

Переклад з англійської мови
на українську мову



ПЕРЕКЛАД ВИКОНАВ
УПОВНОВАЖЕНИЙ
ПРЕДСТАВНИК

Інформація для пацієнта

Флоксейф 400
(Floxsafe 400)

Моксифлоксацин (у вигляді гідрохлориду) 400 мг таблетки

Перш ніж почати приймати цей препарат, уважно прочитайте всю інструкцію, оскільки вона містить важливу для вас інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Можливо, вам доведеться прочитати її ще раз.
- Якщо у вас виникнуть питання щодо прийому лікарського засобу, зверніться до свого лікаря.
- Цей лікарський засіб призначено лише вам. Не передавайте його іншим. Це може завдати їм шкоди, навіть якщо їхні ознаки захворювання схожі з вашими.
- У разі виникнення будь-яких побічних реакцій, включаючи небажані ефекти, не зазначені в цій брошурі, зверніться до вашого лікаря. Див. Розділ 4.

Інформація, що міститься в цій інструкції

1. Що таке Флоксейф 400 і для чого він використовується
2. Що необхідно знати, перш ніж приймати Флоксейф 400
3. Спосіб застосування та дози Флоксейф 400.
4. Можливі побічні реакції.
5. Умови зберігання Флоксейф 400.
6. Вміст упаковки та інша інформація.

1. Що таке Флоксейф 400 і для чого він застосовується

Флоксейф 400 містить діючу речовину: моксифлоксацин. Належить до групи антибактеріальних засобів групи фторхінолони.

Флоксейф 400 показаний у комбінації з іншими протитуберкульозними засобами для лікування туберкульозу.

Флоксейф 400 призначається лише як другорядний антимікобактеріальний препарат, у випадках, коли застосування основних препаратів недоцільно через резистентність або непереносимість.

Щоб допомогти повністювилікувати туберкульоз, ви повинні продовжувати приймати цей препарат протягом усього часу лікування, навіть якщо вам стало почуватись краще. Це дуже важливо. Важливо також, щоб ви не пропустили прийом жодної дози препарату.

2. Що необхідно знати, перш ніж приймати Флоксейф 400

Не приймати Флоксейф 400, якщо:

- у вас алергія (гіперчутливість) на діючу речовину моксифлоксацин, будь-які інші антибіотики хінолонового ряду або будь-який інший інгредієнт Флоксейф 400.
- у вас раніше були проблеми із сухожиллями, пов'язані з лікуванням антибіотиками хінолонового ряду (див. Розділ «Попередження та запобіжні заходи» та розділ 4 «Можливі побічні реакції»).
- ви народилися з або маєте:
 - стан з певними відхиленнями в електрокардіограмі (ЕКГ), так званого подовження інтервалу QT
 - сольовий дисбаланс в крові, особливо низька концентрація калію в крові (гіпокаліємія)
 - дуже повільний пульс (брадикардія)
 - серцева слабкість (серцева недостатність)
 - в анамнезі аномальні серцеві ритми (аритмії)

UA/18669/01/01
Ver 21.05.2021

149

- важкі захворювання печінки або підвищення рівня печінкових ферментів (трансаміназ), що перевищує 5-кратну верхню межу норми.

Попередження та запобіжні заходи

- Флоксейф 400 може вплинути на зміни в ЕКГ серця, особливо якщо ви жінка або літня людина. Якщо під час лікування у вас виникає відчуття сильного серцебиття або нерегулярне серцебиття, вам слід негайно повідомити про це лікаря. Він / вона, можливо, захоче зробити ЕКГ для вимірювання вашого серцевого ритму.
 - Якщо ви приймаєте інші ліки, що призводять до певних відхилень на ЕКГ (див. розділ «Інші лікарські засоби та таблетки моксифлоксацину по 400 мг»), ваш лікар може скорегувати дозу вашого препарату та уважно стежити за вашим серцевим ритмом та рівнем калію в крові. Це відбувається тому, що Флоксейф 400 може спричинити подовження інтервалу QT та певні зміни на ЕКГ.
- Не слід приймати фторхінолон / антибіотики хінолонового ряду, включаючи моксифлоксацин, якщо у вас раніше спостерігались серйозні побічні реакції при прийомі хінолону або фторхінолону. Одразу повідомте про це свого лікаря.
- Якщо ви приймаєте будь-які ліки, що знижують рівень калію в крові, проконсультуйтеся зі своїм лікарем, перш ніж приймати Флоксейф 400.
- Якщо ви страждаєте епілепсією або станом, який викликає судоми, проконсультуйтеся зі своїм лікарем перед тим, як приймати Флоксейф 400.
- Якщо у вас є або коли-небудь були проблеми з психічним здоров'ям, проконсультуйтеся зі своїм лікарем перед тим, як приймати Флоксейф 400.
- Якщо ви страждаєте на міастенію (м'язова втома, що призводить до слабкості та, у серйозних випадках, до паралічу), прийом Флоксейф 400 може погіршити симптоми вашого захворювання. Якщо у вас є підозри на вищезазначені симптоми, негайно зверніться до свого лікаря.
- Якщо у вас діагностовано збільшення або «розширене утворення» аорти (аневризма аорти або периферична аневризма великих судин).
- Якщо ви переживали попередній епізод аневризми аорти (розрив стінки аорти).
- Якщо у вас є спадковий анамнез аневризми аорти або розшарування аорти, або інші фактори ризику чи схильні стани (наприклад, порушення сполучної тканини, такі як синдром Марфана, або васкулярний синдром Ехлера – Данлоса або судинні розлади, такі як артеріїт Такаюсу, гігантоклітинний темпоральний артеріїт, хвороба Бехчета, артеріальна гіпертензія, атеросклероз).
- Якщо у вас або будь-якого члена вашої родини є дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази (рідкісне спадкове захворювання), повідомте про це свого лікаря, який порадить, чи підходить вам Флоксейф 400.
- Якщо у вас захворювання печінки, проконсультуйтеся зі своїм лікарем перед тим, як приймати Флоксейф 400.
- Ризик серцевих проблем може зростати із збільшенням дози. Тому слід дотримуватися призначеного дозування.
- Існує невеликий ризик того, що у вас може виникнути важка, раптова алергічна реакція (анафілактична реакція / шок) навіть при прийомі першої дози. Симптоми включають стискання в грудній клітині, запаморочення, нудоту або непритомність чи запаморочення при вставанні. Якщо це відбувається, припиніть прийом Флоксейф 400 та негайно зверніться за медичною допомогою.
- Флоксейф 400 може спричинити швидке та важке запалення печінки, що може призвести до небезпечної для життя печінкової недостатності (включаючи летальні випадки, див. Розділ 4 «Можливі побічні реакції»). Якщо ви раптово почуваетесь погано та / або хворієте, а також у вас жовтіють білки очей (жовтяниця), темні сеча, з'являється свербіж шкіри, схильність до кровотечі або захворювання головного мозку, спричинене печінкою (симптоми зниженої функції печінки або швидке та важке запалення печінки), будь ласка, зв'яжіться зі своїм лікарем перед тим, як приймати таблетки.

- Якщо у вас розвивається шкірна реакція або утворення пухирів / лущення шкіри та / або реакції слизової (див. Розділ 4, «Можливі побічні реакції»), негайно зверніться до свого лікаря, перш ніж продовжувати лікування.
- Антибіотики хінолонового ряду, включаючи Флоксейф 400, можуть викликати судоми. Якщо це трапиться, припиніть прийом таблеток Моксифлоксацину 400 мг та негайно зверніться до свого лікаря.
- Ви можете відчувати такі симптоми невропатії як біль, печіння, поколювання, оніміння та / або слабкість. Якщо це трапиться, повідомте свого лікаря безпосередньо перед продовженням лікування Флоксейфом 400.
- У вас можуть рідко виникати такі симптоми розладів нервової системи (невропатія), як біль, печіння, поколювання, оніміння та / або слабкість, особливо в області стоп, ніг або рук. Якщо це трапиться, припиніть прийом Флоксейфу 400 та негайно повідомте про це свого лікаря, щоб запобігти розвитку потенційно незворотного стану.
- Ви можете зіткнутися з проблемами психічного здоров'я навіть під час першого прийому антибіотиків хінолонового ряду, включаючи Флоксейф 400. У дуже рідкісних випадках виникає депресія або проблеми з психічним здоров'ям, що призводять до думок про самогубство та загрози самодеструктивної поведінки, наприклад, спроби самогубства (див. Розділ 4, «Можливі побічні реакції»). Якщо у вас розвиваються такі реакції, припиніть прийом Флоксейфу 400 та негайно повідомте про це свого лікаря.
- У вас може виникнути діарея під час або після прийому антибіотиків, включаючи Флоксейф 400. Якщо це стає безперервним або ви помічаєте, що ваш стул містить кров чи слиз, вам слід негайно припинити прийом таблеток Моксифлоксацину 400 мг та проконсультуватися зі своїм лікарем. У цій ситуації не слід приймати ліки, що зупиняють або уповільнюють дефекацію.
- Рідко можуть виникати біль і набряки в суглобах, запалення або розрив сухожилів. Ризик підвищується, якщо ви людина літнього віку (старше 60 років), мали пересадку органів, маєте проблеми з нирками або якщо ви лікуєтеся кортикостероїдами. Запалення та розриви сухожилів можуть виникнути протягом перших 48 годин лікування та навіть до декількох місяців після припинення терапії моксифлоксацином. При перших ознаках болу або запалення сухожилля (наприклад, в області щиколотки, зап'ястя, ліктя, плеча або коліна), припиніть прийом таблеток Моксифлоксацину 400 мг, зв'яжіться зі своїм лікарем і дайте відпочити ділянці, що болить. Уникайте зайвих фізичних навантажень, оскільки це може збільшити ризик розриву сухожилля. Якщо ви відчуваєте раптовий сильний біль у животі, грудях або спині, негайно йдіть до лікарні швидкої допомоги.
- Якщо ви людина літнього віку і маєте проблеми з нирками, обов'язково пийте багато води під час прийому Флоксейфу 400. Якщо у вас зневоднення, це може збільшити ризик ниркової недостатності.
- Якщо під час прийому Флоксейфу 400 ваш зір погіршується або якщо очі, здається, уражені, проконсультуйтеся з окулістом.
- Антибіотики хінолонового ряду можуть зробити вашу шкіру більш чутливою до сонячного або ультрафіолетового світла. Слід уникати тривалого впливу сонячного світла або сильної засмаги, а також не користуватися солярієм або будь-якою іншою УФ-лампю під час прийому Флоксейфу 400.

Тривалі, інвалідизуючі та потенційно незворотні серйозні побічні реакції

Прийоми антибіотиків хінолонового ряду / хінолону, включаючи таблетки Моксифлоксацину 400 мг, були пов'язані з дуже рідкісними, але серйозними побічними реакціями, деякі з них тривалими (довгі місяці або роки), втрати дієздатності або потенційно незворотних процесів. Серед них: біль у сухожиллі, м'язах та суглобах верхніх та нижніх кінцівок, труднощі при ходьбі, ненормальні відчуття, такі як щипання та поколювання в кінцівках, дзвін у вухах, лоскот, оніміння або печіння (парестезія), розлади чуття, включаючи порушення зору, смаку та запаху, а також слуху, депресія, погіршення пам'яті, сильна втома та важкі порушення сну. Якщо у вас виникли будь-які з цих побічних ефектів після прийому таблеток

Моксифлоксацину 400 мг, безпосередньо перед продовженням лікування зверніться до лікаря. Ви разом з вашим лікарем приймете рішення про продовження лікування.

Діти та підлітки

У дітей таблетки Моксифлоксацину 400 мг можуть спричинити пошкодження хрящів. Отже, діти повинні приймати таблетки Моксифлоксацину 400 мг лише тоді, коли лікар вважає, що користь перевищує ризик.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Будь ласка, повідомте свого лікаря, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або могли приймати будь-які інші ліки, включаючи ліки, що відпускаються без рецепта. Вони можуть впливати на дію таблеток Моксифлоксацину 400 мг або таблетки Моксифлоксацину 400 мг можуть впливати на їх дію.

Ви повинні повідомити свого лікаря, якщо приймаєте:

- Інші ліки, які можуть вплинути на ваш серцевий ритм, такі як:
 - ліки, що впливають на ваш пульс або серцевий ритм (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід, аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід);
 - ліки, що використовуються для лікування важких психічних розладів (наприклад, фенотіазини, пімозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
 - трициклічні антидепресанти;
 - інші препарати, що використовуються для лікування інфекцій (наприклад, спарфлоксацин, еритроміцин для внутрішньовенного введення, пентамідин, протималярійні препарати, особливо галофантрин);
 - деякі антигістамінні препарати (наприклад, терфенадин, астемізол, мізоластин);
 - інші ліки (наприклад, цизаприд, бепридил).
- Інші ліки, що знижують рівень калію в крові (наприклад, деякі діуретики, проносні та клізми [високі дози] або кортикостероїди [протизапальні препарати], амфотерицин В).
- Будь-які ліки, що містять магній або алюміній (наприклад, антациди при нетравленні шлунку), залізо, цинк або диданозин, або будь-які ліки, що містять сукральфат (для лікування шлункових розладів), можуть зменшити дію таблеток Моксифлоксацину 400 мг. Приймайте таблетку Моксифлоксацину 400 мг 6 годин до або після прийому інших ліків.
- Будь-які ліки, що містять активоване вугілля одночасно з таблетками Моксифлоксацину 400 мг. Вугілля зменшує дію таблеток Моксифлоксацину 400 мг. Рекомендується не приймати ці ліки разом.
- Якщо ви в даний час приймаєте препарати для розрідження крові (пероральні антикоагулянти, такі як варфарин), можливо, лікарю необхідно буде контролювати час згортання крові.

Таблетки Моксифлоксацину 400 мг та їжа

Приймати Флоксейф 400 можна під час або між прийомами їжі.

Вагітність та годування груддю

Якщо ви завагітніли або плануєте вагітність, вам слід повідомити про це своєму лікарю, і обговорити потенційні переваги та ризики терапії туберкульозом для вас та вашої майбутньої дитини.

Оскільки безпека прийому таблеток Моксифлоксацину 400 мг під час вагітності не досліджувалась, слід уникати вагітності під час лікування. Ви або ваш партнер повинні використовувати надійну форму бар'єрної контрацепції (наприклад, презерватив), або

пероральні (таблетки), або інші гормональні контрацептиви (наприклад, імплантат чи ін'єкційні контрацептиви).

Оскільки моксифлоксацин переходить у молоко матері та може зашкодити розвитку скелета вашої дитини, не слід годувати грудьми, приймаючи таблетки Моксифлоксацину 400 мг.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Флоксейф 400 може викликати у вас запаморочення або стан розумового розладу, у вас може виникнути раптова тимчасова втрата зору або ви можете ненадовго знепритомніти. Якщо препарат має на вас такий вплив, уникайте керування автомобілю та не працюйте з іншими механізмами.

Флоксейф 400 містить лактозу.

Якщо ваш лікар повідомив, що у вас непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з ним перед тим, як приймати цей лікарський засіб.

3. Спосіб застосування та дози Флоксейф 400

Завжди приймайте Флоксейф 400 точно так, як призначив вам лікар. Якщо ви в чомусь не впевнені, вам слід проконсультуватися зі своїм лікарем.

Рекомендована доза для дорослих та дітей із вагою не менше 30 кг - по 1 таблетці (400 мг) моксифлоксацину на день.

У деяких випадках ваш лікар може призначити вам вищу дозу.

Рекомендації щодо дозування для лікування високими дозами Флоксейфу 400

Маса тіла	30 – 35 кг	36 – 45 кг	46 – 55 кг	Більше 56 кг
Кількість таблеток (мг)	1 – 1.5 (400 – 600 мг)	1.5 (600 мг)	1.5 – 2 (600 – 800 мг)	2 (800 мг)

Приймати Флоксейф 400 можна під час або між прийомами їжі.

Флоксейф 400 призначений для внутрішнього прийому. Проквітніть таблетку цілою (щоб не відчувати гіркий смак) і запийте великою кількістю рідини. Намагайтеся приймати таблетку приблизно в один і той же час щодня.

Дітям з вагою менше 30 кг слід давати інші лікарські форми, наприклад таблетки, що диспергуються, що містять 100 мг моксифлоксацину. Тільки якщо ці лікарські форми відсутні, можна швидко приготувати препарат із таблеток Моксифлоксацину 400 мг для отримання наступного дозування:

Маса тіла	5 – 6 кг	7 – 9 кг	10 – 15 кг	16 – 23 кг	24 – 30 кг
Скільки суміші набрати (доза в мг)	2 мл (80 гр)	3 мл (120 гр)	5 мл (200 гр)	5 – 7.5 мл (200 – 300 гр)	10 мл (400 гр)

Для приготування цієї лікарської форми вам потрібно:

- дві маленькі миски
- питна вода
- чайна ложка і
- 10 мл шприц для перорального застосування (з дозатором), що показує вимірювання 0,5 мл.

Приготування розчину:

1. Відміряйте 10 мл питної води за допомогою дозатора і поставте її в першу миску.
 2. Додайте один Флоксейф 400.
 3. Акуратно розмішуйте до повного розчинення.
 4. Подивіться на вагу дитини у наведеній вище таблиці (верхній ряд).
 5. Потім загляньте в розділ «Скільки суміші набрати», де показано, скільки рідкої суміші потрібно набрати.
 6. За допомогою дозатора наберіть потрібну кількість рідкої суміші з першої чаші. Переконайтесь, що в суміші немає бульбашок, коли вимірюєте набрану кількість.
 7. Додайте у другу миску невелику кількість солодкої їжі – не більше однієї чайної ложки. Це замаскує гіркий смак ліків.
 8. Добре змішайте солодку їжу та рідину, що містить ліки.
 9. Віддайте дитині весь вміст другої миски (ліки в солодкій їжі).
 10. Якщо в другій мисці щось залишилось, промийте миску невеликою кількістю води і дайте дитині випити все це. Якщо дитина не може пити з миски, використовуйте ложку або пляшку, щоб годувати дитину рідиною, що залишилася. Це робиться для того, щоб переконатись, що дитина отримала повну дозу.
 11. Дайте дитині щось випити після прийому ліків.
 12. Викиньте залишки рідини в першій мисці.
- Повторюйте ці дії щоразу, коли вам потрібно дати ліки.

Якщо ви прийняли більше, ніж слід Флоксейфу 400

Якщо ви прийняли більше встановленої дози, негайно зверніться за медичною допомогою. Спробуйте взяти з собою таблетки, що залишилися, упаковку або цю інструкцію, щоб показати лікарю, що саме ви прийняли.

Якщо ви забули прийняти Флоксейф 400

Якщо ви забули прийняти таблетку зазначений час, прийміть її, як тільки згадаєте того самого дня. Якщо ви не згадали в той самий день, прийміть свою нормальну дозу (одну таблетку) наступного дня. Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати забуту дозу. Якщо ви не впевнені, що робити, зверніться до свого лікаря.

Якщо ви припиняєте прийом Флоксейф 400

Важливо, щоб ви пройшли повний курс лікування, навіть якщо ви починаєте почувати себе краще. Якщо ви припините прийом Флоксейф 400 занадто рано, можливо, ваша хвороба не буде повністю вилікувана, а інфекція може повернутися або ваш стан може погіршитися. Бактерії, що викликають вашу інфекцію, можуть стати стійкими до таблеток Моксифлоксацину 400 мг.

У разі виникнення додаткових запитання щодо використання цього препарату, зверніться до свого лікаря.

4. Можливі побічні реакції

Як і всі лікарські засоби, Флоксейф 400 може спричинити побічні ефекти, хоча вони розповсюджуються не на всіх. При лікуванні туберкульозу не завжди можливо розрізнити небажані ефекти, спричинені саме таблетками Моксифлоксацину 400 мг, або такі, що викликані будь-якими іншими ліками, які ви можете одночасно приймати, або безпосередньо самою хворобою. З цієї причини важливо повідомити свого лікаря про будь-які зміни стану вашого здоров'я.

Якщо ви помічаєте:

- ненормальний швидкий серцевий ритм (рідкісний побічний ефект);
- що ви раптом починаєте погано почуватись або помічаєте пожовтіння білків очей, потемніння сечі, свербіж шкіри, схильність до кровотечі, розсієння думок або безсоння (це можуть бути ознаки та симптоми фульмінативного запалення печінки, що

потенційно може призвести до печінкової недостатності, яке загрожує життю (дуже рідкісний побічний ефект, спостерігались летальні випадки));

- зміни на шкірі та слизових оболонках, таких як хворобливі пухирі в роті / носі або на пенісі / піхві, що називаються синдромом Стівенса-Джонсона або токсичним епідермальним некролізом (дуже рідкісні побічні ефекти, потенційно небезпечні для життя);
- запалення судин, ознаками яких можуть бути червоні плями на шкірі, зазвичай на гомілкях, або такі ефекти, як біль у суглобах (дуже рідкісний побічний ефект);
- важка, раптова генералізована алергічна реакція, в т.ч. рідкісний вид загрози життю шок, напр., утруднене дихання, падіння артеріального тиску, прискорений пульс (рідкісний побічний ефект);
- набряк, включаючи набряк дихальних шляхів (рідкісний побічний ефект, потенційно небезпечний для життя);
- судоми (рідкісний побічний ефект);
- проблеми, пов'язані з нервовою системою, такі як біль, печіння, поколювання, оніміння та / або слабкість в кінцівках (рідкісний побічний ефект);
- депресія, у дуже рідкісних випадках, що призводить до самодеструктивної поведінки, наприклад, суїцидального настрою / думок або спроб самогубства (рідкісний побічний ефект);
- божевілля, що потенційно може призвести до заподіяння собі шкоди, наприклад суїцидального настрою / думок або спроб самогубства (дуже рідкісний побічний ефект);
- важка діарея, із домішками крові та / або слизу, так званий коліт, асоційований з антибіотиками, в т.ч. псевдомембранозний коліт, який у дуже рідкісних випадках може перерости в ускладнення, що становлять загрозу для життя (рідкісні побічні ефекти);
- біль і набряк сухожилів, тобто. тендиніт (рідкісний побічний ефект) або розрив сухожилля (дуже рідкісний побічний ефект)

припиніть прийом Флоксейф 400 та негайно повідомте про це свого лікаря, оскільки вам може знадобитися термінова медична допомога.

Крім того, якщо ви помітите часткову втрату зору (дуже рідкісний побічний ефект), негайно зверніться до окуліста.

Якщо під час прийому Флоксейфу 400 у вас виникає нерегулярне серцебиття (двонаправлена веретенообразная шлуночкова тахікардія) або зупинка серцебиття, негайно повідомте лікареві, що ви приймали Флоксейф 400 (дуже рідкісні побічні ефекти), і не відновлюйте лікування.

У дуже рідкісних випадках спостерігалось погіршення симптомів міастенії. Якщо це трапиться, негайно зверніться до свого лікаря.

Якщо ви страждаєте на діабет і помітили, що рівень цукру в крові підвищений або знижений (рідко або дуже рідкісний побічний ефект), негайно повідомте про це свого лікаря.

Якщо ви людина літнього віку із наявними проблемами з нирками, і ви помічаєте зменшення виділення сечі, набряки на ногах, щиколотках або стопах, втому, нудоту, сонливість, задишку або сплутаність свідомості (це можуть бути ознаки та симптоми ниркової недостатності, рідкісний побічний ефект), негайно зверніться до свого лікаря.

Інші побічні реакції, які спостерігались під час лікування препаратом Флоксейф 400, перелічені нижче, наскільки вони ймовірні:

Поширені побічні реакції (можуть страждати до 1 із 10 осіб):

- інфекції, спричинені стійкими бактеріями або грибами, напр., молочниця або вагініт (ротові та вагінальні інфекції, спричинені Candida)
- головний біль

- запаморочення
- нудота
- блювання
- біль в животі та абдомінальний біль
- діарея
- підвищення рівня особливих ферментів печінки в крові (трансаміназ)
- зміна серцевого ритму (ЕКГ) у пацієнтів з низьким рівнем калію в крові.

Непоширені побічні реакції (можуть вражати до 1 із 100 осіб):

- алергічні реакції
- зміни в (ЕКГ), відчуття сильного серцебиття, нерегулярне та прискорене серцебиття
- низький рівень еритроцитів (анемія)
- низька кількість лейкоцитів
- низька кількість спеціальних лейкоцитів (лейкоцитів, нейтрофілів)
- зменшення або збільшення спеціальних клітин крові, необхідних для згортання крові (тромбоцитів)
- збільшення кількості спеціалізованих білих кров'яних клітин (еозинофілів)
- зниження згортання крові
- збільшення рівня ліпідів у крові (жирів)
- відчуття тривоги, неспокою або збудження
- відчуття поколювання (поколювання та пощипування в кінцівках) та / або оніміння
- зміни смаку (у дуже рідкісних випадках втрата смаку)
- відчуття розгубленості та дезорієнтації
- проблеми зі сном (наприклад, безсоння або сонливість)
- тремтіння
- відчуття запаморочення (обертання або падіння)
- проблеми із зором (включаючи роздвоєння або розмитий зір)
- біль у грудях (стенокардія)
- розширення судин (гіперемія)
- труднощі дихання (включаючи астматичні стани)
- зниження апетиту та зменшення кількості споживання їжі
- метеоризм і запор
- розлади шлунку (порушення травлення або печія)
- запалення шлунка
- підвищення рівня спеціального травного ферменту в крові (амілази)
- проблеми з функцією печінки (підвищення білірубіну в крові, підвищення спеціальних ферментів печінки в крові, таких як гамма-глутаміл-трансфераза та / або лужна фосфатаза)
- свербіж, висип, попрілості шкіри, сухість шкіри
- біль у суглобах, біль у м'язах
- зневоднення
- погане самопочуття (зазвичай слабкість або втома), болі, такі як болі в спині, грудях, тазі та болі в кінцівках
- сплутаність свідомості та дезорієнтація
- пітливість.

Рідкісні побічні реакції (можуть вражати до 1 на 1000 людей):

- важка, раптова алергічна реакція, включаючи дуже рідкий небезпечний для життя шок (наприклад, утруднене дихання, падіння артеріального тиску, прискорений пульс), набряк (включаючи потенційно небезпечний для життя набряк дихальних шляхів)

- важка діарея, із домішками крові та / або слизу (коліт, асоційований з антибіотиками, включаючи псевдомембранозний коліт), який дуже рідко може перерости в ускладнення, що становлять загрозу для життя
- жовтяниця (пожовтіння білків очей або шкіри), запалення печінки
- біль і набряк сухожилів (тендиніт)
- підвищений рівень цукру в крові
- підвищений вміст сечової кислоти в крові
- підвищена емоційність
- депресія (яка у дуже рідкісних випадках може призвести до заподіяння собі шкоди, наприклад, суїцидальних настроїв / думок або спроб самогубства)
- галюцинація
- проблеми з відчуттями шкірою
- зміни нюху
- незвичайні сновидіння
- проблеми з рівновагою та координацією (через запаморочення)
- судоми
- порушення концентрації уваги
- проблеми з мовленням
- часткова або повна втрата пам'яті
- дзвін або шум у вухах, порушення слуху, включаючи глухоту (як правило, оборотна)
- пришвидшений пульс, аніж звичайно
- непритомність
- високий або низький кров'яний тиск
- труднощі з ковтанням
- запалення ротової порожнини
- судоми м'язів або посмикування
- м'язова слабкість
- проблеми з нирками (включаючи збільшення спеціальних результатів лабораторних досліджень нирок, таких як сечовина та креатинін), ниркова недостатність
- набряки (рук, ніг, щиколоток, губ, ротової порожнини або горла).

Дуже рідкісні побічні реакції (можуть вражати до 1 з 10 000 людей):

- серйозні проблеми з серцевим ритмом (двунаправлена веретеноподібна шлуночкова тахікардія), зупинка серця (зупинка серцевої діяльності) (див. Розділ 2, Що потрібно знати, перш ніж приймати таблетки Моксифлоксацину 400 мг)
- сильне запалення печінки, що потенційно може призвести до печінкової недостатності, що загрожує життю (включаючи летальні випадки)
- зміни на шкірі та слизових оболонках (хворобливі пухирі в роті / носі або на пенісі / піхві), що потенційно загрожують життю (синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз)
- розрив сухожилів
- підвищена згортання крові, значне зниження спеціальних лейкоцитів (агранулоцитоз)
- відчуття руйнування самоідентифікації (не бути собою)
- почуття психічного нездужання (потенційно може призвести до заподіяння собі шкоди, наприклад, суїцидальних настроїв / думок або спроб самогубства)
- транзиторна втрата зору
- гіперчутливість шкіри
- запалення суглобів
- відчуття жорсткості в м'язах
- погіршення симптомів міастенії (аномальна м'язова втома, що призводить до слабкості та у важких випадках паралічу).

Дуже рідкісні випадки тривалих (до місяців або років) або постійних побічних реакцій на ліки, таких як запалення сухожилля, розрив сухожилля, біль у суглобах, біль у кінцівках, труднощі при ходьбі, ненормальні відчуття, такі як поколювання та пощипування в кінцівках, лоскотання, печіння, оніміння або біль (нейропатія), депресія, втома, порушення сну, погіршення пам'яті, а також погіршення слуху, зору та смаку та запаху були пов'язані з прийомом антибіотиків хінолонового ряду та фторхінолону, в деяких випадках, незалежно від попередньо-існуючих факторів ризику.

Крім того, були дуже рідкісні випадки таких побічних реакцій, про які повідомлялося після лікування іншими антибіотиками хінолонового ряду, які можуть також виникнути під час лікування таблетками Моксифлоксацину 400 мг:

- підвищений рівень натрію в крові
- підвищений рівень кальцію в крові
- особливий тип зниженого рівня еритроцитів (гемолітична анемія)
- м'язові реакції з пошкодженням м'язових клітин
- підвищена чутливість шкіри до сонячного або ультрафіолетового світла
- проблеми, пов'язані з нервовою системою, такі як біль, печіння, поколювання, оніміння та / або слабкість в кінцівках.

Якщо ви відчуваєте, що страждаєте від побічних реакцій, особливо якщо будь-який з побічних ефектів стає серйозним, або якщо ви помічаєте будь-які побічні реакції, не зазначені в цій інструкції, негайно повідомте свого лікаря, щоб отримати пораду перед тим, як приймати наступну дозу препарату. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо у вас є якісь побічні реакції, поговоріть зі своїм лікарем. Це включає небажані ефекти, не зазначені в цій інструкції. Якщо вони є, ви також можете повідомити про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітування. Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Умови зберігання Флоксейф 400

Зберігайте це ліки в недоступному для дітей місці.

Не зберігати при температурі вище 30°C.

Захищайте від світла та вологи.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці після напису «EXP». Термін придатності відноситься до останнього дня місяця.

Не викидайте будь-які ліки у стічні води чи побутові відходи. Проконсультуйтеся у свого лікаря, як утилізувати ліки, які ви більше не приймаєте. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Флоксейф 400

Діюча речовина - моксифлоксацин (у вигляді гідрохлориду).

Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить моксифлоксацину гідрохлориду Ph.Eur, що еквівалентно 400 мг моксифлоксацину.

Інші інгредієнти:

Основа таблетки: лактози моногідрат, повідон, лактоза безводна, натрію кроскармелоза, діоксид кремнію колоїдний безводний та стеарат магнію

Оболонка: опадрий коричневий 03B86891 (гіпромелоза, титану діоксид, поліетиленгліколь та оксид заліза червоний)

Як виглядає Флоксейф 400 та вміст упаковки

Флоксейф 400 - це матово-червоні, капсулоподібні, конусоподібної форми, вкриті плівковою оболонкою таблетки з тисненням "M400" на одній стороні та з лінією розриву на іншій стороні.

Блістерна упаковка

Флоксейф 400 випускається у прозорих блістерних упаковках з ПВХ / ПВДК-алюмінію. Кожна блістерна упаковка містить 5, 7 або 10 таблеток. Блістери упаковують у картонні коробки, щоб отримати наступні розміри упаковки:

3 x 5 таблеток

5 x 7 таблеток

3 x 10 таблеток

10 x 10 таблеток

Контейнер- упаковка

Флоксейф 400 також доступний у упаковці з ПНД по 30 таблеток та 500 таблеток:

Пакет контейнер 30 - це білий, непрозорий 40-кубовий HDPE-контейнер, оснащений білою, непрозорою, поліпропіленовою, 33-міліметровою захисною кришкою з ваткою з індукційним ущільнювальним покриттям.

Пакет контейнер 500 являє собою білий, непрозорий контейнер HDPE 950 куб.см., оснащений білим, непрозорим поліпропіленом, тонкою ребристою гвинтовою кришкою із суцільною різьбою 53 мм.

Заявник.

МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед

“МСН Хаус”, Плот № С – 24

Індастріал Естейт, Санатх Нагар

Хайдерабад – 500 018

Телангана,

Індія

Тел.: +91-40-30438660

ФАКС: +91-40-30438798

Email: formulation@msnlabs.com

Виробник.

МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед

Формулейшен Дівісіон, Юніт- II

Сьорвет Нос. 1277, 1319 ту 1324,

Нандігама (Віладж енд Мандал),

Рангаредді Дістрікт,

Телангана - 509228,

Індія

Тел.: +91-40-30449200

ФАКС.: +91-40-30449211

Email: formulation@msnlabs.com

За будь-якою інформацією щодо цього лікарського препарату звертайтеся до місцевого представника заявника.

Ця інструкція востаннє переглядалась у квітні 2019 року.

Детальна інформація про цей лікарський засіб доступна на веб-сайті Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ): <https://extranet.who.int/prequal/>

UA/18669/01/01 132
big 21.05.2021



Information for the patient
FLOXSAFE 400
Moxifloxacin (as hydrochloride) 400 mg Tablets

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have questions about the medicine, ask your health care provider.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness seem to be the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What FLOXSAFE 400 is and what it is used for
2. What you need to know before you take FLOXSAFE 400
3. How to take FLOXSAFE 400
4. Possible side effects
5. How to store FLOXSAFE 400
6. Contents of the pack and other information

1. What FLOXSAFE 400 is and what it is used for

FLOXSAFE 400 contains moxifloxacin as the active ingredient. This belongs to a group of antibiotics called fluoroquinolones.

FLOXSAFE 400 is indicated in combination with other antituberculosis agents for the treatment of tuberculosis.

FLOXSAFE 400 is only indicated as a second-line antimycobacterial drug when use of first line drugs is not appropriate due to resistance or intolerance.

To help clear up your TB completely, you must keep taking this medicine for the full time of treatment, even if you begin to feel better before. This is very important. It is also important that you do not miss any doses.

2. What you need to know before you take FLOXSAFE 400

Do not take FLOXSAFE 400:

- If you are allergic (hypersensitive) to the active ingredient moxifloxacin, to any other quinolone antibiotics or to any of the other ingredients of FLOXSAFE 400.
- If you have previously had problems with your tendons related to treatment with quinolone antibiotics (see section 'Warnings and precautions' and section 4, 'Possible side effects').
- If you were born with or have
 - a condition with certain abnormalities in the electrocardiogram (ECG, electrical recording of the heart), so called QT-prolongation
 - a salt imbalance in the blood, especially low concentrations of potassium in the blood (hypokalaemia)
 - a very slow heart rate (bradycardia)
 - a weak heart (heart failure)
 - a history of abnormal heartrhythms (arrhythmias)
 - Severe liver disease or increased liver enzymes (transaminases) higher than 5 times the upper normal limit.

Warnings and precautions

- FLOXSAFE 400 can change your heart's ECG, especially if you are female or elderly. If you experience palpitations or an irregular heartbeat during treatment, you should tell your health care provider immediately. He/she may wish to perform an ECG to measure your heart rhythm.
 - if you are taking other medicines that result in certain ECG abnormalities (see section "Other medicines and Moxifloxacin 400mg Tablets") your health care provider may adjust the dose of your medicine and will closely monitor your heart rhythm and your blood potassium levels. This is because FLOXSAFE 400 can cause QT-prolongation, a certain change on the ECG.
- You should not take fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including moxifloxacin, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when taking a quinolone or fluoroquinolone. In this situation, you should inform your health care provider as soon as possible.
- If you are taking any medicine that decreases your blood potassium levels, talk to your health care provider before taking FLOXSAFE 400.
- If you suffer from epilepsy or a condition which makes you likely to have convulsions, talk to your health care provider before taking FLOXSAFE 400.
- If you have or have ever had any mental health problems, consult your health care provider before taking FLOXSAFE 400.
- If you suffer from myasthenia gravis (abnormal muscle fatigue leading to weakness and in serious cases paralysis), taking FLOXSAFE 400 may worsen the symptoms of your disease. If you think you are affected, consult your health care provider immediately.
- If you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel (aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm).
- If you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall).
- If you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome, or vascular Ehlers-Danlos syndrome, or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behcet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis).
- If you or any member of your family have glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (a rare hereditary disease), tell your health care provider, who will advise whether FLOXSAFE 400 is suitable for you.
- If you have a liver disease, consult your health care provider before taking FLOXSAFE 400.
- The risk of heart problems may increase with higher doses. Therefore, you should keep to the prescribed dose.
- There is a small risk that you may experience a severe, sudden allergic reaction (an anaphylactic reaction/shock) even with the first dose. Symptoms include tightness in the chest, feeling dizzy, feeling sick or faint, or dizziness when standing up. If so, stop taking FLOXSAFE 400 and seek medical help immediately.
- FLOXSAFE 400 may cause a rapid and severe inflammation of the liver which could lead to life-threatening liver failure (including fatal cases, see section 4, 'Possible side effects'). If you suddenly feel unwell and/or are being sick and also have yellowing of the whites of the eyes (jaundice), dark urine, itching of the skin, a tendency to bleed or liver induced disease of the brain (symptoms of a reduced liver function or a rapid and severe inflammation of the liver) please contact your health care provider before taking any more tablets.
- If you develop a skin reaction or blistering / peeling of the skin and/or mucosal reactions (see section 4, 'Possible side effects'), contact your health care provider immediately before you continue treatment.
- Quinolone antibiotics, including FLOXSAFE 400, may cause convulsions. If this happens, stop taking Moxifloxacin 400mg Tablets and contact your health care provider immediately.
- You may experience symptoms of neuropathy such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness. If this happens, inform your health care provider immediately prior to continuing treatment with FLOXSAFE 400.
- You may rarely experience symptoms of nerve damage (neuropathy) such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness especially in the feet and legs or hands and arms. If this happens, stop taking FLOXSAFE 400 and inform your health care provider immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.
- You may experience mental health problems even when taking quinolone antibiotics, including FLOXSAFE 400, for the first time. In very rare cases depression or mental health problems have led to suicidal thoughts and self-endangering behaviour such as suicide attempts (see section 4, 'Possible side

effects'). If you develop such reactions, stop taking FLOXSAFE 400 and inform your health care provider immediately.

- You may develop diarrhoea whilst or after taking antibiotics including FLOXSAFE 400. If this becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus you should stop taking Moxifloxacin 400mg Tablets immediately and consult your health care provider. In this situation you should not take medicines that stop or slow down bowel movement.
- Pain and swelling in the joints and inflammation or rupture of tendons may occur rarely. Your risk is increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are being treated with corticosteroids. Inflammation and ruptures of tendons may occur within the first 48 hours of treatment and even up to several months after stopping of moxifloxacin therapy. At the first sign of pain or inflammation of a tendon (for example in your ankle, wrist, elbow, shoulder or knee), stop taking Moxifloxacin 400mg Tablets, contact your health care provider and rest the painful area. Avoid any unnecessary exercise as this might increase the risk of a tendon rupture. If you feel sudden, severe pain in your abdomen, chest or back, go immediately to an emergency room.
- If you are elderly and have kidney problems, make sure that you drink plenty whilst taking FLOXSAFE 400. If you get dehydrated, this may increase the risk of kidney failure.
- If your eyesight becomes impaired or if your eyes seem to be affected whilst taking FLOXSAFE 400, consult an eye specialist.
- Quinolone antibiotics may make your skin become more sensitive to sunlight or UV light. You should avoid prolonged exposure to sunlight or strong sunlight and should not use a sunbed or any other UV lamp while taking FLOXSAFE 400.

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects

Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including Moxifloxacin 400mg Tablets, have been associated with very rare but serious side effects, some of them being long lasting (continuing months or years), disabling or potentially irreversible. This includes tendon, muscle and joint pain of the upper and lower limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, numbness or burning (paraesthesia), sensory disorders including impairment of vision, taste and smell, and hearing, depression, memory impairment, severe fatigue, and severe sleep disorders. If you experience any of these side effects after taking Moxifloxacin 400mg Tablets, contact your health care provider immediately prior to continuing treatment. You and your health care provider will decide on continuing the treatment.

Children and adolescents

In children, Moxifloxacin 400mg Tablets may cause damage to the cartilage. Therefore, children should only take Moxifloxacin 400mg Tablets when the health care provider considers the benefit to outweigh the risks.

Other medicines and FLOXSAFE 400

Please tell your health care provider if you are taking, have recently taken or might take any other medicines, including medicines obtained without a prescription. These may affect the action of Moxifloxacin 400mg Tablets or Moxifloxacin 400mg Tablets may affect their action.

You must tell your health care provider if you are taking;

- Other medicines that can affect your heart rhythm, such as:
 - medicines that affect your heart rate or rhythm (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide),
 - medicines used to treat severe mental disorders (e.g. phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride),
 - tricyclic antidepressants,
 - other drugs used to treat infections (e.g. sparfloxacin, intravenous erythromycin, pentamidine, antimalarials, particularly halofantrine),
 - some antihistamines (e.g. terfenadine, astemizole, mizolastine),
 - other medicines (e.g. cisapride, bepridil).
- Other medicines that lower your blood potassium levels (e.g. some diuretics, some laxatives and enemas [high doses] or corticosteroids [anti-inflammatory drugs], amphotericin B).
- Any medicine containing magnesium or aluminium (such as antacids for indigestion), iron, zinc or didanosine or any medicine containing sucralfate (to treat stomach disorders) can reduce the action of Moxifloxacin 400mg Tablets. Take your tablet of Moxifloxacin 400mg Tablets 6 hours before or after taking the other medicine.

- Any medicine containing charcoal at the same time as Moxifloxacin 400mg Tablets. Charcoal reduces the action of Moxifloxacin 400mg Tablets. It is recommended that these medicines are not used together.
- If you are currently taking drugs to thin your blood (oral anticoagulants such as warfarin), it may be necessary for your health care provider to monitor your blood clotting time.

Moxifloxacin 400mg Tablets with food

You can take FLOXSAFE 400 with food or between meals.

Pregnancy and breast-feeding

If you become pregnant, or are planning to become pregnant, you must contact your health care provider to discuss the potential benefits and risks of your tuberculosis therapy to you and your child.

Since the safety of taking Moxifloxacin 400mg Tablets during pregnancy has not been investigated in humans, you should avoid becoming pregnant during treatment. You or your partner need to use a reliable form of barrier contraception (for example, a condom), or oral (pill) or other hormonal contraceptives (for example, implant or injection).

Since moxifloxacin passes over into the mother's milk and might hurt the development of your child's skeleton, you should not breastfeed while taking Moxifloxacin 400mg Tablets.

Driving and using machines

FLOXSAFE 400 may make you feel dizzy or light-headed, you may experience a sudden, transient loss of vision, or you may faint for a short period. If you are affected, do not drive or operate machines.

FLOXSAFE 400 contains lactose.

If you have been told by your health care provider that you have an intolerance to some sugars, contact your health care provider before taking this medicinal product.

3. How to take FLOXSAFE 400

Always take FLOXSAFE 400 exactly as your health care provider told you. You should check with your health care provider if you are not sure.

The recommended dose for adults and children weighing at least 30 kg is one 400 mg tablet once daily. In certain cases your health care provider may prescribe a higher dose for you.

Dosing recommendations for high dose treatment with FLOXSAFE 400

Bodyweight	30 kg to 35 kg	36 kg to 45 kg	46 kg to 55 kg	More than 56 kg
Number of tablets (mg)	1 to 1.5	1.5	1.5 to 2	2
	(400 mg to 600 mg)	(600 mg)	(600 mg to 800 mg)	(800 mg)

You can take FLOXSAFE 400 with food or between meals.

FLOXSAFE 400 is for oral use. Swallow the tablet whole (to mask the bitter taste) and with plenty of liquid. Try to take the tablet at approximately the same time each day.

Children weighing less than 30 kg should be given other formulations, e.g. dispersible tablets containing 100 mg moxifloxacin.

Only if these formulations are not available, an extemporaneous formulation may be prepared from the moxifloxacin 400 mg tablets to achieve the following doses:

Bodyweight	5 – 6 kg	7 – 9 kg	10 – 15 kg	16 – 23 kg	24 – 30 kg
How much mixture to draw up (dose in mg)	2 mL (80 mg)	3 mL (120 mg)	5 mL (200 mg)	5 mL to 7.5 mL (200 mg to 300 mg)	10 mL (400 mg)

For preparing this formulation you need:

- Two small bowls
- drinking water
- a teaspoon and
- a 10 mL oral syringe (dispenser), showing measurements of 0.5 mL.

The following steps should be applied:

1. Measure out 10 mL drinking water using the dispenser and put it in the first bowl.
2. Add one FLOXSAFE 400.
3. Stir gently until dispersed.
4. Look up the child's weight on in the above table (upper row).
5. Then look under "How much mixture to draw up", which shows how much of the liquid mixture you need to draw up.
6. Use the dispenser to draw up the correct amount of liquid mixture from the first bowl. Make sure there are no bubbles in the mixture when you measure the amount drawn up.
7. Add a small amount of sweet food—no more than one teaspoon—to the second bowl. This is to hide the bitter taste of the medicine.
8. Mix the sweet food and medicine-containing liquid well.
9. Give the whole contents of the second bowl (medicine in the sweet food) to the child straight away.
10. If there is anything left in the second bowl, rinse the bowl with a small amount of water and get the child to drink it all. If the child cannot drink from the bowl, use a spoon or use a bottle to feed the child the remaining liquid. This is to make sure that the child gets the full dose.
11. Give the child something to drink after taking the medicine.
12. Throw away any liquid left in the first bowl.

Repeat these steps every time you need to give the medicine.

If you take more FLOXSAFE 400 than you should

If you take more than the prescribed dose, get medical help immediately. Try to take any remaining tablets, the packaging or this leaflet with you to show the health care provider what you have taken.

If you forget to take FLOXSAFE 400

If you forget to take your tablet, you should take it as soon as you remember on the same day. If you do not remember on the same day, take your normal dose (one tablet) on the next day. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you are unsure about what to do ask your health care provider.

If you stop taking FLOXSAFE 400

It is important that you complete the course of treatment even if you begin to feel better. If you stop taking FLOXSAFE 400 too soon, your infection may not be completely cured and the infection may return or your condition may get worse. The bacteria causing your infection may become resistant to Moxifloxacin 400mg Tablets.

If you have any further questions on the use of this product, ask your health care provider.

4. Possible side effects

Like all medicines, FLOXSAFE 400 can cause side effects, although not everybody gets them. When treating tuberculosis, it is not always possible to differentiate between unwanted effects caused by Moxifloxacin 400mg Tablets, or those caused by any other medicines you may be taking at the same time, or by the disease itself. For this reason, it is important that you inform your health care provider of any change in your health.

If you notice

- an abnormal fast heart rhythm (rare side effect)
- that you suddenly start feeling unwell or notice yellowing of the whites of the eyes, dark urine, itching of the skin, a tendency to bleed or disturbances of thought or wakefulness (these can be signs and symptoms of fulminant inflammation of the liver potentially leading to life-threatening liver failure (a very rare side effect, fatal cases have been observed))

- alterations of the skin and mucous membranes like painful blisters in the mouth/nose or at the penis/vagina, called Stevens-Johnson syndrome or toxic epidermal necrolysis (very rare side effects, potentially life threatening)
- inflammation of blood vessels, signs of which could be red spots on your skin, usually on your lower legs or effects like joint pain (very rare side effect)
- a severe, sudden generalised allergic reaction incl. very rarely a life-threatening shock, e.g. difficulty in breathing, drop of blood pressure, fast pulse (rare side effect)
- swelling including swelling of the airway (rare side effect, potentially life-threatening)
- convulsions (rare side effect)
- troubles associated with the nervous system such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness in extremities (rare side effect)
- depression, in very rare cases leading to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts (rare side effect)
- insanity, potentially leading to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts (very rare side effect)
- severe diarrhoea containing blood and/or mucus, so called antibiotic associated colitis incl. pseudomembranous colitis, which in very rare circumstances, may develop into complications that are life-threatening (rare side effects)
- pain and swelling of the tendons, i.e. tendinitis (rare side effect) or a tendon rupture (very rare side effect) stop taking FLOXSAFE 400 and tell your health care provider immediately as you may need urgent medical advice.

In addition, if you notice transient loss of vision (very rare side effect), contact an eye specialist immediately.

If you have experienced life-threatening irregular heart beat (Torsade de Pointes) or stopping of heart beat while taking FLOXSAFE 400 (very rare side effects), tell your health care provider immediately that you have taken FLOXSAFE 400 and do not restart the treatment.

A worsening of the symptoms of myasthenia gravis has been observed in very rare cases. If this happens, consult your health care provider immediately.

If you suffer from diabetes and you notice that your blood sugar is increased or decreased (rare or very rare side effect), inform your health care provider immediately.

If you are elderly with existing kidney problems and you notice decrease in urine output, swelling in your legs, ankles or feet, fatigue, nausea, drowsiness, shortness of breath or confusion (these can be signs and symptoms of kidney failure, a rare side effect), consult your health care provider immediately.

Other side effects which have been observed during treatment with FLOXSAFE 400 are listed below by how likely they are:

Common side effects (may affect up to 1 in 10 people):

- Infections caused by resistant bacteria or fungi, e.g. thrush or vaginitis (oral and vaginal infections caused by Candida)
- Headache
- Dizziness
- Feeling sick (nausea)
- Being sick (vomiting)
- Stomach and abdominal ache
- Diarrhoea
- Increase of special liver enzymes in the blood (transaminases)
- change of the heart rhythm (ECG) in patients with low blood potassium level

Uncommon side effects (may affect up to 1 in 100 people):

- Allergic reactions
- Changes in the electrical activity of the heart (ECG), palpitations, irregular and fast heartbeat
- Low red blood cell count (anaemia)

- Low white blood cells count
- Low numbers of special white blood cells (leukocytes, neutrophils)
- Decrease or increase of special blood cells necessary for blood clotting (platelets)
- Increased specialised white blood cells (eosinophils)
- Decreased blood clotting
- Increased blood lipids (fats)
- Feeling anxious, restless, or agitated
- Tingling sensation (pins and needles) and/or numbness
- Changes in taste (in very rare cases loss of taste)
- Feeling confused and disorientated
- Sleep problems (e.g. sleeplessness or sleepiness)
- Shaking
- Sensation of dizziness (spinning or falling over)
- Problems with vision (including double or blurred vision)
- Chest pain (angina)
- Widening of the blood vessels (flushing)
- Difficulty in breathing (including asthmatic conditions)
- Decreased appetite and food intake
- Wind and constipation
- Stomach upset (indigestion or heartburn)
- Inflammation of the stomach
- Increase of a special digestive enzyme in the blood (amylase)
- Problems with liver function (increase of bilirubin in the blood, increase of special liver enzymes in the blood, such as gamma-glutamyl-transferase and/or alkaline phosphatase)
- Itching, rash, skin hives, dry skin
- Joint pain, muscle pain
- Dehydration
- Feeling unwell (usually weakness or tiredness), aches and pains such as back, chest, pelvic pains and pains in the extremities
- Confusion and disorientation
- Sweating.

Rare side effects (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Severe, sudden allergic reaction including very rarely life-threatening shock (e.g. difficulty in breathing, drop of blood pressure, fast pulse), swelling (including potentially life-threatening swelling of the airway)
- Severe diarrhoea containing blood and/or mucus (antibiotic associated colitis including pseudomembranous colitis), which very rarely, may develop into complications that are life-threatening
- Jaundice (yellowing of the whites of the eyes or skin), inflammation of the liver
- Pain and swelling of the tendons (tendinitis)
- Increased blood sugar
- Increased blood uric acid
- Feeling particularly emotional
- Depression (which in very rare cases may lead to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts)
- Hallucination
- Problems with skin sensations
- Changes in smelling
- Unusual dreams
- Problems with balance and co-ordination (due to dizziness)
- Convulsions
- Disturbed concentration
- Problems with speech
- Partial or total loss of memory

- Ringing or noise in the ears, hearing impairment including deafness (usually reversible)
- Faster heart rate than normal
- Fainting
- High or low blood pressure
- Difficulty in swallowing
- Inflammation of the mouth
- Muscle cramps or twitching
- Muscle weakness
- Kidney problems (including an increase in special kidney laboratory test results like urea and creatinine), kidney failure
- Swelling (of the hands, feet, ankles, lips, mouth or throat).

Very rare side effects (may affect up to 1 in 10,000 people):

- Severe heart rhythm problems (Torsade de Pointes), stopping of heart (cardiac arrest) (see section 2, What you need to know before you take Moxifloxacin 400mg Tablets)
- Severe inflammation of the liver, potentially leading to life-threatening liver failure (including fatal cases)
- Changes to the skin and mucous membranes (painful blisters in the mouth/nose or at the penis/vagina), potentially life-threatening (Stevens-Johnson-Syndrome, toxic epidermal necrolysis)
- Rupture of tendons
- Increased blood clotting, significant decrease of special white blood cells (agranulocytosis)
- A feeling of self-detachment (not being yourself)
- Feeling mentally unwell (potentially leading to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts)
- Transient loss of vision
- Skin feeling more sensitive
- Inflammation of joints
- Muscles feeling stiff
- Worsening of the symptoms of myasthenia gravis (abnormal muscle fatigue leading to weakness and in serious cases paralysis)

Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions, such as tendon inflammations, tendon rupture, joint pain, pain in the limbs, difficulty in walking, abnormal sensations such as pins and needles, tingling, tickling, burning, numbness or pain (neuropathy), depression, fatigue, sleep disorders, memory impairment, as well as impairment of hearing, vision, and taste and smell have been associated with administration of quinolone and fluoroquinolone antibiotics, in some cases irrespective of pre-existing risk factors.

Also, there have been very rare cases of the following side effects reported following treatment with other quinolone antibiotics, which might possibly also occur during treatment with Moxifloxacin 400mg Tablets:

- Increased blood sodium levels
- Increased blood calcium levels
- A special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia)
- Muscle reactions with muscle cell damage
- Increased sensitivity of the skin to sunlight or UV light
- Troubles associated with the nervous system such as pain, burning, tingling, numbness and/or weakness in extremities

If you feel you are suffering from a side effect, especially if any of the side effects get serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your health care provider immediately to get advice before taking the next dose. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your health care provider. This includes unwanted effects not listed in this leaflet. If available, you can also report side effects directly through the national reporting system. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store FLOXSAFE 400

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not store above 30°C. Protect from light and moisture.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the label after 'EXP'. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines in wastewater or household waste. Ask your health care provider how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What FLOXSAFE 400 contains

The active substance is moxifloxacin (as hydrochloride).

Each film-coated tablet contains moxifloxacin hydrochloride Ph. Eur. equivalent to 400 mg moxifloxacin.

The other ingredients are:

Core tablet: Lactose monohydrate, povidone, anhydrous lactose, croscarmellose sodium, colloidal silicon dioxide and magnesium stearate

Film coat: Opadry Brown 03B86891 (hypromellose, titanium dioxide, polyethylene glycol and iron oxide red)

What FLOXSAFE 400 looks like and contents of the pack

FLOXSAFE 400 is dull red coloured, capsule-shaped, bevelled, film-coated tablets, debossed with "M400" on one side and having a break-line on the other side.

Blister pack

FLOXSAFE 400 is available in clear PVC/PVDC-Alu blister packs. Each blister pack contains 5, 7 or 10 tablets. The blisters are packed into cartons to give the following pack sizes:

3 x 5 tablets

5 x 7 tablets

3 x 10 tablets

10 x 10 tablets

Bottle pack

FLOXSAFE 400 is also available in HDPE container packs of 30 tablets and 500 tablets:

The 30's count container pack is a white, opaque 40 cc HDPE container, fitted with a white, opaque, polypropylene, 33 mm child-resistant closure with wad having induction sealing liner.

The 500's count container pack is a white, opaque 950 cc HDPE container, fitted with a white, opaque, polypropylene, fine ribbed, 53 mm continuous-thread screw cap.

Supplier

MSN Laboratories Private Limited
"MSN House", Plot No: C – 24
Industrial Estate, Sanath Nagar
Hyderabad – 500 018
Telangana
India

Tel. No.: +91-40-30438660
Fax No.: +91-40-30438798
Email: formulation@msnlabs.com

Manufacturer

MSN Laboratories Private Limited - Formulation Division,
Unit-II, Survey Nos. 1277, 1319 to 1324
Nandigama (Village & Mandal)
Rangareddy District
Telangana - 509228
India

Tel. No.: +91-40-30449200
Fax No.: +91-40-30449211
Email: formulation@msnlabs.com

For any information about this medicine, contact the local representative of the supplier.

This leaflet was last revised in April 2019

Detailed information on this medicine is available on the World Health Organization (WHO) web site:
<https://extranet.who.int/prequal/>.