية (وتشمل ازدواج أو عدم وضوح الرؤية)
- توسع في الأوعية الدموية (احمرار)
- صعوبة في التنفس (وتشمل حالات حساسية الصدر)
- انخفاض الشهية
- ريح و إمساك
- اضطراب في المعدة (مثل عسر الهضم أو حرقة المعدة)
- التهاب في المعدة
- ارتفاع نسبة إنزيم خاص بالهضم في الدم (أميليز)
- مشاكل في وظائف الكبد (وتشمل زيادة نسبة إنزيم متخصص بالكبد في الدم (LDH))، ارتفاع نسبة البيليروبين في الدم، زيادة نسبة إنزيم متخصص بالكبد في الدم (جاما- جلوتاميل- ترانسيفيريز و/ أو فوسفاتيز القلوية)
- حكة بالجلد، طفح جلدي، الشرى، جفاف الجلد
- ألم بالمفاصل أو العضلات
- جفاف
- شعور بعدم الارتياح (يتمثل عادةً في ضعف أو إرهاق)، آلام في بعض الأماكن مثل الظهر، الصدر، الحوض وآلام في الأطراف
- تعرق

أعراض جانبية نادرة:

- تفاعلات تحسسية شديدة ومفاجئة وتشمل حالات نادرة جداً لصدمة الحساسية التي تهدد الحياة (مثل صعوبة في التنفس، هبوط في ضغط الدم، سرعة النبض)، تورم (بما فيها تورم المسالك الهوائية المهدد للحياة)
- إسهال شديد يحتوي على دم و/ أو مخاط (حالات التهاب الأمعاء المصاحبة لتناول المضادات الحيوية بما في ذلك حالة التهاب القولون الغشائي)، والتي قد تتطور في حالات نادرة جداً إلى مضاعفات تهدد الحياة
- اليرقان (وهي اصفرار بياض العينين أو الجلد)، التهاب الكبد
- ألم وتورم في الأوتار
- ارتفاع نسبة السكر بالدم
- ارتفاع نسبة حمض البوليك بالدم
- زيادة الشعور العاطفي بشكل خاص
- اكتئاب (والذي قد يؤدي في حالات نادرة جداً إلى إلحاق الأذى بالنفس، مثل التفكير بالانتحار أو محاولة الانتحار)
- هلوسة
- مشاكل تتعلق بإحساس الجلد
- تغيرات في حاسة الشم (وتشمل فقدان حاسة الشم)
- أحلام غير معتادة
- مشاكل في التوازن والتنسيق (نتيجة الدوخة)
- تشنجات
- اضطراب في التركيز
- مشاكل في الكلام
- فقدان كلي أو جزئي للذاكرة
- مشاكل تتعلق بالجهاز العصبي مثل ألم، إحساس بالحرق، وخز، تنميل و/ أو ضعف في الأطراف
- رنين أو ضجيج في الأذن، خلل في السمع بما في ذلك الصمم (وعادةً ما يكون عكسياً)
- ارتفاع أو انخفاض في ضغط الدم
- صعوبة في البلع
- التهاب في الفم
- تقلصات أو تشنج في العضلات
- ضعف بالعضلات
- مشاكل بالكلى (وتشمل زيادة في نتائج اختبارات المعمل الخاصة بالكلى مثل اليوريا والكرياتينين) و الفشل الكلوي
- تورم (في اليدين أو القدمين أو الكاحلين أو الشفتين أو الفم أو الحلق).

أعراض جانبية نادرة جداً

- التهاب حاد في الكبد والذي قد يتطور إلى فشل كبدي يهدد الحياة (بما في ذلك الحالات القاتلة)
- تغيرات في الجلد والأغشية المخاطية (ظهور تقرحات مؤلمة بالفم / الأنف أو في القضيب / المهبل)، الحالات التي تهدد الحياة (مثل متلازمة ستيفنز- جونسون، انحلال البشرة النخري السام)
- تمزق الأوتار
- زيادة تخثر الدم، نقص ملحوظ في خلايا الدم البيضاء المتخصصة (ندرة المحببات)
- الشعور بانفصال في الشخصية (وهي أن تكون غير نفسك)
- الشعور بخلل في الصحة النفسية (والذي قد يؤدي إلى إلحاق الأذى بالنفس، مثل الأفكار الانتحارية أو محاولات الانتحار)
- فقدان مؤقت للرؤية
- زيادة حساسية الجلد
- التهاب بالمفاصل
- الشعور بتيبس العضلات
- تدهور أعراض مرض الوهن العضلي الوبيل (إرهاق غير طبيعي بالعضلات يؤدي إلى ضعف وفي الحالات الخطرة يسبب الشلل)

أيضاً هناك حالات نادرة جداً من الأعراض الجانبية الآتية قد تم تسجيلها عند استخدام مضادات حيوية أخرى من مجموعة الكينولونات، والتي من المحتمل أن تحدث عند استخدام موكسيف:

- زيادة نسبة الصوديوم بالدم
- زيادة نسبة الكالسيوم بالدم
- نقص في عدد نوع معين من خلايا الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي)
- تفاعلات بالعضلات مع تلف بالخلايا العضلية
- زيادة حساسية الجلد تجاه ضوء الشمس أو الآشعة فوق البنفسجية

إذا تعرضت لأي أعراض جانبية، تواصل مع طبيبك المعالج أو الصيدلي. ذلك يشمل أي أعراض جانبية أخرى لم يتم ذكرها في هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين أقراص موكسيف

يحفظ بعيدآعن متناول ونظر الأطفال.

لا تستخدم هذا الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المدون على الشريط والعبوة. علماً بأن تاريخ الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور على العبوة.

لا يحفظ في درجة حرارة أعلى من ٣٠° م

لا تقم بالتخلص من أي أدوية عبر النفايات المنزلية أو مياه الصرف الصحي. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد بحاجة إليها. فهذه التدابير سوف تساعد على حماية البيئة.

٦. معلومات إضافية

محتويات أقراص موكسيف

- المادة الفعالة هي: موكسيفلوكساسين. حيث يحتوي كل قرص مغطى بطبقة رقيقة على ٤٠٠ ملجم موكسيفلوكساسين على هيئة هيدروكلورايد.

- المكونات الأخرى هي: لاكتوز غير مائي إن إف دي سي و بوفيدون ٣٠ و كروسكارميلوز صوديوم نوع أ و سيليكون ثنائي التأكسد غروي و ماغنسيوم ستياريت و هيدروكسي بروبيل ميثيل سيليلوز و تيتانيوم ثنائي التأكسد و تلك منقي و بولي إيثيلين جليكول إم دبليو ٦٠٠٠ و أكسيد حديد أحمر.

شكل أقراص موكسيف ومحتويات العبوة

أقراص ذات لون أحمر باهت مشطوفة الحافة و مستطيلة و محدبة الوجهين و مغطاة بطبقة رقيقة ومحفور على أحد الوجهين «٢٢٣» وعادية على الوجه الآخر.

متوفر في عبوات تحتوي على ٥ و ٧ أقراص.

١ شريط (٥اقراص/ شريط)
١ شريط (٧ اقراص/ شريط)

مالك الحقوق التسويقية و المصنع
الدوائية
مصنع الأدوية بالقصيم
المملكة العربية السعودية
تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ نوفمبر ٢٠١٨.

النسخة:٢.

«موكسيف» علامة تجارية

34MV877

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية

المملكة العربية السعودية

- المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية:
- فاكس: ٢٠٥٧٦٦٢-١١-٩٦٦+
- للإتصال بالإدارة التنفيذية للتيقظ و إدارة الأزمات.
- هاتف: ٢٠٣٨٢٢٢ -١١-٩٦٦+ تحويلة: ٢٣١٧-٢٣٥٦-٢٣٤٠
- الخط الساخن: ١٩٩٩٩
- البريد الالكترونى: npc.drug@sfda.gov.sa
- الموقع الالكترونى: https://ade.sfda.gov.sa

الإمارات العربية المتحدة

- قسم اليقظة الدوائية والأجهزة الطبية
- صندوق البريد: ١٨٥٣
- هاتف: ٨٠٠١١١١١
- البريد الإلكتروني: pv@moh.gov.ae
- قسم الأدوية

وزارة الصحة والوقاية.
دبي.

سلطنة عُمان

- دائرة التيقظ والمعلومات الدوائية
- المديرية العامة للصيدلة والرقابة الدوائية
- وزارة الصحة، سلطنة عمان
- هاتف: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦/ ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٧
- فاكس: ٠٠٩٦٨٥٢٢٣٥٨٤٨٩
- البريد الالكتروني: dg-padc@moh.gov.om
- الموقع الالكتروني: www.moh.gov.om

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك.
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب
واتحاد الصيادلة العرب