

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Moxifloxacin Inresa 400 mg/250 ml Infusionslösung

Zur Anwendung für Erwachsene

Wirkstoff: Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moxifloxacin Inresa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Inresa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Inresa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxifloxacin Inresa und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff ist Moxifloxacin, der zu einer Gruppe von Antibiotika gehört, die Fluorchinolone genannt werden. Dieses Arzneimittel tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen, vorausgesetzt, dass diese Bakterien empfindlich gegenüber dem Wirkstoff sind.

Moxifloxacin Inresa wird bei Erwachsenen zur Behandlung folgender bakterieller Infektionen angewendet:

- außerhalb des Krankenhaus erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichteilinfektionen

Moxifloxacin Inresa wird zur Behandlung dieser Infektionen nur dann verabreicht, wenn die üblichen Antibiotika nicht angewendet werden können oder keine Wirkung gezeigt haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa beachten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie unsicher sind, ob Sie zu einer der unten aufgeführten Patientengruppen gehören.

Moxifloxacin Inresa **darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind.
- wenn Sie in der Vergangenheit Sehnenerkrankungen oder -störungen hatten, die mit der Behandlung von Chinolon-Antibiotika zusammenhängen (siehe Abschnitte 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie einen abnormen Herzrhythmus seit Ihrer Geburt haben oder in der Vergangenheit hatten (der sich im EKG zeigt, elektrische Aufnahme der Herzaktivität).

- wenn Sie einen gestörten Salzhaushalt haben (insbesondere einen niedrigen Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut).
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzrhythmus haben (genannt „Bradykardie“).
- wenn Sie ein schwaches Herz haben (Herzversagen).
- wenn Sie in der Vergangenheit einen abnormen Herzrhythmus hatten.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu EKG-Veränderungen führen (siehe Abschnitt „Anwendung von Moxifloxacin Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Dies liegt daran, dass Moxifloxacin Inresa EKG-Veränderungen in Form einer Verlängerung des QT-Intervalls verursachen kann, d.h. eine verzögerte Übertragung der elektrischen Signale.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung oder Leberenzyme (Transaminasen) haben, die 5-mal über dem normalen Höchstwert liegen.

Falls Sie sich nicht sicher sind, ob die o.g. Angaben auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin Inresa anwenden.

- Moxifloxacin Inresa **kann Ihr Herz-EKG beeinflussen**, insbesondere wenn Sie eine Frau sind oder wenn Sie älter sind. Wenn Sie zurzeit irgendein **Arzneimittel einnehmen, das den Kaliumspiegel im Blut senkt**, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie an **Epilepsie** leiden oder zu **Krämpfen** neigen, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie **mentale Gesundheitsprobleme** haben oder hatten, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt.
- Falls Sie an **Myasthenia gravis** (Autoimmunerkrankung) leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin Inresa die Anzeichen Ihrer Krankheit verschärfen. Falls Sie denken, dass Sie betroffen sind, sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie an einem **Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel** leiden (eine seltene Erbkrankheit), informieren Sie Ihren Arzt, der entscheiden wird, ob Moxifloxacin Inresa für Sie geeignet ist.
- Moxifloxacin Inresa sollte nur intravenös (in die Vene) verabreicht werden, und es sollte nicht in eine Arterie verabreicht werden.

Falls Sie nicht sicher sind, ob einer der o.g. Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Inresa mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie Moxifloxacin Inresa anwenden

- Wenn Sie während der Behandlung **Herzrasen oder einen unregelmäßigen Herzschlag** bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt darüber informieren. Er oder sie wird ggf. ein EKG anordnen, um Ihren Herzrhythmus zu messen.
- Das **Risiko von Herzproblemen** kann durch eine Erhöhung der Dosis und der Geschwindigkeit, mit der die Infusion in Ihre Vene verabreicht wird, steigen. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.
- Es besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit einer schweren, **plötzlichen allergischen Reaktion** (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock), selbst mit Verabreichung der ersten Dosis, zu deren Anzeichen Engegefühl in der Brust, Schwindel, Übelkeit oder Ohnmachtsgefühl oder Schwindel im Stand gehören. **In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Inresa unverzüglich abgebrochen werden.**
- Moxifloxacin Inresa kann eine **schnellverlaufende schwere Entzündung der Leber** verursachen, die zu einem lebensbedrohlichen Leberversagen (einschl. tödlich verlaufender Fälle, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) führen kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor der Fortsetzung der Behandlung, falls Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder eine Gelbfärbung des weißen Teils der Augen, dunklen Urin, Hautjucken,

eine Neigung zu Blutungen oder Störungen im Denken oder in der Wachsamkeit bemerken (Anzeichen einer eingeschränkten Leberfunktion oder einer schnell verlaufenden schweren Leberentzündung).

- Falls Sie eine **Hautreaktion oder Bläschenbildung auf der Haut und/oder ein Abschälen der Haut und/oder Schleimhautreaktionen** bemerken (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sprechen Sie vor der Fortsetzung der Behandlung mit Ihrem Arzt.
- Chinolon-Antibiotika, einschl. Moxifloxacin Inresa, können **Krämpfe** verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Inresa unterbrochen werden.
- Sie werden ggf. **Anzeichen einer Nervenschädigung** (Neuropathie) bemerken, etwa Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. In diesem Fall informieren Sie vor der Fortsetzung der Behandlung mit Moxifloxacin Inresa unverzüglich Ihren Arzt.
- Wenn Sie Chinolon-Antibiotika (einschl. Moxifloxacin Inresa) zum ersten Mal einnehmen, werden Sie ggf. **mentale Gesundheitsprobleme** bemerken. In sehr seltenen Fällen führten Depressionen oder mentale Gesundheitsprobleme zu Gedanken sich das Leben zu nehmen und selbstgefährdendem Verhalten, etwa Versuchen sich das Leben zu nehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Falls Sie solche Reaktionen entwickeln, unterbrechen Sie die Behandlung mit Moxifloxacin und informieren bitte Ihren Arzt.
- Sie können während oder nach der Einnahme von Antibiotika, einschl. Moxifloxacin Inresa, **Durchfall** haben. Falls der Durchfall schwer oder anhaltend wird oder falls Sie bemerken, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, sollten Sie die Anwendung von Moxifloxacin Inresa unverzüglich unterbrechen und mit Ihrem Arzt sprechen. In diesem Zustand dürfen Sie keine Arzneimittel einnehmen, die den Stuhlgang stoppen oder verlangsamen.
- Moxifloxacin Inresa kann **Schmerzen und Entzündungen an Ihren Sehnen** verursachen, sogar bereits innerhalb von 48 Stunden nach dem Beginn und bis zu mehreren Monaten nach dem Absetzen der Moxifloxacin-Behandlung. Das Risiko einer Sehnencheidenentzündung oder eines Sehnenrisses ist erhöht, wenn Sie älter sind oder kürzlich mit Corticosteroiden behandelt wurden. **Beim ersten Schmerz- oder Entzündungsanzeichen müssen Sie die Anwendung von Moxifloxacin Inresa unterbrechen, das/die betroffene(n) Glied(er) ruhig halten und unverzüglich mit Ihrem Arzt sprechen.** Vermeiden Sie unnötige Übungen, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen könnte (siehe Abschnitte 2. „Nehmen Sie Moxifloxacin Inresa nicht ein“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Falls Sie älter sind und **Nierenprobleme** haben, achten Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr, weil Dehydratation das Risiko eines Nierenversagens erhöhen kann.
- Falls Ihr Augenlicht beeinträchtigt wird oder falls Sie andere **Sehstörungen** während der Einnahme von Moxifloxacin Inresa haben, suchen Sie unverzüglich einen Augenarzt auf (siehe Abschnitte 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Chinolon-Antibiotika können dazu führen, dass Ihre **Haut empfindlicher gegenüber Sonnen- und UV-Licht** wird. Sie sollten eine längere Aussetzung an Sonnenlicht oder starkes Sonnenlicht vermeiden, und Sie sollten während der Behandlung mit Moxifloxacin Inresa keine Sonnenbänke oder UV-Lampen benutzen.
- Mit der aufeinanderfolgenden intravenösen Verabreichung von Moxifloxacin Inresa zur Behandlung einer außerhalb des Krankenhauses erworbenen Lungeninfektion (Pneumonie) liegen begrenzte Erfahrungen vor.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin Inresa bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des Tiefengewebes und diabetischen Beininfektionen mit Osteomyelitis (Infektionen des Knochenmarks) wurde nicht untersucht.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, weil die Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden (siehe Abschnitt „Moxifloxacin Inresa darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Moxifloxacin Inresa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Beachten Sie im Zusammenhang mit Moxifloxacin Inresa folgendes:

- Falls Sie Moxifloxacin Inresa anwenden und andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Herz beeinflussen, besteht ein erhöhtes Risiko, dass sie Ihren Herzrhythmus verändern. Nehmen Sie daher Moxifloxacin Inresa nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z.B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, einige Antimikrobiotika (z.B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenöses Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel insbesondere Halofantrin), einige Antihistamine (z.B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (z.B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepridil und Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, falls Sie andere Arzneimittel einnehmen, die den Kaliumspiegel im Blut senken (z.B. Diuretika, Abführmittel oder Einläufe [große Dosen] oder Corticosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder einen langsamen Herzschlag verursachen können, weil diese Arzneimittel während der Anwendung von Moxifloxacin Inresa das Risiko einer ernsten Herzrhythmusstörung erhöhen können.
- Falls Sie derzeit Blutgerinnungshemmer einnehmen (z.B. Warfarin), möchte Ihr Arzt ggf. Ihre Blutgerinnungszeiten überwachen.

Anwendung von Moxifloxacin Inresa zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Moxifloxacin Inresa wird durch Nahrungsmittel, einschl. Milchprodukte, nicht beeinflusst.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenden Sie Moxifloxacin Inresa **nicht an**, falls Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Moxifloxacin Inresa kann **Schwindel**, **Benommenheit** oder einen **plötzlichen vorübergehenden Sehverlust** oder **kurzzeitige Ohnmacht** verursachen. Fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, falls Sie von diesen Symptomen betroffen sind.

Moxifloxacin Inresa **enthält Natrium**.

Moxifloxacin Inresa enthält 356 mg (ca. 16 mmol) Natrium pro Dosis.

Falls Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

3. Wie ist Moxifloxacin Inresa anzuwenden?

Moxifloxacin Inresa wird Ihnen immer durch einen Arzt verabreicht.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt **1 Flasche 1x täglich**. Moxifloxacin Inresa wird **intravenös angewendet**. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass die Infusion **konstant über 60 Minuten** verabreicht wird.

Eine Anpassung der Dosis bei älteren Patienten, Patienten mit geringem Körpergewicht oder Patienten mit Nierenproblemen ist nicht erforderlich.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird über die Dauer Ihrer Behandlung mit Moxifloxacin Inresa entscheiden. In einigen Fällen kann es sein, dass Ihr Arzt zunächst eine Behandlung mit Moxifloxacin Inresa beginnt und Ihre Behandlung anschließend mit Moxifloxacin Tabletten fortsetzt. Die Behandlungsdauer hängt vom Infektionstyp sowie von Ihrer Reaktion auf die Behandlung ab. Die empfohlene Einnahmedauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhaus erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) **7 – 14 Tage**
Die meisten Patienten mit Pneumonie wechseln innerhalb von 4 Tagen zur oralen Behandlung mit Moxifloxacin Tabletten.
- Haut- und Weichteilinfektionen **7 – 21 Tage**
Für Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeanfektionen betrug die Dauer der intravenösen Behandlung ca. 6 Tage und die durchschnittliche Gesamtbehandlungsdauer (Infusion, gefolgt von Tabletten) 13 Tage.

Die empfohlene Behandlungsdosis und -dauer **sollte nicht überschritten werden**.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Inresa erhalten haben, als Sie sollten

Falls Sie besorgt sind, zu viel Moxifloxacin erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Inresa vergessen haben

Falls Sie besorgt sind, eine Moxifloxacin-Dosis nicht erhalten zu haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Inresa abbrechen

Es ist wichtig, den Behandlungszyklus abzuschließen, selbst wenn Sie anfangen, sich nach ein paar Tagen besser zu fühlen. Falls Sie die Anwendung dieses Arzneimittels zu schnell beenden, ist Ihre Infektion ggf. nicht vollständig geheilt, kann erneut ausbrechen oder sich verschlimmern, zudem kann es sein, dass sich eine bakterielle Resistenz gegen das Antibiotikum entwickelt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Inresa oder Moxifloxacin Tabletten vor Abschluss des Behandlungszyklus beenden möchten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen wurden während der Behandlung mit Moxifloxacin beobachtet.

Schwere Nebenwirkungen

Falls folgende Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, benötigen Sie **dringend medizinische Behandlung**. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus aufsuchen, wenn Sie Folgendes beobachten:

- Schwere, plötzliche **allgemeine allergische Reaktion**, einschließlich sehr selten lebensbedrohlichem Schock (z.B. Atemnot, Blutdruckabfall, Pulsrasen), Schwellungen

(einschl. ggf. lebensbedrohlichem Anschwellen der Atemwege). Seltene Nebenwirkung: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten.

- Schwerer Durchfall, der Blut und/oder Schleim enthält (**Antibiotika-assoziierte Kolitis**, einschl. pseudomembranöser Kolitis), bei der unter sehr seltenen Umständen lebensbedrohliche Komplikationen auftreten können. Seltene Nebenwirkung: betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten.
- Gefühl des sich Von-Sich-Loslösens (Sie fühlen sich nicht wie sie selbst), Wahnsinn (kann zur Selbstgefährdung, z.B. zu **Gedanken, sich das Leben zu nehmen**, oder **Versuchen, sich das Leben zu nehmen**, führen).
- Gelbsucht und Unwohlsein, ggf. Anzeichen für eine schwere Entzündung der Leber, die zu lebensbedrohlichem Leberversagen führen kann (einschl. tödlich verlaufender Fälle). Sehr seltene Nebenwirkung: betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten.
- Veränderungen der Haut und Schleimhäute (schmerzhafte Bläschen im Bereich des Mundes, der Nase oder des Penis/der Vagina), die ggf. lebensbedrohlich sein können (**Stevens-Johnson-Syndrom**, toxische epidermale Nekrolyse). Sehr seltene Nebenwirkung: betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten.
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen können rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln oder Symptome wie Gelenkschmerzen). Sehr seltene Nebenwirkung

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Infektionen, die durch resistente Bakterien oder Pilze verursacht werden, z.B. durch Candida verursachte orale und vaginale Infektionen.
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Veränderter Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut.
- Übelkeit, Erbrechen, Magen- und Bauchschmerzen, Durchfall.
- Anstieg eines speziellen Leberenzym im Blut (Transaminasen).
- Schmerzen oder Entzündung an der Injektionsstelle.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

- Niedrige Anzahl der roten Blutzellen, niedrige Anzahl der weißen Blutzellen, niedrige Anzahl von bestimmten weißen Blutzellen (Neutrophile), Abfall oder Anstieg von bestimmten Blutzellen, die zur Blutgerinnung benötigt werden, Anstieg von speziellen weißen Blutzellen (Eosinophile), verminderte Blutgerinnung.
- allergische Reaktion
- erhöhte Blutlipide (Fette)
- Angst, Unruhe/Aufgeregtheit.
- Kribbelgefühl (Nadelstiche) und/oder Benommenheit, Veränderungen des Geschmackssinns (in sehr seltenen Fällen Verlust des Geschmackssinns), Verwirrtheit und Desorientierung, Schlafstörungen (prädominante Schlaflosigkeit), Schütteln, Schwindelgefühl (alles dreht sich, Gefühl des Fallens), Müdigkeit.
- Sehstörungen, einschl. doppelten oder unscharfen Sehens.
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG), Herzklopfen, unregelmäßiger und schneller Herzschlag, schwere Herzrhythmusanomalien, Angina pectoris (Brustschmerzen durch Blutmangel im Herzmuskel).
- Erweiterung der Blutgefäße
- Atemprobleme, einschl. asthmatischer Beschwerden
- Appetitverlust, Blähungen und Verstopfung, unruhiger Magen, (Verdauungsstörungen, Sodbrennen), Entzündungen im Magenbereich, Anstieg eines bestimmten Verdauungsenzyms im Blut (Amylase).
- Beeinträchtigte Leberfunktion (einschl. des Anstiegs eines bestimmten Leberenzym im Blut (LDH)), Anstieg des Bilirubins im Blut, Anstieg eines bestimmten Leberenzym im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase und/oder alkalische Phosphatase).
- Juckreiz, Haut- oder Nesselausschlag, trockene Haut
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Dehydratation

- Unwohlsein (prädominante Schwäche oder Müdigkeit), Schmerzen wie Rücken-, Brust-, Becken- und Gliederschmerzen, Schwitzen.
- Entzündung der Vene an der Injektionsstelle.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten)

- Erhöhter Blutzucker, erhöhte Blutharnsäure.
- Emotionale Instabilität, Depression (die in sehr seltenen Fällen zur Selbstgefährdung führen kann, etwa zu Gedanken, sich das Leben zu nehmen oder Versuchen, sich das Leben zu nehmen), Halluzinationen.
- Beeinträchtigung des Hautgefühls, Veränderung des Geruchssinns (einschl. Verlust des Geruchssinns), abnorme Träume, Unausgeglichenheit und schlechte Koordination (infolge von Schwindel), Krämpfe, Konzentrationsstörungen, Beeinträchtigung der Sprache, partieller oder totaler Gedächtnisverlust.
- Klingeln/Geräusche in den Ohren, Beeinträchtigung des Gehörs, einschl. Taubheit (in der Regel reversible).
- Ohnmacht
- hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Weißen in den Augen oder der Haut), Leberentzündung.
- Schmerzen und Anschwellen der Sehnen (Sehnenscheidenentzündung), Muskelkrämpfe, Muskelzucken, Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörung (einschl. der Erhöhung bestimmter Laborwerte wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen
- Schwellungen (an Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Hals)
- Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mundbereich

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten)

- Erhöhte Blutgerinnung, signifikanter Abfall von bestimmten weißen Blutzellen (Agranulozytose).
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut
- vorübergehender Sehverlust
- abnormer Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag, Aussetzen des Herzschlags.
- Sehnenriss, Gelenkentzündungen, Muskelsteifheit, Verschärfung der Symptome der Myasthenia gravis.

Folgende Symptome wurden häufiger bei intravenös behandelten Patienten beobachtet:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Anstieg eines speziellen Leberenzym im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase).

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

- Abnorm schneller Herzrhythmus, niedriger Blutdruck, Schwellungen (an Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Hals), schwerer Durchfall, der Blut und/oder Schleim enthält (Antibiotika-assoziierte Kolitis) und in sehr seltenen Fällen lebensbedrohliche Komplikationen entwickeln kann, Krämpfe, Halluzination, Nierenfunktionsstörung (einschl. der Erhöhung bestimmter Nierenlaborwerte wie Harnstoff und Kreatinin), Nierenversagen.

Darüber hinaus traten in sehr seltenen Fällen **nach der Behandlung mit anderen Chinolon-Antibiotika** folgende Nebenwirkungen auf, die möglicherweise auch während der Behandlung mit Moxifloxacin Inresaaufreten können:

erhöhter Natriumspiegel im Blut, erhöhter Kalziumspiegel im Blut, ein spezieller Typ des Abfalls der Anzahl der roten Blutzellen (hämolytische Anämie), Muskelreaktion mit Muskelzellschaden, erhöhte Sonnenlicht- und UV-Lichtempfindlichkeit der Haut, mit dem Nervensystem assoziierte Probleme wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Benommenheit und/oder Schwäche in den Extremitäten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxifloxacin Inresa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett auf der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht unter **15°C** lagern.

Verbrauchen Sie es sofort nach Anbruch und/oder Verdünnen. Dieses Produkt ist nur für die Einmalanwendung bestimmt.

Nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Bei niedrigen Lagertemperaturen können Ausfällungen auftreten, die sich bei Raumtemperatur auflösen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel **nicht verwenden**, wenn sich sichtbare Partikel gebildet haben oder die Lösung trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin Inresa enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.
Jede Flasche enthält 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid). Ein ml enthält 1,6 mg Moxafloxacin (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Glycin, Dinatriumedetat, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Moxifloxacin Inresa aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin ist eine klare, gelbe Infusionslösung.

Moxifloxacin ist in Umkartons verpackt, die 250 ml Polypropylenflaschen enthalten. Packungen zu 1, 5, 10 und 12 Flaschen sind verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Tel.-Nr.: +49761 / 475047
Fax-Nr.: +49761 / 475127
E-Mail: info@inresa.com

Hersteller

DEMO S.A., Pharmaceutical Industry
21 st km National Road Athens, Lamia
145 68 Krioneri, Athen
Griechenland

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Germany

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031 GA
Netherlands

Z.Nr.: 135792
Z.Nr.: 91877.00.00

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Moxifloxacin Inresa 400 mg/250 ml Infusionslösung
Deutschland	Moxifloxacin Inresa 400 mg/250 ml Infusionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.

--

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Moxifloxacin Inresa kann über eine T-Kanüle zusammen mit folgenden Lösungen verabreicht werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 0,9 %
- Natriumchlorid 1 molar
- Glucose 5 %/ 10 %/ 40 %.
- Xylitol 20 %
- Ringer-Lösung
- zusammengesetzte Natriumlactatlösung (Hartmann-Lösung, Ringer-Lactat-Lösung)

Moxifloxacin Inresa sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln infundiert werden.

Folgende Lösungen waren mit Moxifloxacin Inresa inkompatibel:

Natriumchlorid 10 %-ige und 20 %-ige Lösungen

Natriumhydrogencarbonat 4,2 %-ige und 8,4 %-ige Lösungen