أفالوكس® ٤٠٠ ميليغرام / ٢٥٠ ميليلتر محلول للتسريب الوريدي

BAYER

موجز خصائص المستحضر

١. اسم المستحضر الطبي
افالوكس ٤٠٠ ميليغرام / ٢٥٠ ميليلتر محلول للتسريب

٢. التركيب الكيفي و الكمي
العبوة الزجاجية ٢٥٠ ميليلتر تحتوي على ٤٠٠ ميليغرام موكسيفلوكساسين (كـهيدروكلورايد).
يحتوي كل ١ ميليلتر على ١,٦ ميليغرام موكسيفلوكساسين (كـهيدروكلورايد).
سواغ لها تأثير معروف:
يحتوي ٢٥٠ ميليلتر محلول للتسريب على ٧٨٧ ميليغرام (٣٤ ميليمول) صوديوم
لمعرفة القائمة الكاملة للصواغ، أنظر الجزء ٦ — ١

٣. الشكل الصيدلي
محلول للتسريب
محلول صافي، أصفر اللون.

٤. الخصائص السريرية
٤ – ١ الدواعي العلاجية للاستخدام
يستخدم افالوكس لعلاج الآتي:
- ◀ التهاب رئوي مكتسب من المجتمع (CAP)
- ◀ عدوى الجلد والانسجة الجلدية المعقدة (cSSSI)

يجب استخدام موكسيفلوكساسين فقط عندما تعتبر العوامل الأخرى الشائعة المضادة للجراثيم و الموصى بها كعلاج أولي لهذه العدوى غير ملائمة
يجب الأخذ في الاعتبار الارشادات الرسمية للاستخدام المناسب للعوامل المضادة للجراثيم.

٤ – ٢ الجرعة و طريقة الاستخدام
الجرعة
الجرعة الموصي بها هي ٤٠٠ ميليغرام موكسيفلوكساسين، للتسريب الوريدي مرة واحدة في اليوم .
بداية العلاج بالتسريب الوريدى يمكن أن يتبعها العلاج بتناول أقراص موكسيفلوكساسين ٤٠٠ ميليغرام عن طريق الفم، عندما تتواجد دواعي إكلينيكية (سريرية) لاستخدامه.
في الدراسات الإكلينيكية (السريرية) تحول معظم المرضى للعلاج عن طريق الفم خلال ٤ أيام في حالات (CAP) أو خلال ٦ أيام في حالات (cSSSI). المدة الإجمالية الموصى بها للعلاج عن طريق التسريب و عن طريق الفم هي من ٧ إلى ١٤ يوم لحالات CAP و من ٧ — ٢١ يوم لحالات cSSSI.
خلل كلوي / كبدي
لا يوجد احتياج لتعديل الجرعة للمرضى الذين يعانون من خلل طفيف أو شديد لوظيفة الكلى أو لمرضى على الديال المزمن وذلك يعني تنقية الدم و ديال صفاقي متنقل باستمرار (أنظر الجزء ٥ — ٢ لمزيد من التفاصيل).
لا توجد معلومات كافية عن المرضى المصابون بخلل في وظيفة الكبد (أنظر الجزء ٤ — ٣).
فئات خاصة أخرى
لا يوجد احتياج لتكيف الجرعة للمرضى كبار السن و للمرضى الذين لديهم وزن جسم منخفض.
فئة الأطفال
ممنوع استخدام موكسيفلوكساسين في الأطفال و المراهقين خلال فترة النمو. لم يتم اثبات فاعلية و سلامة استخدام موكسيفلوكساسين في الأطفال و المراهقين (أنظر الجزء ٤ — ٣).
طريقة الاستخدام
للاستخدام عن طريق **الحقن داخل الوريد، التسريب المستمر خلال ٦٠ دقيقة** (أنظر أيضاً الجزء ٤ — ٤).
يمكن استخدام المحلول المخصص للتسريب من خلال أنبوب على شكل T إذا ما نصح به طبياً، بالإضافة إلى محاليل تسريب لا تتعارض مع موكسيفلوكساسين (أنظر الجزء ٦ — ٦).

٤ – ٣ موانع الاستخدام
- ◀ حساسية زائدة (أرجيه) لموكسيفلوكساسين، لكوينولونات أخرى أو لأي من السواغ المذكورة في الجزء ٦ — ١.
- ◀ فترة الحمل و الإرضاع من الثدي (أنظر الجزء ٤ — ٦).
- ◀ المرضى أقل من سن ١٨ سنة من العمر.
- ◀ المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي بمرض / خلل للوتر مرتبط للعلاج بالكوينولون.

تم الملاحظة في الابحاث ما قبل الإكلينيكية (السريرية) و في الإنسان، تغيرات في الكهربائية الفسيولوجية للقلب بعد تعرضه للموكسيفلوكساسين، و ذلك على شكل استطالة فترة QT في مخطط كهربائية القلب.
لذلك، يتعارض موكسيفلوكساسين، لأسباب تتعلق بسلامة الاستخدام للدواء، في مرضى لديهم:
- ◀ استطالة موثقة لفترة QT في مخطط كهربائية القلب خلقية أو مكتسبة .
- ◀ اضطرابات للكهارل، خاصة في حالة عدم تصحيح نقص البوتاسيوم في الدم
- ◀ حالة إكلينيكية (سريرية) وثيقة الصلة بتباطؤ القلب
- ◀ حالة إكلينيكية (سريرية) وثيقة الصلة بقصور في القلب مع انخفاض الإفراغ الجزئي للبطين الأيسر
- ◀ تاريخ مرضي سابق لأعراض عدم انتظام ضربات القلب
- ◀ لا يجب استخدام موكسيفلوكساسين في نفس الوقت مع الأدوية الأخرى التي تسبب استطالة لفترة QT في مخطط كهربائية القلب (أنظر أيضاً الجزء ٤ — ٥).

بسبب عدم وجود بيانات كافية، تَنوعَ اِسْتِعْمال الموكسيفلوكساسين أيضاً مع المرضى الذين لديهم خلل لوظيفة الكبد (Child Pugh C) و مع المرضى الذين لديهم زيادة في الترنسامينازات أكثر من ٥ اضعاف الحد الأعلى له.

٤ – ٤ تحذيرات خاصة و احتياطات الاستخدام
ينبغي أن تكون الاستفادة من العلاج بموكسيفلوكساسين خاصة في حالة عدوى درجة شدتها منخفضة متوازنة مع المعلومات الواردة في جزء التحذيرات و الاحتياطات.
استطالة فترة QTc و الحالات الإكلينيكية (السريرية) التي ربما يكون لها صلة باستطالة فترة QTc

> لقد أظهر موكسيفلوكساسين في بعض المرضى أنه يطيل فترة QTc في مخطط كهربائية القلب
> مقدار استطالة فترة QT في مخطط كهربائية القلب يمكن أن تزداد بزيادة تركيزات الموكسيفلوكساسين في الدم بسبب التسريب السريع داخل الوريد لذلك، مدة التسريب يجب أن لا تقل عن ٦٠ دقيقة و هي المدة الموصى بها و يجب أن لا تزيد الجرعة التي يتم حقنها داخل الوريد عن ٤٠٠ ميليغرام في اليوم، لمزيد من التفاصيل أنظر المعلومات في الأسفل و راجع الأجزاء ٤ — ٣ و ٤ — ٥.

يجب التوقف عن العلاج بموكسيفلوكساسين إذا حدثت علامات أو أعراض يمكن أن تصاحب عدم انتظام نظام ضربات القلب أثناء العلاج، مع أو بدون تواجدها في مخطط كهربائية القلب.
يجب استخدام موكسيفلوكساسين بحذر في المرضى الذين لديهم استعداد لعدم انتظام نظام ضربات القلب (مثل نقص تروية عضلة القلب الحاد) لأنه من الممكن أن يكون لديهم زيادة في خطر الاصابة بعدم انتظام النظم البطينية و توقف القلب. أنظر أيضاً الأجزاء ٤ — ٣ و ٤ — ٥. يجب استخدام موكسيفلوكساسين بحذر في المرضى الذين يتناولون علاجات يمكن أن تخفض مستويات البوتاسيوم في الدم. إنظر أيضاً الجزء ٤ — ٣.
يجب استخدام موكسيفلوكساسين بحذر في المرضى الذين يتناولون علاجات مرتبطة بتباطؤ القلب الذي يعتد به إكلينيكياً (سريرياً). أنظر أيضاً الجزء ٤ — ٣.
مطلوب حذر خاص في المرضى من النساء و المرضى من كبار السن لأنه يمكن أن يكونوا أكثر حساسية لآثار الأدوية التي تسبب استطالة فترة QTc في مخطط كهربائية القلب مثل موكسيفلوكساسين.

تفاعلات حساسية زائدة (أرجية زائدة) / حساسية (أرجية)
بعد أول استخدام للفلوروكوينولونات تشمل الموكسيفلوكساسين تم التبليغ عن تفاعلات حساسية زائدة (أرجية زائدة) و حساسية (أرجية). يمكن للتفاعلات التأقية أن تزداد لتصبح صدمة تهدد الحياة، حتى بعد أول استخدام.
في هذه الحالات يجب التوقف عن موكسيفلوكساسين و البدء في العلاج المناسب (مثل علاج الصدمة).

اضطرابات شديدة للكبد
تم التبليغ مع الموكسيفلوكساسين عن حالات التهاب كبدي مداهم تؤدي بقوة لحدوث فشل للكبد (تشمل حالات وفاة) (أنظر الجزء ٤ — ٨). يجب تقديم النصيحة للمرضى بضرورة اخطار طبيبهم قبل استمرارية العلاج إذا اصبح لديهم علامات و أعراض لمرض التهاب كبدي مداهم مثل الوهن السريع (ضعف) المصاحب ليرقان، بول لونه غامق، قابلية للنزف أو اعتلال دماغي كبدي.
يجب القيام باختبارات وظائف الكبد في الحالات التي تدل على وجود خلل وظيفي للكبد.

تفاعلات فقاعية شديدة للجلد
تم التبليغ عن حالات لتفاعلات جلدية فقاعية مثل متلازمة ستيفنس جونسون أو انحلال نخري سام لبشرة الجلد مع موكسيفلوكساسين (أنظر الجزء ٤ — ٨). يجب تقديم النصيحة للمرضى بضرورة اخطار طبيبهم فوراً قبل استمرارية العلاج إذا حدثت تفاعلات للجلد و /أو للغشاء المخاطي.

المرضى المعرضون لنوبات مفاجئة
من المعروف أن الكوينولونات تحدث نوبات مفاجئة. يجب استخدامها بحذر في المرضى الذين لديهم اضطرابات في الجهاز العصبي المركزي أو في حالة وجود عوامل خطورة أخرى التي يمكن أن تعرض المرضى لنوبات مفاجئة أو يقلل بداية انطلاق النوبة. يجب التوقف عن العلاج بموكسيفلوكساسين في حالة النوبات المفاجئة والبَدْء في اتخاذ التدابير المناسبة.

اعتلال الاعصاب الطرفي
تم التبليغ عن حالات اعتلال متعدد للأعصاب الحسية أو الحسية الحركية والتي تؤدي لتنميل، نقص الحس، خلل في الإحساس، أو ضعف لدى مرضى يعطى لهم كوينولونات و يشمل ذلك الموكسيفلوكساسين. يجب نصح المرضى الذين يخضعون للعلاج بالموكسيفلوكساسين بأن عليهم اخطار طبيبهم قبل الاستمرار في العلاج إذا تكونت لديهم اعراض الاعتلال العصبي مثل الألم، الحرقان، الإحساس بوخز خفيف، التنميل، أو الضعف (أنظر الجزء ٤ — ٨).

تفاعلات نفسية
يمكن حدوث تفاعلات نفسية حتى بعد استخدام الكينولون للمرة الاولى، و يشمل ذلك الموكسيفلوكساسين.
في حالات نادرة جداً تطور الانهيار أو التفاعلات النفسية للتفكير في الانتحار و سلوك يعرض النفس للمخاطر مثل محاولات الانتحار (انظر الجزء ٤ — ٨). في حالة تكون هذه التفاعلات لدى المريض، يجب التوقف عن العلاج بموكسيفلوكساسين والبَدْء في اتخاذ التدابير المناسبة. نوصي بالحذر إذا تم استخدام موكسيفلوكساسين في مرضى الحالات النفسية أو في مرضى لديهم تاريخ مرضي بأمراض نفسية.

اسهال مرتبط بالمضاد الحيوي بما في ذلك التهاب القولون
تم التبليغ عن اسهال مرتبط بالمضاد الحيوي (AAD) و التهاب القولون مرتبط بالمضاد الحيوي (AAC)، يشمل التهاب القولون الغشائي الكاذب و اسهال مرتبط بالمطثية المستعصية (جراثيم ايجابية لاهوائية)، مرتبط باستخدام المضادات الحيوية الواسعة المجال و التي تشمل موكسيفلوكساسين و يمكن أن تتراوح شدة الاسهال من اسهال معتدل حتى التهاب مميت للقولون. لذلك من المهم الاهتمام بالتشخيص في المرضى الذين يحدث لهم اسهال خطير اثناء أو بعد استخدام الموكسيفلوكساسين. إذا كان الاسهال المرتبط بالمضاد الحيوي (AAD) أو التهاب القولون المرتبط بالمضاد الحيوي مشتبه به أو مؤكد، يجب التوقف عن العلاج بالعوامل المضادة للبكتيريا، الجار استخدامها و التي تشمل موكسيفلوكساسين، و يجب البدء فوراً بتدابير علاجية مناسبة. إضافة لذلك، يجب اتخاذ تدابير مناسبة لمكافحة العدوى لتخفيض مخاطرة انتقال العدوى، يمنع استخدام الأدوية التي تثبط حركة الأمعاء لدى المرضى الذين تم اصابتهم باسهال شديد.

مرضى الوهن العضلي
يجب استخدام موكسيفلوكساسين بحذر في مرضى لديهم وهن عضلي لأن الأعراض يمكن أن تشتد و تصبح أسوأ.

التهاب الأوتار، تمزق الأوتار
يمكن أن يحدث التهاب للأوتار و تمزق للأوتار (خاصة العرقوب — وتر أخيل)، أحياناً في كلا الجانبين، مع العلاج بالكوينولون و يشمل ذلك موكسيفلوكساسين، حتى خلال ٤٨ ساعة من بداية العلاج و قد تم التبليغ عن حدوث حالات بعد عدة شهور من التوقف عن العلاج. تزداد مخاطرة التهاب الأوتار، و تمزق الأوتار لدى المرضى كبار السن والذين يتم علاجهم في نفس الوقت بكورتيكوستيرويد. يجب على المريض أن يتوقف عن العلاج بموكسيفلوكساسين عند أول علامة للألم أو للالتهاب، اراحة الساق (الأطراف) المصابة و استشارة الطبيب فوراً للبدء في العلاج المناسب (مثل عدم الحركة) للأوتار المصابة (انظر الأجزاء ٤ — ٣ و ٤ — ٨).

مرضى لديهم خلل كلوي
يجب على المرضى كبار السن الذين لديهم اضطرابات في الكلى أن يستخدموا بحذر موكسيفلوكساسين إذا كانوا غير قادرين على الحفاظ على تناول السوائل بكميات كافية، لأنه يمكن للجفاف أن يزيد مخاطرة الاصابة بفشل كلوي.

اضطرابات الرؤية
إذا اصيبت الرؤية بخلل أو تم المعاناة من أي آثار على العينين، يجب استشارة اخصائي العيون فوراً (أنظر الأجزاء ٤ — ٧ و ٤ — ٨).

مشكلة سكر الدم
كما هو الحال مع جميع الفلوروكوينولون ، تم الإبلاغ عن اضطرابات في نسبة السكر في الدم، بما في ذلك نقص السكر في الدم وارتفاع السكر في الدم مع موكسيفلوكساسين. في المرضى الذين عولجوا بموكسيفلوكساسين، فإن مشكلة سكر الدم حدثت غالبا مع المسنين من مرضى السكري الذين يتلقون العلاج بأدوية نقص السكر في الدم التي تؤخذ عن طريق الفم (مثل السلفونيل يوريا) أو مع الأنسولين.
في مرضى السكري، فمن المستحسن رصد دقيق لمستوى السكر في الدم (انظر القسم ٤ – ٨)

منع تفاعلات التحسس الضوئي
لقد أظهرت الكوينولونات أنها تسبب تفاعلات تحسس ضوئي في المرضى، و لكن، الدراسات اظهرت أن موكسيفلوكساسين يكون أقل مخاطرة لاحداث التحسس الضوئي، و مع ذلك يجب تقديم النصيحة للمرضى بتجنب التعرض للإشعاع الفوق بنفسجي أو التعرض لضوء الشمس لفترات طويلة و / أو لضوء الشمس الشديد أثناء العلاج بالموكسيفلوكساسين.

المرضى الذين لديهم عوز لانزيم نازعَ هيدروجين الغلوكوز-٦-فوسفات (glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency)
المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي لدى عائلتهم، أو لديهم الآن عوز لانزيم نازعَ هيدروجين الغلوكوز — ٦ — فوسفات عرضة لتفاعلات انْحلال الدم عندما يتم علاجهم بكوينولونات. لذلك، يجب في هؤلاء المرضى استخدام موكسيفلوكساسين بحذر.

التهاب الانسجة المجاورة للشرايين
محلول موكسيفلوكساسين للتسريب يستخدم فقط داخل الوريد. يجب تجنب الاستخدام داخل الشريان لأن الدراسات القبل سريرية (إكلينيكية) اثبتت حدوث التهاب للأنسجة المجاورة للشرايين بعد التسريب داخل الشرايين.

مرضى لديهم cSSSI محددة
لم يتم اثبات الفاعلية الإكلينيكية (السريرية) للموكسيفلوكساسين في علاج عدوى الحروق الشديدة، التهاب اللِّفافَة و عدوى القدم المصاحبة لداء السكري و لم تثبت فاعلية العلاج مع التهاب العظم و النِّقْي.

مرضى يتبعون نظام غذائي به محتويات صوديوم محددة.
هذا المستحضر الطبي يحتوي على ٧٨٧ ميليغرام (تقريباً ٣٤ ميليمول) صوديوم في كل جرعة.
لكي يؤخذ ذلك في الاعتبار لدى المرضى الذين يتناولون غذاء تكون به محتويات الصوديوم مضبوطة.

التداخل مع الاختبارات البيولوجية
العلاج بالموكسيفلوكساسين يمكن أن يتداخل مع اختبار مزرعة المتفطرة Mycobacterium spp، و ذلك بإيقاف نمو جراثيم الفطر Mycobacterial الذي يسبب نتائج سلبية كاذبة في عينات مأخوذة من المرضى الذين يتلقون حالياً موكسيفلوكساسين.

مرضى لديهم عدوى MRSA
لا يوصى استخدام موكسيفلوكساسين لعلاج عدوى MRSA، في حالة الاشتباه أو التأكد من عدوى بسبب MRSA، يجب البدء في استخدام عامل مضاد للجراثيم مناسب (أنظر الجزء ٥ — ١).

الاستخدام لدى الأطفال
بسبب الآثار الضارة على الغضروف في الحيوانات صغيرة العمر (غير البالغة) (انظر الجزء ٥ — ٣) يمنع استخدام الموكسيفلوكساسين في الأطفال و المراهقين أقل من ١٨ سنة (انظر الجزء ٤ — ٣).

٤ – ٥ التفاعل مع مستحضرات دوائية أخرى أو اشكال أخرى من التفاعل
تفاعلات مع مستحضرات دوائية أخرى
لا يمكن استبعاد تأثر مضاف على استطالة فترة QT في مخطط كهربائية القلب للموكسيفلوكساسين و مستحضرات دوائية أخرى التي يمكن أن تسبب استطالة فترة QTc في مخطط كهربائية القلب. هذا يمكن أن يؤدي لزيادة مخاطرة عدم انتظام نظم البطين، و يشمل ذلك على Torsade de pointes.
لذلك، يتعارض استخدام موكسيفلوكساسين في نفس الوقت مع أي من المستحضرات الدوائية الآتية (أنظر أيضاً الجزء ٤ — ٣):
- ◀ مجموعة ١A مضادات اضطراب النظم (مثل كوينيدين، هيدروكوينيدين، ديزوبايرامايد)
- ◀ مجموعة ٣ مضادات اضطراب النظم (أميودارون، سوتالول، دوفيتيليد، إيبوتيليد)
- ◀ مضادات الذهان (مثل فينوثيازين، بيموزيد، سرتندول، هالوبريدول، سولتوبريد)
- ◀ عوامل مضادات الاكتئاب الثلاثية
- ◀ بعض العوامل المضادة للجراثيم (سكوينافير، سبارفلوكساسين، اريثرومايسين داخل الوريد، بنتاميدين، مضادات الملاريا خاصة هالوفانترين)
- ◀ بعض مضادات الحساسية (ترفينادين، استيميزول، ميزولستين)
- ◀ أدوية أخرى (سيزابريد، فينكامين داخل الوريد، ببريديل، دايفيمانيل).

ينبغي أن يستخدم موكسيفلوكساسين بحذر في المرضى الذين يتناولون الأدوية التي يمكن أن تقلل مستويات البوتاسيوم (مثل مدرات البول من نوعية مدرات العروة و الثيازيد، المسهلات و الحقن الشرجية [جرعات عالية]، الكورتيكوستيرويد، الأمفوتريسين B) أو أدوية مرتبطة سريرياً ببطء ملحوظ للقلب.
بعد جرعات متكررة من موكسيفلوكساسين في متطوعين اصحاء سبب موكسيفلوكساسين زيادة C_{max} (التركيز الأعلى) للديجوكسين بمقدار ٣٠ ٪ تقريباً بدون التأثير على مستويات المساحة الكلية الموجودة تحت المنحنى AUC أو على المستويات المنخفضة.
استخدام موكسيفلوكساسين مع ديجوكسين لا يحتاج لتحفظ.
نتائج الدراسات التي تم اقامتها على متطوعين لديهم الداء السكري و التى تم فيها تناولهم موكسيفلوكساسين عن طريق الفم في نفس الوقت مع جليبنكلاميد هي انخفاض ٢١ ٪ تقريباً لقمة تركيزات جليبنكلاميد في الدم.
يمكن نظرياً أن ينتج من تناول جليبنكلاميد و موكسيفلوكساسين في نفس الوقت زيادة معتدلة عابرة لسكر الدم و لكن، تغيرات حركية الدواء التي تم ملاحظتها لجليبنكلاميد لم ينتج عنها تغيرات لعوامل التأثير الدوائي (سكر الدم، إنسولين). لذلك لم يتم ملاحظة تفاعلات وثيقة الصلة بالحالة الإكلينيكية (السريرية) بين موكسيفلوكساسين و جليبنكلاميد.
تغيرات في نسبة التعيير العالمية *INR*
اظهر عدد كبير من حالات تم التبليغ عنها زيادة فاعلية موانع التجلط التي يتم تناولها عن طريق الفم في مرضى يستخدمون عوامل مضادة للجراثيم، خاصة الفلوروكوينولونات، ماكروليد، تتراسيكلين، كوتريموكسازول و بعض السيفالوسبورين. تبين أن حالات العدوى و الالتهاب، يكون العمر و الحالة العامة للمريض كلاهما من عوامل المخاطرة.
تحت هذه الظروف، من الصعب تقييم ما إذا كانت العدوى أو العلاج سبب اضطراب نسبة التعيير العالمية INR
يمكن أن تكون المراقبة المتكررة لنسبة التعيير العالمية INR إجراء احتياطي، إذا لزم الأمر، يجب ضبط جرعة مضاد التجلط التي يتم تناولها عن طريق الفم لكي تصبح ملائمة.
أظهرت الدراسات الإكلينيكية (السريرية) عدم وجود تفاعلات عندما يتم استخدام موكسيفلوكساسين في نفس الوقت مع: رانيتيدين، بروبنيسيد، موانع الحمل التي يتم تناولها عن طريق الفم، مكملات الكالسيوم ، مورفين يتم استخدامه عن طريق الحقن، ثيوفللين، سيكلوسبورين أو إيتراكونازول.
الدراسات المعملية مع إنزيمات سيتوكروم بشري P٤٥٠ تؤيد هذه النتائج، إذا أخذنا بعين الاعتبار هذه النتائج فإن التفاعل عن طريق إنزيمات سيتوكروم بشري P٤٥٠ بعيد الاحتمال.

التفاعل مع الغذاء
لا يوجد تفاعل وثيق الصلة بالحالة الإكلينيكية (السريرية) بين موكسيفلوكساسين و الأغذية شاملة منتجات الألبان.

٤ – ٦ الخصوبة، فترة الحمل و الإرضاع من الثدي
فترة الحمل
لم يتم تقييم سلامة إستخدام موكسيفلوكساسين في السيدات الحوامل. أظهرت الدراسات الحيوانية ان هناك سمية تناسلية (أنظر الجزء ٥ — ٣). شدة المخاطرة على البشر غير معروفة، يجب عدم استخدام موكسيفلوكساسين في السيدات أثناء فترة الحمل بسبب المخاطرة التجريبية لتلف غضروف تحمل الوزن في الحيوانات الغير بالغة نتيجة لاستخدام الفلوروكوينولونات و إصابات المفصل التي ترتد إلى حالتها السابقة في الأطفال نتيجة لاستخدامهم بعض الفلوروكوينولونات. (أنظر الجزء ٤ — ٣).
الرضاعة الطبيعية
لا توجد بيانات متوفرة خاصة بإفراز الحليب من الثدي أو الإرضاع من الثدي. تشير البيانات ما قبل الإكلينيكية (سريرية) أن كميات صغيرة من الموكسيفلوكساسين يتم إفرازها في الحليب. في غياب البيانات الخاصة بالبشر و بسبب المخاطر التجريبية لتلف غضروف تحمل الوزن في الحيوانات الغير بالغة نتيجة لاستخدام الفلوروكوينولونات، ممنوع الإرضاع من الثدي خلال العلاج بموكسيفلوكساسين (أنظر الجزء ٤ — ٣).
الخصوبة
لا تشير الدراسات على الحيوانات إلى ضعف الخصوبة (انظر الجزء ٥ – ٣).

٤ – ٧ الآثار على قدرة القيادة و استخدام الماكينات
لم يتم إقامة دراسات خاصة بآثار موكسيفلوكساسين على القدرة على القيادة و استخدام الماكينات، و لكن، يمكن أن ينتج من الفلوروكوينولونات و بما في ذلك الموكسيفلوكساسين خلل لقدرة المريض على القيادة أو لاستخدام الماكينات و ذلك بسبب تفاعلات الجهاز العصبي المركزي (مثل دوخة؛ فقدان للإبصار حاد، وقتي، أنظر الجزء ٤ — ٨) أو فقدان حاد للوعي و يستمر لفترة زمنية قصيرة (إغماء، أنظر الجزء ٤ — ٨). يجب تقديم النصيحة للمرضى بأن يراقبوا كيف يتفاعلون مع موكسيفلوكساسين قبل القيادة و استخدام الماكينات.

٤ – ٨ الآثار الغير مرغوبة
تم تصنيف التفاعلات الغير ملائمة التي تم ملاحظتها في التجارب الإكلينيكية (السريرية) مع استخدام موكسيفلكساسين ٤٠٠ ميليغرام يومياً عن طريق الحقن داخل الوريد أو عن طريق الفم (فقط الحقن داخل الوريد، متتابع [داخل الوريد / عن طريق الفم] و عن طريق الفم) بناءا على تكرارها و مذكورة بالأسفل.
تم ملاحظة كل التفاعلات الغير ملائمة بتكرار أقل من ٣ ٪ باستثناء القيء و الاسهال
داخل كل مجموعة من التكرار، تم ذكر الآثار الغير مرغوبة وفقاً لتناقص خطورتها.
التكرار محدد كالاتي:
- ◀ شائع (أكبر من أو يساوي ١ / ١٠٠ إلى أقل من ١ / ١٠)
- ◀ غير شائع (أكبر من أو يساوي ١ / ١٠٠٠ إلى أقل من ١ / ١٠٠)
- ◀ نادر (أكبر من أو يساوي ١ / ١٠٠٠٠ إلى أقل من ١ / ١٠٠٠)
- ◀ نادر جداً (أقل من ١ / ١٠٠٠٠)

نوع جهاز العضو (MedDRA)	شائع	غير شائع	نادر	نادر جداً
عدوى و اجتياحات (ابتلاء)	عدوى مضاعفة بسبب جراثيم لديها مقاومة أو فطريات مثل داء المبيضات في الفم و المهبل			
اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي		فقر دم قلة الكريات البيضاء قلة العدلات قلة الصفيحات كثرة الصفيحات كثرة يوزينيات الدم إطالة وقت البروثرومبين / زيادة نسبة التعيير العالمية INR		ارتفاع مستوى البروثرومبين / انخفاض نسبة التعيير العالمية INR ندرة الحُبيبات
اضطرابات جهاز المناعة		تفاعل حساسية (أرجية) (أنظر الجزء ٤ — ٤)	تأقية (تظاهرات شديدة و فورية للحساسية) تشمل صدمة تهدد الحياة نادراً جداً (أنظر الجزء ٤ — ٤) وذمة سببها حساسية (أرجية) / وذمة وعائية (تشمل وذمة للحنجرة مع إمكانية صدمة تهدد الحياة، أنظر الجزء ٤ — ٤)	
اضطرابات التغذية و الأيض		فرط شحميات الدم	فرط سكر الدم فرط حمض يوريك الدم	نقص السكر في الدم
اضطرابات نفسية		تفاعلات قلق فرط النشاط الحركي النفسي / هياج	تغير انفعالي للعواطف و المشاعر اكتئاب (في حالات نادرة جداً من المحتمل يبلغ ذروته بسلوك يعرض الشخص نفسه للخطر، مثل تكوين أفكار انتحارية، أو محاولة الإنتحار، انظر الجزء ٤ – ٤) هلوسة	تبدد الشخصية تفاعلات ذهانية (من المحتمل أن تبلغ ذروتها بسلوك يعرض الشخص نفسه للخطر، مثل تكوين أفكار انتحارية، أو محاولة الإنتحار، انظر الجزء ٤ – ٤)
اضطرابات الجهاز العصبي	صداع دوخة	اختلال الحس و تنميل اضطرابات تذوق الطعم (تشمل على فقد حاسة الذوق في حالات نادرة جداً) التباس و ارتباك اضطرابات النوم (في الغالب أرق) رعاش دوار نعاس	نقص في الاحساس اضطرابات لحاسة الشم (يشمل على فقد الشم) أحلام غير طبيعية اضطراب في التنسيق (يشمل اضطرابات المشي، خاصة بسبب دوخة أو دوار) نوبات تشمل تشنجات الصرع الكبير (أنظر الجزء ٤ — ٤) اضطراب الانتباه اضطرابات الكلام فقد الذاكرة اعتلال الأعصاب الطرفية و اعتلال الأعصاب	زيادة الحس
اضطرابات الإبصار		اضطرابات الإبصار تشمل ازدواج الرؤية و تغيم الرؤية (خاصة في خلال فترة تفاعلات الجهاز العصبي المركزي، أنظر الجزء ٤ — ٤)		فقدان وقتي للإبصار (خاصة في فترة تفاعلات الجهاز العصبي المركزي، أنظر الأجزاء ٤ — ٤ و ٤ — ٧)
اضطرابات الأذن و تجويف الأذن			طنين خلل في السمع يشمل صمم (يعود لحالته السابقة عادة)	
اضطرابات قلبية	استطالة فترة QT في مخطط كهربائية القلب عند مرضى يعانون من انخفاض مستوى البوتاسيوم في الدم (أنظر الجزء ٤ — ٣ و الجزء ٤ – ٤)	استطالة فترة QTc في مخطط كهربائية القلب (أنظر الجزء ٤ — ٤) خفقان تسارع القلب رجفان أذيني ذبحة صدرية	اضطراب نظام ضربات القلب التسارعي البطيني (مثلا، فقدان حاد للوعي و الذي يستمر لفترة صغيرة)	عدم انتظام ضربات القلب بشكل غير محدد Torsade de Pointes (أنظر الجزء ٤ — ٤) توقف القلب (أنظر الجزء ٤ — ٤)
اضطرابات الأوعية		توسع الأوعية	ارتفاع ضغط الدم انخفاض ضغط الدم	
اضطرابات تنفسية، صدرية و منصفية		ضيق التنفس (يشمل حالات ربوية)		
اضطرابات الجهاز الهضمي	غثيان قيء آلام في الجهاز الهضمي و البطن اسهال	قلة الشهية و قلة تناول الطعام امساك عسر الهضم انتفاخ البطن التهاب المعدة زيادة الأميلاز	عسر البلع التهاب الفم التهاب القولون المصاحب للمضاد الحيوي (يشمل التهاب الغشاء الكاذب للقولون، في حالات نادرة جداً تكون تلك المضاعفات مصحوبة بتهديد للحياة أنظر الجزء ٤ — ٤)	
اضطرابات مرارية كبدية	زيادة ناقلات الأمين	تلف كبدي (يشمل زيادة لاكتات نازعة الهيدروجين) زيادة البيليروبين زيادة ناقلات — الجاما — جلوتامايل زيادة انزيم الفسفاتاز القلوي في الدم	يرقان التهاب الكبد (متعلق بركود الصفراء المنتشر)	التهاب كبدي خاطف مع إمكانية حدوث فشل كبدي يهدد الحياة (يشمل على حالات وفاة، أنظر الجزء ٤ — ٤)
اضطرابات الجلد و النسيج التحت جلدي		حكة طفح شرى (حكاك جلدي) جفاف الجلد		تفاعلات فقاعية للجلد مثل متلازمة ستيفنز — جونسون أو موت بشرة بسبب تسممها (إمكانية تهديد الحياة، أنظر الجزء ٤ — ٤)
اضطرابات الجهاز العضلي الهيكلي و النسيج الضام		ألم مفصلي ألم عضلي	التهاب الأوتار (أنظر الجزء ٤ — ٤) تشنج عضلي مؤلم ارتعاش عضلي ضعف العضلات	تمزق الوتر (أنظر الجزء ٤ — ٤) التهاب المفصل تيبس العضلات اشتداد اعراض الوهن العضلي الوخيم (أنظر الجزء ٤ — ٤)
اضطرابات الكلى و البول		جفاف	خلل كلوي (يشمل زيادة في BUN و الكرياتينين) فشل كلوي (أنظر الجزء ٤ — ٤)	
اضطرابات عامة و الحالات الخاصة بأماكن الحقن	تفاعلات مكان الحقن و التسريب	الاحساس باعتلال الصحة (غالباً وهن أو تعب) حالات مؤلمة (تشمل ألم في الظهر، الصدر، الحوض و الاطراف) تعرق التهاب الوريد (التهاب الوريد الخثاري) في مكان التسريب	وذمة	

الآثار الغير مرغوبة التالية لديها مجموعة تكرار اعلى في المجموعة الفرعية لدى المرضى الذين يعالجون بالحقن الوريدي سواء كانوا يتناولون أو لا يتناولون علاج لاحق عن طريق الفم:
- ◀ شائع: زيادة جاما — جلوتامايل — ترانسفيرايز
- ◀ غير شائع: اضطراب نظام ضربات القلب التسارعي البطيني، انخفاض ضغط الدم، وذمة، التهاب القولون المصاحب للمضاد الحيوي (يشمل التهاب الغشاء الكاذب للقولون، في حالات نادرة جداً مضاعفات مصحوبة بتهديد للحياة، أنظر الجزء ٤ — ٤)، نوبات تشمل تشنجات الصرع الكبير (أنظر الجزء ٤ — ٤)، هلوسة، خلل الكلى (يشمل زيادة في BUN و الكرياتينين)، فشل كلوي (أنظر الجزء ٤ — ٤)

تم التبليغ عن حالات نادرة جداً للآثار الجانبية الآتية حدثت مع فلوروكوينولونات اخرى، و التي من المحتمل أيضاً حدوثها خلال العلاج بموكسيفلوكساسين:
زيادة الصوديوم في الدم، زيادة الكالسيوم في الدم، أنيمية انحلالية، انحلال العضل المخطط، تفاعلات تحسس ضوئي (أنظر الجزء ٤ — ٤).

التبليغ عن الآثار الجانبية
من المهم الإبلاغ عن التفاعلات الغير مرغوبة التي يشتبه فيها، بعد الحصول على تصريح تداول المستحضر، لأنها تتيح استمرار رصد توازن الفوائد / المخاطر الخاصة بالمستحضرات الطبية.

٤ – ٩ الجرعة الزائدة
لا توجد تدابير مضادة محددة يوصى بها بعد جرعة زائدة غير مقصودة، في حالة الجرعة الزائدة، يجب البدء في علاج الاعراض.
يجب مراقبة الرسم الكهربائي للقلب مباشرة ، لأن من المحتمل استطالة فترة QT، تناول الفحم النباتي في نفس الوقت مع جرعة موكسيفلوكساسين ٤٠٠ ميليغرام عن طريق الفم أو داخل الوريد سوف يقلل الإتاحة النظامية للدواء باكثر من ٨٠٪ أو ٢٠٪ على التوالي، في حالات الجرعة الزائدة بموكسيفلوكساسين عن طريق الفم فإن التناول المبكر للفحم النباتي خلال الامتصاص يمكن أن يكون له منفعة لمنع التعرض الشامل للزيادة المفرطة.

٥. الخواص العقاقيرية (الدَّوائيَّة)
٥ – ١ الخواص المتعلقة بالدِّينَامِيكا الدَّوائيَّة
المجموعة العلاجية الدوائية: كوينولون مضاد للبكتيريا، فلوروكوينولونات.
كود ATC : J01MA14

آلية الفاعلية
يثبط موكسيفلوكساسين البكتيريا من النوع الثاني التوبوأيزوميراز (جيريز DNA و التوبوأيز