تورم (اليدين، القدمين، الكاحلين، الشفتين، الفم، الحنجرة) انخفاض ضغط الدم اختلال وظائف الكلي (ويشمل هذا زيادةً في قيمة اختبارات معينة من اختبارات وظائف الكلي مثل

تعرُّب في حاسة الشَّم (ويشمل هذا فقدان حاسة الشَّم) اضطراب التوازن وضعف التناسق (ناجم عن حدوث الدوخة)
 فقدان جزئي أو كلى للذاكرة صدان جزي او ذكي للدافرة اضطرابات في الشمع، وتشمل الصُّمم (فقدان السُّمع) (وعادةٌ ما يكون وقتى) زيادة مستوى حمض اليوريك في الدم عدم الاستقرار العاطفي اختلاا، قد الكاه · الإغماء - ضعف في العضلات فالوة جداً (قد تُصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠٠٠ مريض) • انتخاش في عدد كريات الدم الحمراء والبيضاء والصفائح الدموية (قلة الكريات الشاملة) • التهاب المفاصل • ضريات قلب غير طبيعية • ضريات قلب غير طبيعية -لشعور بالانسلاخ من الشخصية (الشعور بالغُربة عن النفس)

تم الإبلاغ عن حالات تضخم وضعف في الجدار الأورطي أو تمزق في الجدار الأورطي (عُدد الأوعية الدموية و والتسلخ) ، والتي قد تتمزق وقد تكون مهددة للحياة، وتسريب في صمامات القلب لدى المرض الذين يتناولون الفلوروكينولون (انظر أيضًا القسم ٢ ، التحذيرات و الاحتياطات).

نصاب العضلات.
 انخفاض كير في خلايا معينة من خلايا الدم البيضاء (الخلايا اللامُحبَّية)
 في حالات نادرة جداً قد تكون الآثار الجانبية طويلة الأمد (شهور أو أعوام)، أو داقمة مثل النهاب وقرق أو الآثوان، الآم المفاصل و الأطراف، معودة في المشيء شعود غير طبيعي كالوخر والتنميل والعرقان، إكتباب، تقتب، ومشائلي الوجم فعضد الذاكرة ضعف المحمية اضطرابات المؤلسة.
 مع تناول مضادات حيوية من مجموعة الكينولون/الفلوروكينولون بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة

شُجِّل أيضاً حدوث حلات نادرة الحدوث جداً من الآثار الجانبية التالية. في الفترة التي تلت العلاج بالمفادات الحيوية من فقا الكينولون، والتي من المكن أن تحدث أثناء العلاج موكسيفوكساسين أي و تفاع الفقط داخل الجمجمة (تشمل الأعراض صناع و مشاكل بالإبصار مثل الرؤية الضبابية، نا معتمة في الرؤية، تردواجية الرؤية، فقنان الرؤية) و زيادة مستويات الصوديم في الدم - زيادة مستويات الكالسيوم في الدم الحمراء (فقر الدم الانحلالي) - وزيادة صحاسية الجلد لأشعة الشمس أو للأشعة فوق البنفسجية

ويدع عن حهور أخر بحبيه ذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل هذا أي آثار جانبية محتملة واردة في هذه النشرَّة. يمكنك الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشَّرة (انظر التفاصيُّل أدناه). الإبلاغ عن ظهور تُار جانبية يساهم في زيادة المعلومات المتعلقة بسلامة هذا الدواء.

- كيفية تخزين فلوموسين يرجى الاحتفاظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال. يُصطر استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدوّن على الشريط والعبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير في الشهر. يصفظ في رحم خوراة لا تريخ عن ٣٠ درجة مثوية. قم بتخزيته في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة. لا تلق أي أدوية عبر مهاه العرف أو النفايات الميزلية. استشر الصيدني حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه التداير في حماية البيئة.

يحتوي فلوموسين على المادة الفعالة هي موكسيفلوكساسين. يحتوي كل قرص مغلف على ما يعادل ٤٠٠ ملجم من مادة موكسيفلوكساسين علي شكل هيدروكلوريد.

المكونات الأخرى فهي: محتوى القرص من الداخل: سيليلوز دقيق التبلور وكروسكارميلوز الصوديوم وبوفيدون ونشا الذرة وسيليكا غروية لامائية وستيارات المُغنيسيوم وزيّت خُروع مهدّرج. يحتوي غلاف القرص على: هايروميلوز وماكروجول ٤٠٠ وأكسيد الحديد (E۱۷۲) وثاني أكسيد التيتانيوم (E۱۷۱).

### الشكل الصيدلي لدواء فلوموسين ومحتويات العلبة

و ۱۰۰ موجوسی و ۱۰۰ مورد می می درد. ۲۰۰ ملجم تتوفر فی شکل أقراص مغلفة مستطیلة ذات لون وردی، غیر محززة ومحفو ـر.-ى صوموسين ٢٠٠ عليها الرمز "MXF". عبه الرسر ١٨١٢. . أقراص فلوموسين تتوفر في عبوة بها ٥ أقراص (شريط مغلف واحد يحتوي على ٥ أقراص) أو ٧ أقراص

# (شريط مغلف واحد يحتوي على ٧ أقراص).

الله كة المصنعة المالكة لحق التسويق

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية، ٣١٦٢٠ أوارتي-بامبلونا (نافارا) - إسبانيا

# أُجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر ٢٠٢٠.

للإبلاغ عن الآثار الجانبية:

المركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية (NPC) فاكس: ٢٦٦٧-٢٠٥-١١-٢٦٩+ يمكنكم الاتصال بالمركز الوطني للتيقظ والسلامة الدوائية على لرقم: ۲۰۳۸۲۲۲ - ۱۱ - ۲۹۳۹ لاً، قام الداخلية: ٢٣١٠-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٢-٢٣٥٢ يقم الْهاتف المّجاني: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠

npc.drug@sfda.gov.sa البريد الإلكتروني: الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات قد بعرضك للخط ا النواء هو همنج له نادير على طبخت ولمتوله بشدرا معاير للمعتبيمات فد يعرف. - إن الطبيب والصيدلي خيران في الأدوية وفوائدها ومخاطرها.

إن تحبيب والصيفي طيران في العادية والمصادر المادية. لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية. لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيب.

تحفظ كافة الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال.

بجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

بصرية، وتشمل لزدواج الرؤية وعدم وضوحها نخفاض في تختُّر الدم زيادة الدهون في الدم (الدهون) نخفاض عدد كريات الدم الحمراء آلام في العضلات زيادة البيليروبين في الدم
 التهاب المعدة

. الحفاف

ليوريا والكرياتينين)

اختلال في الإحساس الجلدي

أحلام غير طبيعية اضطراب التركيز

صعوبة في البلع

التهاب الفم طنين/ تشويش في الأذن سين، عسويس في اردن اليَرَقان (اصفرار في بياض العينين أو الجلد)

. اضطرابات شديدة في ضربات القلب

- جفاف الجلد النبحة النادية النادية النادية المدرية النادية المستوية المست

تحول معظم المرضى المصابن بإصابات في الشرة والنسيج الرخو إلى العلاج عن طريق الفم باستخدام أقراص فلوموسين المغلفة في غضون ٦ أيام. ومن الأهمية بمكان أن تقوم باستكمال دورة العلاج حتى ولو بدأت تشعر بتحسن بعد بضعة أيام. إذا ما

تن**اول جرعة زائدة من فلوموسين** في حالة تناولك أكثر من الجرعة المقررة التي تبلغ قرصاً واحداً يومياً، احرص على طلب المساعدة الطبية على الفور، حاول أن تصطحب معك أي أقراص متبقية أو العبوة أو هذه النشرة لتوضيح ما تناولته لطبيك أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

إذا نسبت تنلول فلوموسين في حالة نسيان تنلول القرص في الوقت المحدد، ينبغي لك تنلوله في أسرع وقت ممكن في اليوم نفسه. وإذا لم تتذكر في اليوم نفسه، تنلول جرعتك العادية (قرص واحد) في اليوم التالي. لا تتنلول جرعة مزدوجة

إذا توقفت عن تناول فلوموسين وإذا ما توقفت عن تناول هذا الدواء في وقت مبكر، فقد لا تشفى إصابتك تماماً. استشر طبيبك إذا ما وراه له وقطت عل صول مصد سوره ي وحت سبحر، عند لا تستقى مستورة المخلج. كنت ترغب في التوقف عن تناول الأقراص قبل نهاية فترة العلاج. إذا كان لديك المزيد من الأسئلة عن هذا الدواء فاستشر طبيبك أو أقرب صيدلي.

هذا الدواء آثاراً حانيية. ولكنها لا تظهر بالغم ورة على كل من بتناوله. وفيما ـــــ س مدويه, مد يسبب هدا الدواء اتارا جانبيه, ولكنها لا تظهر بالضرورة عل يلي قائمة **بالآثار الجانبية الأكثر خطورة** المُلاحظة أثناء العلاج هوكسيفلوكساسين: إذا لاحظت:

يلي فاعه بلادار العابلية الأور خعورة الملاحقة الناء العلاج توسيتونساسية:

- حدوث ضربات قلب سريعة وغير منتظمة (أثر جانبي نادر الحدوث)

- الشعور المقاجى، بالتوعال أو هلاحظة حدوث اصفرار أو بياض العينين، أو بولا ذاكناً أو حكة في

الجلد، الميل لحدوث نزيف، أو اضطرابات في الشغير أو البقطة قد تكون هذه علامات وأعراض حدوث التهاب حاد في الكند معاقد يؤدي إلى حدوث شغل الكبد مُهدَّد للحياة (أثر جانبي نادر
الحدوث جداً، وسُجَلت حدوث علائرة مقابقين جوب المعالم الهدف أو بقح الذرية و قاليا يصاحبها ظهور بثور في

المعارف به البداية على الجنو تحكيق حمواء تشبه الهدف أو بقح الذرية و قاليا يصاحبها ظهور بثور في

المعارف البداية على الجنو تحكيق حمواء تشبه الهدف أو بقح الذرية و قاليا يصاحبها ظهور بثور في

المعارف جداً ويُتحمل أن تظهر القرحة أيضًا في الفم والحلق والأنف والأعضاء التناسلية والعينين، غالبًا ما

العدوث جداً ويتحمل أن يكون فيدادًا للحيان .

طفح جلدي أحمر متفشر واصلا الانتشار مع نتوءات تحت الجلد ويثور مصحوبة بحمى عند بدء

المعارف بلغر مفحية معممة حادة) (تكرار هذا التأثير الجانبي عرد مصووبة بحمى عند بدء

المناترة المرتبطة بخلل في إفراز الماء وانخفاض مستويات الصوديرم ((SIADH)) (أثار جانبية نادرة

جذا).

ر \_ = — رب صديره مد حصف حدوت: • فقدان مؤقت للرؤية (أثر جانبي نادر العندوث جداً). • أم أق العين أو شعور بعدم الراحة خاصة عند التعرض للشوء (أثر جانبي نادر الحدوث جداً) فاتصل بطبيب عيون في الحال. في الحال. حدوث ضربات قلبية غير منتظمة مُهدَّدة للحياة (حالة تسرع قلب بُطَيني مُتعدد

(دا ما غايث من حدوث صريات فليبه عز مسطمه مهدده بصوبه رحسه سرح عدب بسبي سحد الأذكال دي خصائص مميزة في مخطط كيورية القلب) أو توقية حريات القائد الأثناء تلول موكسيفلوكساسين (آثار جائيية نادرة الحدوث جداً) فأخير طبيبك المُعالج في الحال بأنك تناولت فلوموسين، ولا تستأنف العلاج به مرة أخرى.

إذا كنت تعاني من مرض السكري ولاحظت لرتفاع أو انخفاض مستوى السكر في الدم (آثار جانبية نادرة الحدوث أو نادرة الحدوث جداً) **فابلغ طبيبك في الحال** (انظر القسم ٢).

إذا كنت من فئة كبار السُّن وتعاني من مشاكل في الكلي ولاصطّت حدوث انخفاض في كمية البول، أو تورم في الساقن، أو الكاحلين أو القدمين، أو تعب، أو غنيان، أو نعاس، أو ضيق في النَّمْس أو تبناك (قد تكون هذه علامات وأعراض حدوث الفشل الكلوي، وهو أثر جانبي نادر الحدوث) **فاستشر طبيبك في الحال**.

مُدرج أدناه ا**لآثار الجانبية الأخرى** التي لوحظ حدوثها أثناء العلاج بموكسيفلوكساسين ، ومدى شيوعها:

شائعة (قد تُصيب مريضاً واحداً من كل ١٠ مرضي)

• الاسهال

ألم في المعدة والبطن

وزيادة أوزيم معين من إنزيات الكبر (وانسامينز)
 العدوق الأنجمة عن الكيابية المقارمة المضادات الحيوية أو الفطريات، على سبيل المثال عداؤى
 القم والمهيل التي تسبيها الكانديدا (المُبيّنيَّات)
 عنوات في معدل وإنتظام خربات القلب (مخطط تهربية القلب) في المرضى ذوي المستوى المنخفض من البوتانيون في الله.
 عن البوتانيون في الله
 على من البوتانيون في الله

• اصعراب المقدد ( عدم الهضم / خزقه المقدد) تغيُّرات في حاسة التندوق (بوعث فقدان لحاسة التندوق في حالات نادرة الحدوث جداً) • شكال في النوء (في الطالب آزق) • زيادة في إنزهات معينة من إنزهات الكبد (ترانسببتبداز جاما جلوتاميل/أو الفسفاتاز القلوية) • انخفاض عدد خلايا معينة من خلايا الدم البيضاء (الكُريَّات البيضاء، القدلات)

الإحساس بالدوخة (الدُّوار أو السقوط)

غازات في البطن

اختلال وطائف الكبد (ويشمل هذا زيادة في إنزيم كبدي معين وهو (LDH))
 نقص الشهية وكمية الطعام المتناولة

• زيادة في خلايا معينة من خلايا الدم البيضاء (اليُوزينيات) • القلق • الشعور بالتوغُك (في الغالب ضعف أو تعب) • الارتعاش

الإحساس بالوخز (وخز الدبابيس والإبر) و/أو التنميل

Package leaflet: Information for the patient

# Flomocin 400mg film-coated tablets

. What you need to know before you take Flomocin . How to take Flomocin

6. Contents of the pack and other information

Flomocin contains the active substance moxifloxacin, which belongs to a group of antibiotics called fluoroquinolones. Flomocin works by killing bacteria that cause infections.

Flomacin is used in patients aged 18 years and above for treating the following bacterial infections when caused by bacteria against which moxifloxacin is active, Flomacin should only be used to treat these infections when usual antibiotics cannot be used or have not worked:

Mild to moderate infections of the female upper genital tract (pelvic inflammatory disease), including infections of the fallopian tubes and infections of the uterus mucous

### 2. What you need to know before you take Flomocin

Contact your doctor if you are not sure if you belong to a patient group described below.

 To not take Flomocin
 If you are allergie to the active substance moxifloxacin, any other quinolone antibiotics or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6.).
 If you are pregnant or are breast-feeding.
 If you are under 18 years of age.
 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 - any condition with abnormal heart rhythm (seen on ECG, electrical recording of the heart)

than 5 times the upper normal limit.

### Warnings and precautions

Before taking this medicine
You should not take fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including
motifloxacin, if you have experienced any serious adverse reaction in the past when
taking a quinolone or fluoroquinolone. In this situation, you should inform your doctor as soon as possible

If you have or nave ever nau any mental neatin providing, consult your doctor based taking moxifloxacin.
 If you suffer from myasthenia gravis (abnormal muscle fatigue leading to weakness and in serious cases paralysis), taking moxifloxacin may worsen the symptoms of your disease. If you think you are affected consult your doctor immediately.
 If you have been diagnosed with an enlargement or "bulge" of a large blood vessel facilities are unspected paralleless.

If you nave a ramily history or aortic aneutysm or aortic dissection or congenital mixture valve disease, or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Sigeren's syndrome [an inflammatory autoimmune disease], or succular disorderity, glant cell artertist, Behçet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis, rheumatoid arthritis [a disease of the joints] or endocarditis [an infection of the hoard!]

If you are diabetic because you may experience a risk or change in alrow segment with moxifloxacin.

If you or any member of your family have glucose-6-phosphate dehydrogenase deficiency (a rare hereditary disease), tell your doctor, who will advise whether moxifloxacin is suitable for you.

If you have a complicated infection of the female upper genital tract (e.g. associated with an abscess of the fallopian tubes and ovaries or of the pelvis), for which your doctor considers an intravenous treatment necessary, treatment with moxifloxacin tablets is not appropriate.

For the treatment of mild to moderate infections of the female upper genital tract your doctor should prescribe another antibiotic in addition to Flomocin. If there is no improvement in symptoms after 3 days of treatment, please consult your doctor.

When taking Flomocin

When taking Flomocin

localized on the skin folds, trunk, and upper extremities.

If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking mostifloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately. Quinolone antibiotics, including mostifloxacin, may cause convulsions. If this happens, stop taking Flomocin and contact your doctor immediately.

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects.
Fluorequinolone/quinolone antibacterial medicines, including mostifloxacin, 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 Flomocin, contact your doctor will decide on continuing the treatment considering also an antibiotic from another class.

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 mostifloxacin and inform your doctor immediately in order to prevent the development of potentially irreversible condition.

You may experience mental health problems even when taking quinolone artibiotics, including mostifloxacin, for the first time. In very rare cases depression or mental health problems are left-injurious behaviour such as suicide attempts (see section 4. Possible side effects). If you develop such reactions, stop taking mostifloxacin and inform your doctor immediately.

taking moxifloxacin and inform your doctor immediately.

You may develop diarrhoea whilst or after taking antibiotics including moxifloxacin, If this becomes severe or persistent or you notice that your stool contains blood or mucus you should stop taking moxifloxacin immediately and consult your doctor. 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 (see sections Do not take moxifloxacin and 4. Possible side effects). Your risk is rarely (see sections Do not take moxifloxacin and 4. Possible side effects). Your risk is increased if you are elderly (above 50 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are also staking 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, contact your doctor 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, which can be symptoms of aortic aneurysm and dissection, go immediately to an emergency room. Your risk may be increased if you are being treated with systemic corticosteroids.

If you start experiencing a rapid onset of shortness of breath, especially when you lie down flat in your bed, or you notice swelling of your ankles, feet or abdomen, or a new onset of heart palpitations (sensation of rapid or irregular heartbeath), you should inform a doctor immediately.

a doctor immediately.

If you are elderly and have **kidney problems** make sure that you drink plenty whilst taking moxifioxacin. If you get dehydrated this may increase the risk of kidney failure.

If your **eyesight becomes impaired** or if your **eyes** seem to be otherwise affected, consult an **eye** specialist immediately (see sections **Driving and using machines and 4. Possible side effects**).

rour blood sugar should be carefully monitored. Quinolone antibiotics may make your skin become more sensitive to sunlight or UV

not been established.

Children and adolescents

Do not give this medicine to children and adolescents under the age of 18 because efficacy and safety have not been established for this age group (see section **Do not** that Eferographics).

tricyclic antidepressants - some antimicrobials (e.g. saquinavir, sparfloxacin, intravenous erythromycin,

iron, zinc or didanosine or any medicine containing sucralitate (to treat stomach disorders) can reduce the action of Flomocin tablets. Take your Flomocin tablet 6 hours before or after taking the other medicine.

Taking any medicine containing **charcoal** at the same time as Flomocin tablets reduces the action of moxifloxacin. It is recommended that these medicines are not used treather.

together.
If you are currently taking **drugs to thin your blood** (oral anti-coagulants such as warfarin), it may be necessary for your doctor to monitor your blood clotting time.

Flomocin with food and drink Flomocin can be taken with or without food (including dairy products).

# Pregnancy, breast-feeding and fertility

rregrantly, treas-receiving and remy Do not take mostfloxacin if you are pregnant or breast-feeding. If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Animal studies do not indicate that your fertility will be impaired by taking this medicine.

Flomocin contains hydrogenated castor oil which can cause stomach ache and diarrhea. This medicine contains less than 1 millimol sodium (23 milligramm) per film-coated tablet, that is to say essentially "sodium-free".

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Flomocin tablets are for oral use, Swallow the tablet whole (to mask the bitter taste) and with plenty of liquid. You can take Flomocin with or without food. Try to take the tablet at approximately the same time each day.

Cinfa

Moxifloxacin

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 more questions, ask your doctor or pharmacist,

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 are the same as yours. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

What Flomocin is and what it is used for

. Possible side effects . How to store Flomocin

1. What Flomocin is and what it is used for

Infection of the sinuses, sudden worsening of long term inflammation of the airways or infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital (except severe cases).

membrane. Flomocin tablets are not sufficient on their own for treating this kind of infection. Therefore, another antibiotic in addition to Flomocin tablets should be prescribed by your doctor for the treatment of infections of the female upper genital tract (see section 2. What you need to know before you take Flomocin, Warnings and precautions, Talk to your doctor before taking Flomocin).

occtor before taking "nomocini).

If the following bacterial infections have shown improvement during initial treatment with moxifloxacin solution for infusion, Flomocin tablets may also be prescribed by your doctor to complete the course of therapy: Infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital, infections of the skin and soft tissue.

Flomocin tablets should not be used to initiate therapy for any type of infections of the skin and soft tissue or in severe infections of the lungs.

any condition with abnormal heart myrnm (seen on EUS, electrical recording of the heart)
a salt imbalance in the blood (especially low levels of potassium or magnesium in the blood)
a very slow heart rhythm (called 'bradycardia')
a weak heart (heart failure)
a history of abnormal heart rhythms or
if you are taking other medicines that result in abnormal ECG changes (see section
Other medicines and Flomocin). This is because moxifloxacin can cause changes
on the ECG, that is a prolongation of the QT-interval, i.e., delayed conduction of
electrical signals.

You have a severe liver disease or increased liver enzymes (transaminases) higher
han 5 times the unper normal limit.

as soon as possible.

Talk to your doctor before taking Flomocin

moxifloxacin can change your heart's ECG, especially if you are female, or if you are elderly. If you are currently taking any medicine that decreases your blood potassium levels, consult your doctor before taking moxifloxacin (see also sections Do not take Flomocin and Other medicines and Flomocin).

If you have ever developed a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after taking moxifloxacin.

If you uffer from epilegsy or a condition which makes you likely to have convulsions talk to your doctor before taking moxifloxacin.

If you have or have ever had any mental health problems, consult your doctor before taking moxifloxacin.

ryou have exert yetself peripheral aneurysm). If you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall). If you have experienced a previous episode of aortic dissection (a tear in the aorta wall). If you have been diagnosed with leaking heart valves (heart valve regurgitation). If you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or congenital heart.

an infection of the heart]). If you are **diabetic** because you may experience a risk of **change in blood sugar levels** 

rivien taxing riomocor.

If you experience palpitations or irregular heart beat during the period of treatment, you should inform your doctor immediately. He/she may wish to perform an ECG to measure your heart rhythm.

The risk of heart problems may increase with increase of the dose. Therefore, the

measure your heart rhythm.

The risk of heart problems may increase with increase of the dose. Therefore, the recommended dosage should be followed.

There is a rare chance that you may experience a severe, sudden allergic reaction (an anaphylactic reactions/look) 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 Flomocin and seek medical advice immediately.

moxifloxacin 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, 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 doctor before taking any more tablets.

Serious skin reactions
Serious skin reactions including Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, and acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) have been reported with the use of moxifloxacin.

SISTEN can apopear initially as reddish target-like spots or circular patches often with central blisters on the trunk. Also, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes (red and swollen eyes) can occur. These serious skin rashes are often preceded by fever and/ or flu-like symptoms. The rashes may progress to widespread peeling of the skin and life-threatening complications or be fatal.

AGEP appears at the initiation of treatment as a red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters accompanied by fever. The most common location: mainly

4. Possible side effects). Fluoroquinolone antibiotics may cause an increase of your blood sugar levels above normal levels (hyperglycemia), or lowering of your blood sugar levels below normal levels (hyperglycemia), potentially leading to loss of consciousness (hypoglycaemic coma) in severe cases (see section 4. Possible side effects). If you suffer from diabetes,

light. You should avoid prolonged exposure to sunlight or strong sunlight and should not use a sunbed or any other UV lamp while taking moxifloxacin. The efficacy of moxifloxacin in the treatment of severe burns, infections of deep tissue and diabetic foot infections with osteomyelitis (infections of the bone marrow) has

Other medicines and Flomocin

Other medicines and Flomocin
Tell your doctor or pharmacist about any other medicines that you are taking, took recently or might take. For Flomocin, be aware of the following:

- If you are taking Flomocin and other medicines that affect your heart there is an increased risk for altering your heart rhythm. Therefore, do not take moxifloxacin together with the following medicines:

- medicines that belong to the group of anti-arrhythmics (e.g. quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, dofetilide, ibutilide)

- antipsychotics (e.g. phenothiazines, pimozide, sertindole, haloperidol, sultopride)

- tricyclic antideoressants

some antimicrooiasi (e.g. saquinavir, spariovacin, intravenous erytriomycin, pentamidine, antimalarials particularly halofantrine)
 some antihistamines (e.g. terfenadine, astemizole, mizolastine)
 other medicines (e.g. cisapride, intravenous vincamine, bepridi and diphemanil).
 You must tell your doctor if you are taking other medicines that can lower your blood potassium levels (e.g. some diuretics, some laxatives and enemas [high doses] or corticosteroids [anti-inflammatory drugs], amphotericin B) or cause a slow heart rate because these can also increase the risk of serious heart rhythm disturbances while taking movifinacin

Driving and using machines
Moxifloxacin 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 machinery.

### 3. How to take Flomocin

The recommended dose for adults is one 400mg film-coated tablet once daily.

The same dose can be taken by elderly patients, patients with a low bodyweight or in

The time you will take moxifloxacin for depends on your infection. Unless your doctor tells you otherwise, your treatment will be as follows:

يلي: \* إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) المكتسبة خارج المستشفى من ١٤٠٧ يوماً. نُقل معظم المرضى المصابين بالتهاب رئوي إلى العلاج عن طريق الفم باستخدام أقراص فلوموسين المغلفة

عند استخدام أقراص فلوموسين ٤٠٠ ملجم المغلفة لاستكمال دورة العلاج التي بدأت بمحلول موكسيفلوكساسين الذي يجري تناوله عن طريق الحقن الوريدي، تكون فترات الاستخدام الموصى بها ا

في غضون ٤ أيام. • إصابات البشرة والنسيج الرخو من ٧ – ٢١ يوماً.

لتعويض جرعة منسية. إذا لم تكن متأكداً من كيفية التصرف، فاستشر طبيبك أو أقرب صيدلي.

٤-الآثار الحانسة المحتملة

به». • فقدان الوعى بسبب الانخفاض الحاد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة سكر الدم) (آثار جانبية

فقدان الوعي بسبب الانعفاض الحاد في مستويات السكر في الدم (غيبوية سكر الدم) (آثار جانبية ناورة جذاً).
 التهاب الإخبية الدموية (علامات قد تكون عبارة عن يقع حمراء تظهر على الجلد، عادة تظهر في أسفل السافين، أو أعراض مثل آلام المفاصل) (آثار جانبية نادرة جذاً).
 أسفل السافين، أو أعراض مثل آلام المفاصل) (آثار جانبية نادرة جذاً).
 احدوث جداً (مصوبة في الشخص والعفاض في ضغط الدم وبذي مسيع) (أثر جانبي نادر الحدوث)
 حدوث تشنجات (آثر جانبي نادر الحدوث)
 حدوث تشنجات (آثر جانبي نادر الحدوث)
 حدوث مثلكا مرتبطة الجهاؤ العصبي، مثل الأباء (الإحساس بالحرقة، والإحساس بالوخر، والتنميل، وبأو ضعف في الأطراف (أثر جانبي نادر الحدوث)
 حدوث مثلكا مرتبطة الجهائي نادر الحدوث)
 حدوث اكتباب (قد يؤدي في طلات الرحدوث)
 حدوث المثال (أثر جانبي نادر الحدوث)
 حدوث المثال (أثر جانبي نادر الحدوث)
 حدوث مثل الأثباء الإسلامية على مع وأو مخاط (الثانج عن العلاج بالمضادات الحيوية المتعلقة على مع وأو مخاط (الثانج عن العلاج بالمضادات الحيوية المتعلقة جداً إلى مضاعفت مُهددة للحياة (أثر جانبي نادر الحدوث)
 حدوث أبهائل الدي المنبط التعاب القولون الغشاق الكاذب، قد يتطور في حلات نادرة الحدوث جداً إلى مضاعفت مُهداً الإمار جانبية نادرا أو وثياً (أثر جانبي نادر الحدوث)
 خصف أو وهن أو آثام بالتملاث وخاصة إذا كنت تشعر في نفس الوقت بتوعك أو زنظاع في درجة بعد الحياة ويؤدي إلى نادر الحرد (أد كان لون اليول داكن. قد تكون هذه الآثار ناجمة عن فضل عضلي غير طدا الجانبي غير الحدوث).
 معدوف").

توقف عن تناول فلوموسن وأخر طبيك في الحال لأنك تحتاج إلى مشورة طبية عاجلة.

لُوحِظَ تفاقمُ أعراض الوهَن العضلي الشديد في حالات نادرة الحدوث جداً. في حال حدوث هذا استشر طبيبك في الحال.

درادة اندرم معجد مد اندعات الكيد (ترانسأميند)

الطَّفْح الجلدي الطَّفْح الجلدي اضطراب المعدة (عُسر الهضم/ حُرُقة المعدة)

عرب في ببص تغرات في ضربات القلب (مخطط كهربية القلب)

حسس ضربات قلبية غير منتظمة وسريعة صعوبة في التنفس، ويشمل هذا حالات الربو زيادة في إنزهات معينة من الإنزهات الهاضمة في الدم (الأميلاز)

for sudden worsening of chronic bronchitis (acute exacerbation of chronic obstructive pulmonary disease including bronchitis) 5 - 10 days
 for infection of the lungs (pneumonia) except for pneumonia which starts during a stay

in Inspiral 10 days for acute infection of the sinuses (acute bacterial sinusitis) 7 days for acute infection of the sinuses (acute bacterial sinusitis) 7 days Mild to moderate infections of the female upper genital tract (pelvic inflammatory disease), including infection of the fallopian tubes and infection of the uterus mucous membrane 14 days.

memorane 14 days.

When Flomocin film-coated tablets are used to complete a course of therapy started with moxifloxacin solution for infusion, the recommended durations of use are:

Infection of the lungs (pneumonia) acquired outside the hospital 7 - 14 days Most patients with pneumonia were switched to oral treatment with Flomocin film-coated tablets within 4 days.

Infections of the skin and soft tissue 7 - 21 days Most patients with infections of the skin and soft tissue were switched to oral treatment with Flomocin film-coated tablets within 6 days.

It is important that you complete the course of treatment even if you begin to feel better after a few days. If you stop taking Flomocin 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,

The recommended dose and duration of treatment should not be exceeded (see section 2. What you need to know before you take Flomocin, Warnings and precautions)

If you take more Flomocin than you should
If you take more than the prescribed one tablet a day, get medical help immediately. Try
to take any remaining tablets, the packaging or this leaflet with you to show the doctor or
pharmacist what you have taken.

If you forget to take Flomocin
If you forget to take Flomocin
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 doctor or pharmacist.

If you stop taking Flomocin
If you stop taking this medicine too soon your infection may not be completely cured. Talk to
your doctor if you wish to stop taking your tablets before the end of the course of treatment.

If you have any further questions about this medicine, ask your doctor or pharmacist.

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. The most serious side effects observed during treatment with moxifloxacin are listed below:

- The most serious side effects observed during treatment with moxinoxacin are listed below: 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-threating liver failure (very rare side effect, fatal cases have been observed))
- been observed))
  serious skin rashes including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis. These can appear as reddish target-like macules or circular patches often with central blisters on the trunk, skin peeling, ulcers of the mouth, throat, nose, genitals and eyes and can be preceded by fever and flu-like symptoms (very rare side effects, potentially life threatening)
  a red, scaly widespread rash with bumps under the skin and blisters accompanied by fever at the initiation of treatment (acute generalised exanthematous pustulosis) (frequency of this side effect is 'not known')
  syndrome associated with impaired water excretion and low levels of sodium (SIADH) (very rare side effect)

- very rare side effect)
  loss of consciousness due to severe decrease in blood sugar levels (hypoglycaemic coma)
  (very rare side effect)
  inflammation of blood vessels (signs could be red code as yet a life.)
- (very rare side effect)
  inflammation of blood vessels (signs 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 incl, swelling of the airway (rare side effect, potentially life-threatening)
  cornulsions (rare side effect)
  trulbes associated with the perious sistem such as nain burning tingling numbress

- 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,
- insanity (potentially leading to self-harm, such as suicidal ideations/thoughts, or suicide attempts) (very 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 (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 (tendonitis) (rare side effect) or a tendon rupture (very rare side effect)
   muscle weakness, tenderness or pain and particularly, if at the same time, you feel unwell, have a high temperature or have dark urine. They may be caused by an abnormal muscle breakdown which can be life threatening and lead to kidney problems (a condition called mabdomylosis) (frequency of this side effect is 'not known') stop taking Flomocin and tell your doctor immediately as you may need urgent medical advice.
   In addition, if you notice

- addition, if you notice transient loss of vision (very rare side effect), discomfort or pain to the eyes, especially due to light exposure (very rare to 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 moxifloxacin (very rare side effects), tell your treating doctor immediately that you have taken Flomocin 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 doctor 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 doctor 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 doctor immediately.

Other side effects which have been observed during treatment with moxifloxacin are listed

# Common (may affect up to 1 in 10 people)

- diarrhoea
- dizziness
- stomach and abdominal ache vomiting
- headache
- increase of a special liver enzyme in the blood (transaminases) infections caused by resistant bacteria or fungi e.g. oral and vaginal infections caused
- by Candida change of the heart rhythm (ECG) in patients with low blood potassium level
- Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- rash
   stomach upset (indigestion/heartburn)
   stomach upset (indigestion/heartburn)
   changes in taste (in very rare cases loss of taste)
   sleep problems (predominantly sleeplessness)
   increase of a special liver enzyme in the blood (gamma-glutamyl-transferase and/or alkaline phosphatase)
   low number of special white blood cells (leukocytes, neutrophils)
   constipation
   itching
   itching
   sensation of dizziness (spinning or falling over)
   sleepiness
   wind
   change of the heart rhythm (FCG)

- willu change of the heart rhythm (ECG) impaired liver function (incl. increase of a special liver enzyme in the blood (LDH)) decreased appetite and food intake low white blood cells count

- low write blood cells count aches and pairs such as back, chest, pelvic and extremities pains increase of special blood cells necessary for blood clotting sweating increased specialised white blood cells (eosinophils)
- anxiety feeling unwell (predominantly weakness or tiredness)
- shaking
- ioint pair

- irregular and fast heart beat
  irregular and fast heart beat
  difficulty in breathing incl. asthmatic conditions
  increase of a special digestive enzyme in the blood (amylase)

- restlessness / agitation tingling sensation (pins and needles) and/or numbness
- widening of blood vessels

- confusion and disorientation decrease of special blood cells necessary for blood clotting visual disturbances incl. double and blurred vision

- muscle pain allergic reaction increase of bilirubin in the blood inflammation of the stomach dehydration severe heart rhythm abnormalities
- dry skin angina pectoris
- Rare (may affect up to 1 in 1 000 people)

- ling (of the hands, feet, ankles, lips, mouth, throat)
- kidney impairment (incl. increase in special kidney laboratory test results like urea and
- inflammation of the liver
- inflammation of the mouth
- ringing/noise in the ears jaundice (yellowing of the whites of the eyes or skin) impairment of skin sensation
- abnormal dreams
- disturbed concentration
- distincted Concentration in difficulty in swallowing changes in smell (incl. loss of smell) balance disorder and poor co-ordination (due to dizziness) partial or total loss of memory hearing impairment including deafness (usually reversible) increased blood uric acid mentional instability.

- impaired speech fainting
- fainting muscle weakness
- Very rare (may affect up to 1 in 10,000 people)
   a drop in the number of red and white blood cells and platelets (pancytopenia)
- increase of skin sensitivity
  a feeling of self-detachment (not being yourself)
  increased blood clotting

- muscle rigidity
  significant decrease of special white blood cells (agranulocytosis)

Very rare cases of long lasting (up to months or years) or permanent adverse drug reactions very rare cases on long assing (up to infolins of years) or permanent adverse oring 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), derpession, 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.

Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or tear in the aortic wal (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking hear valves have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see also section 2 Warnings and precautions).

Warmings and precaution(s).

Furthermore, there have been very rare cases of the following side effects reported following treatment with other quinnolone antibiotics, which might possibly also occur during treatment with Flomocin:

Raised pressure in the skull (symptoms include headache, visual problems including blurred vision, "blind" spots, double vision, loss of vision)

Increased blood sodium levels

A special type of reduced red blood cell count (haemolytic anaemia)

Increased sensitivity of the skin to sunlight or UV light.

# Reporting of side effects

reporting of side effects. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly (see details below). By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of

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

Do not use this medicine after the expiry date stated on the blister and carton. The expiry date refers to the last day of the month.

Do not store above 30°C

Store in the original package in order to protect from moisture.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste, Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the

# 6. Contents of the pack and other information

What Flomocin contains
The active substance is moxifloxacin. Each film-coated tablet contains the equivalent of 400mg of moxifloxacin in the hydrochloride form.

- The other ingredients are:

   Tablet core: microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, povidone, corn starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate and hydrogenated castor oil.

   Film coating: hypromellose, macrogol 400, iron oxide (E172) and titanium dioxide (E171).

### What Flomocin looks like and contents of the pack

Flomocin 400 mg is supplied as pink, oblong, unscored and engraved with code "MXF" film-coated tablets. Flomocin tablets are packaged in blister-packs of 5 tablets (5's blister x 1) or 7 tablets

# Marketing Authorisation Holder and manufacturer:

Laboratorios Cinfa S.A. Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona, (Navarra) - Spai

This leaflet was last revised in October 2020.

- To Report any side effect(s):
- In e National Pharmacovigilance & Drug Safety Centre (NPC)

   Fax: +966-11-205-7652

  Call NPC at +966-11-205-3620

  Toll free phone: 8002490000

  E-mail: npc.drug@stda.gov.sa

  Website: www.srda.gov.sa/npc

- This is a Medicament Medicament is a product which affects your health and its consumption
- contrary to instructions is dangerous for you. Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits
- and risks.

  Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

  Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

  Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers Union of Arab Pharmacists



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

# فلوموسين ٤٠٠ ملجم أقراص مغلفة

للشادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون أو الكينولون، بما في ذلك موكسيفلوكساسين، قد تؤدي إلى حدوث آثار جانبية نادرة جدًا ولكنها قد تكون خطيرة، وقد تهند لفترة طويلة (شهور أو أعوام) وقد تؤدي إلى إعامة دائم حيات المنافئة دائمة لايكن المنافئة دائمة لايكن المنافئة دائمة لايكن المنافئة والمنافئة والمنافئة والسحح، اكتاب، ضعف المؤونة والمنافئة التنوق والشم والسحح، اكتاب، ضعف المؤونة التأخيرت أيا من هذه الأعراض الجانبية بعد تناول فلوموسين اتصل بطبيبك على القور قبل تكملة الخاجر المنافئة والمنافئة وا

حركة الأمعاء أو إيطانيا. أمّ وترم في المفاصل والتهاب أو تمرّق الأوتار نادراً ما قد يحدث (انظر قسم **لاتتناول فلوموسين** و قسم ٤، الأقرار الجانبية **للإحتمال**ة، تزيد الخطورة في حالة: إذا كنت كبيراً في السن (أكبر من ١٠ عام). زرع الأعضاء، مشاكل في الألمى أو إذا كننت تتناول الكورتيكوستيرويدات. قد يحدث التهاب و تمرّق في

. لأُوتّار في غضون ٤٨ سَّاعَة من بدًّ، العلاج وبلدةٌ قد تصُّل إلى عدَّةٌ أشهر بعد التوقف عن تناول ُ بوكسيفلوكساسين. عند ظهور أول بادرة ألم أو التهاب في الأوتار (مثل في الكاحل، الرُسخ، الكوع،

سوسيميو سيماري عند عيور ويارين به او داميور ، او درايين او دورا راسيل وياره الأطراق الكفف أو الركبة)، وقيف عن تتاول موتسيفؤفكاسيين واتصل بطبيبك، احرص على إراحة الأطراف • إذا شعرت أي قرينات غير ضرورية، حيث أن هذا قد يضاعف مخاطر الإصابة بتمرق، • إذا شعرت فجأة بأم حافق إلى البطن السادر أو الظهير والذي يحكن المنتفض، قد توداد الخطورة إذا المعونة و تسلخ الشريان الأورطي، أذهب فوراً إلى غرفة الطوارئ بالمستشف. قد توداد الخطورة إذا

كنت تعالج بالكورتيكوستيرويدات. • إذا بدأت تعاني من ضيق التنفس، خاصة عند الاستلقاء على السرير ، أو لاحظت تورمًا في الكاحلين أو القدمين أو البطن ، أو بداية لخفقان القلب (الإحساس بنبض قلب مربع أو غير منتظم) يجب إبلاغ

الطبيب على الفور. • إذا كنت كبيراً في السن وتعاني مشكلات في الكُلى احرص على شرب كمية كبير من السوائل أثناء تناول

و كاست يورا في السن وتعاني قسطة في المنها الرقع عنى مرب لفيه ليورة من السوائل الناء للنور • إذا حدثت لك إصابة في الإيصار أو إذا يدت عيناك مثار تين، استشر أخصائي عيون على الفور (انظر القسمين: القيادة وتشغيل الآلات، والآثار الجانبية المحتملة).

المسمين: ال**عيادة وتشغيل الالات. والاثار الجانبية المحتملة**). قد تسبب المضادات الحيوية من مجموعة فلوروكينولون زيادة **في نسبة السكر في الدم** إلى مستوى أعلى من المستويات العادية (وتفاع سكر الدم) أو قد تسبب انخفاض في نسبة السكر في الدم إلى

سعى نظرة المستويات المددية رائط مستويا من المستويات المستويات المستويات المام. مستوى أقل من المستويات العادية (نقص سكر الدم)، الذي يؤدي إلى فقدان للوعي (غيبوية انخفاض السكر) في الحالات الشديدة (انظر القسم ع. الآثار الجانبية المحتملة). إذا كنت تعانى من مرض

السركل في الحلاف الشديدة (القطر القسم 4. الآثار الجانبية المحتملة). إذا ثنت تعاني من مرض السكري يجب أن تتم مراقبة نسبة السكر في الدم يعناية المضادات الحيوية من مجموعة الكينولون قد تتسبب في أن تصبح بشرتك أكثر حساسية لضوء الشمس أو الأفعة فوق البنفسجية. يجب عليك أن تتجنب التعرّض لوقت طويل لضوء الشمس أو أشعة الشمس الحلوقة ولا ينبغي أن تستخدم مريزاً شمسياً أو أي مصباح للأشعة فوق البنفسجية أثناء تناول موكسيفلوكساسين.

ثناء تناول مودسيمفودساسين. . تتحدد بعد فاعلية موكسيفلوكساسين في علاج الحروق الشديدة والتهابات الأنسجة العميقة إصابات القدم السكرية المقترنة بالتهاب نقي العظام (التهابات نخاع العظام).

د**ع**قال وابراهقول ! تعط هذا الدواء الأطفال والمراهقين الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً وذلك لأن الفاعلية والأمان لم يجرِ حديدهما بعد لهذه الفئة العمرية (انظر القسم **لا تتناول فلوموسين**).

تصديدهما بعد لهذه الفئة العمرية (انظر القسم لا تتناول فلوموسين).

(الأورية الأخرى وفلوموسين

المع طبيبات أو الصيدية بداو الموصوبين بينتي لك الإحاطة علماً بما يلي.

ولما يتعلق بداو الموصوبين بينتي لك الإحاطة علماً بما يلي.

واذا كنت تتناول فلوموسين وأدوية أخرى لها تأثير على القلب هناك خطورة متزايدة لتغير انتظام

ولا تتناول المؤومين ينبغي لك الإحاطة علماً بما يلاً.

و دبرات القلب، ولذلك، لا تتناول موكسيفلوكساسين مع الأدوية التالية.

و دبير وسام المولدون وسونالول ودوفيتيايد والبوتيليد،

و مضادات الدهان أش فينوليازينات ويبموزايد وسين ندول وهالوبيريكل وسليريد)

و مضادات الدهان أش فينوليازينات ويبموزايد وسين ندول وهالوبيريكل وسليريد)

و بعض مضادات المحساسية (مثل ترفينادين وأسيموزايد وسيز فول مسامين والاربروماسين الذي يتم

و ادوية أخرى (منظ سيسابرابيد وفيتكامين الذي يتم تنافيله عبر الأوردة فيريديدل وديفيمانيل).

و ادوية أخرى (منظ سيسابرابيد وفيتكامين الذي يتم تنافيله عبر الأوردة فيريديدل وديفيمانيل).

و يجب أن تنظي طبيب إذا كنت تتناول لوموة العربي اللا يلي بين مناطر أموابات المرقعة أو الموابدة الموابدة الموابدة أمرى من طابع المؤمنية أولى الموابدة أول من المنافقة من سعوات الوابسوم في الم الموابدة الموابدة الموابدة الموابدة المؤمنية أم شريات اللهاب إلى القبل إلى المهاب إلى المؤمنية أم شام مضادات المصمة المخسرة أولى الموابدة أولى ويحشلها كناسية.

و بعب أن ينظل من مناطة أقراص فوموسية تباول الجرعة الخامة بك من أقراص فوموسين قبل العبد أو الزنك أو الديدانوزين أو أي دواء بحتوى على سوكرالفات (لغالية اضطرابات المعين).

و كان تناول أي وداء تحتوى على فحم بناق في نفس الوقت مع أقراص فلوموسين يقلل من فاعلية ولموسين قبل ولم والموسين يقلل من فاعلية والموابدة المؤمنية من مناطة في فسي الدورة معاله فلمية أن والمن والموسين يقلل من فاعلية والمؤلون المنابدة ومن من أما في المؤلون المؤلون المهابدة إلى في نفس الوقت مع أفراها القمومين من مناطر المؤلون من الضروري لطبيباك مراقية زمن تختر الدورة أما في من من المؤلومة مثل والمؤلون المؤلون المؤلون المؤلوب المؤلول المؤلون من المؤلومين من المؤلومين من المؤلول فومومين من المؤلول فومومين من المؤلوب ا

لحمل والإرضاع والخصوبة لا تتناوي موكسيفلوكساسي في حلات الحمل أو الإرضاع. ذا كتب حاملاً أو تقومين بالإرضاع, أو تعتقدين أنك رما تكونين حاملاً أو تنوين الحمل، استشري طبيبك أو الصيدلي الذي تتعاملين معه قبل تناول هذا الدواء. لا تثبت الاختبارات التي أجريت على الحيوانات وجود أي تأثير على الخصوبة جراء تناول هذا الدواء.

سيده وسعيل الالات إن تناول موكسيفلوكساسين قد يجعلك تبدو مصاباً بدوار أو مشوش الذهن، وقد تتعرض لفقدان البصر شكل مفاجئ ومؤقت أو قد تتعرض للإغماء لفترة قصيرة. إذا شعرت بأي تأثير، لا تقم بقيادة السيارات

٣- الجرعة وطريقة استخدام فلوموسين احرص دائماً على تناول هذا الدواء بالجرعة التي حددها لك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. استشر طبيبك أو الصيدلي الذي تتعلما معه إذا لم تكن وافقاً من الأمر. الجرعة الموسي بها للبالغين على قرص مغلف واحد 2-3 ملجم يومياً. يتم تناول أقراص فلوموسين من خلال الفم. ابتلع القرص كاملاً (لتفادي المذاق المرادة الفعالة) مع التول كمية كيرة من السوائل. يكتك تناول فلوموسين مع الطعام أو بدونه. حاول أن تتناول القرص في

لوقت نفسه تقريباً من كل يوم. هكن لكبار السن أو المرضى ذوي الأوزان المنخفضة أو المرضى الذين يعانون مشكلات في الكُلى تناول

ببرطه تفسه. توقف فترة تناول موكسيفلوكساسين على مدى إصابتك. ما لم ببلغك طبيبك خلاف ذلك، سبكون علاجك

يمي. للتفاقم المفاجئ لالتهاب الشعب الهوائية المزمن (التفاقم الحاد لمرض الانسداد الرئوي المزمن بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية) من ٥ إلى ١٠ أيام. • في حالة إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) فيما عدا الالتهاب الرئوي الذي يبدأ أثناء الإقامة في

لمستشفى ١٠٠ أيام. - في حالة الالتهاب الحاد للجيوب الأنفية (التهاب الجيوب الدكتري الحاد) ٧ أيام. - الالتهابات الخفيفة إلى للتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (مرض التهاب الصوض)، ما في ذلك التهاب قوات قاوب والتهاب الشفاء المخاطئ للرحم ١٤ ومداً.

يحتوى فلوموسين على زيت الخروع المهدرج الذي يمكن أن يسبب آلام المعدة، والإسهال. يحتوي هذا الدواء على أقل من ١ ملي مول من الصوديوم (٣٣ ملجم) لكل قرص مغلف. أي أنه "خالٍ من لصوديوم".

. نن**اول فلوموسين مع الطعام و الشراب** هكن تناول فلوموسين مع الطعام أو بدونه (مِما في ذلك منتجات الألبان).

### اقرأ هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء؛ لأنها تحتوي على معلومات تهمك.

- احتفظ بهذه النشرة فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدل ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. (انظر القسم ٤).
  - ۱- ما هو فلوموسين وما هي دواعي استعماله
  - - ٤- الآثار الجانبية المحتملة

  - ٦- محتويات العلبة ومعلومات أخرى

وصف مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى أقراص فلوموسين لعلاج التهابات الجهاز التناسلي العلوي للإناث (انظر القسم ۲. ما يجب معرفته قبل تناول فلوموسين، الاحتياطات والتحذيرات، استشر طبيبك قبل

. فكسيفلوكساين الذّي يجري تناوله عن طريق الدم، فقد يقوم طبّيبك بُوصفُ أقراص فلُوموسين لاستكمال دورة العلاج: إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) المُكتسبة خلرج المستشفى والتهابات البشرة والأنسجة الرخوة.

عوه. غدام أقراص فلوموسين لبدء علاج أي نوع من التهابات البشرة والأنسجة الرخوة أو في

- إذا كنت قد عانيت سابقاً أي مشكلة في الأوتار نتيجة العلاج عضادات حبوبة من مجموعة الكينولون
  - كهربية القلب). ه اختلال توازن الأملاح في الدم (وخاصة انخفاض مستويات البوتاسيوم أو المغنيسيوم في الدم). ه انخفاض معدل ضربات القلب بشدة (أو ما يُطلق عليه "بطء القلب").
- ه ضعف القلب (قصور القلب).

  ه إذا كان لديك سجل مرضي لحالة عدم انتظام ضربات القلب.

  ه أوا ذاكن لديك سجل مرضي لحالة عدم انتظام ضربات القلب.

  ه أواذا كان تتنوال أدورة أخرى تسفر عن تغيرات غير طبيعية في مخطط كهربية القلب (انظر قسم الأدوية الأخرى و فلوموسين). هذا نظراً لأن موكسيفلوكساسين عكنه أن يتسبب في تغيرات غير طبيعية في مخطط كهربية القلب، أي إطالة الفترة الراهبية ما بين بداية موجبة Q ونهاية موجبة T في رسم المناب أن الكورائية.

  وإذا كنت تعانى مرضاً حاداً في الكبد أو زيادة إنزهات الكبد (التراسأمنيز) بمعدل يفوق ضمسة أضعاف

<u>عبل تناول هذا اللواء</u> يجب عدم تناول المضادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون/الكينولون بما في ذلك موكسيفلوكساس<sub>ة</sub> إذا كنت قد أصيبت قبل ذلك بأعراض جانبية خطيرة عند تناولك الفلوروكينولون أو الكينولون. في هذه

\_\_\_\_, ... ... بحسبوب فاستمر طبيبك قبل تنا هفو كساسين. ت تعاني أو عانيت سابقاً أي مشكلات صحية عقلية أو نفسية، فاستشر طبيبك قبل تناول غلوكساسن.

- إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً أي مشكلات صحية عقلية أو نفسية، فاستشر طبيبك قبل تناول موكسيفوكساسي، وموكسيفوكساسي، وموكسيفوكساسي، وموكسيفوكساسي، وما المنافع المحاد (ضعف عضلي غير طبيعي يسفر عن إعباء عام وشلل في الحالات المتقدمة)، فقد يسفر تناول العقار، استشر طبيبك على الفور.

  اذا تعلق تشخيص حالتان أبل يبدن تضمم أو إنشغاخ في الأوعية الدموية الكبيرة (غدد الشريان الأورطي أو قدد الأوعية الطرفية الكبيرة).

  إذا عائيت سابقاً من تهزى في جدار الشريان الأورطي، وإذا عليه الماليات على المورد (غدد الشريان الأورطي أو أمناف المنافع المنافعة إلى المنوسطة في الجهاز التناسي العلوي للإناث ينبغي أن المنافعة المن

- محمل عربت العصب. قد تزداد **خطورة حدوث مشكلات في القلب** مع زيادة الجرعة. ولذلك، ينبغي الالتزام بالجرعة ، عسرره. وهناك احتمال نادر بأنك قد تتعرض **لحساسية حادة ومفاجئة** (رد فعل/صدمة مفرطة الحد
- وهناك احتمال نادر بالله قد تترض لمعساسية حادة وهفاعية (در فعل) مسمدة مغرطة العساسية) حتى مج الجرء أنولي، وأو لهذاء أو مج الجرء الرقابة الوقية المؤلى المنافرة والمنافرة والمنافرة والمنافرة المنافرة والمنافرة والمنافرة المنافرة والمنافرة المنافرة والمنافرة المنافرة والمنافرة المنافرة والمنافرة المنافرة والمنافرة المنافرة المنافرة والمنافرة والمنافرة المنافرة المنافرة والمنافرة والمنافرة والمنافرة والمنافرة وحدث أيضاً المنافرة والمنافرة وحدث أيضاً المنافرة والمنافرة المنافرة المنافرة والمنافرة المنافرة ا

توسيسودستون والعلمين بمبينية أو الطبيا لعائدة المجينة على العرز. • المخادات الحيوية من ممموعة الكينولون، بها في ذلك فلوموسين، قد تؤدي إلى الإصابة بتشنجات. في حالة حدوث ذلك، توقف عن تناول فلوموسين واستثر طبيبك على القور. • أعراض جانبية خطيرة، وطويلة الأمد، وقد تكون دائهة

- - ٣- الجرعة وطريقة استخدام فلوموسين
  - ٥- كىفية تخزين فلوموسين

### ١- ما هو فلوموسين وما هي دواعي استعماله

1- ما هو فلوموسين وما هي دواعي استعماله يحتوي فلوموسين على مادة موكسيفلوكساس، التي تنتمي إلى مجموعة المضادات الحيوية التي يُطلق عليها الفلوروكيتولون, يعمل فلوموسين من خلال القضاء على البكتيريا المسببة الأمراض, يُستخدم فلوموسين مع المرض الذين يبلغون ١٨ عاماً فاكثر يهدف علاج الأمراض البكتيرية التي سيرد ذكرها لاحقاً والتي تسبيها البكتيريا التي تعمل ضدها مادة موكسيفلوكساسين. ينبغي استخدام الموسين قط لعلاج هذه الإصابات المعدية في حالة عدم إمكانية استخدام المضادات الحيوية

إصابة الرئين (الانتهاب الرئوي) لمُكتسبة خارج المستفق (باستثناه الحالات الحادة). الانتهابات الخفيفية إلى المتوسطة في الحهاد التناسلي العلوي لازناث (مرض التهاب الحوض)، يما في ذلك التهابات قوات قالوب والتهابات الشفاء المخاطي للرحم. إن أقراص فلوموسيّ ليست كافية وحدها لعلاج هذا النوع من الالتهاب. ومن ثم، ينبغي للطبيب

نتون هنوموسين). إذا ما ظهر تحسن في حالة الالتهابات البكتيرية التالية خلال العلاج الأوّلي من خلال محلول

ساسة تحاه المادة الفعالة "موكسيفلوكساسين" أو أي مضادات حيوية من مجموعة إذا كنت تعاني حساسية تجاه المادة الفعالة "موكسيفلوكساسين" أو الكينولون أو أي من مكونات الدواء الأخرى (المدرجة في قسم ٢).
 في حالات الحمل والإرضاع.
 إذا كنت أقل من ١٨ عاماً.

رانظر قسم الاحتياطات و التعذيرات .. والقسم ٤، الآثار الجانبية المحتملة). • إذا كنت مولوداً بحالة أو تعاني من حالة ه عدم انتظام ضربات القلب أو تعاني أيا من أعراض هذه الحالة (نظهر من خلال جهاز مخطط

- ، الحقاق القلب (قصور القلب). الصحف القلب (قصور القلب).

ستشر طبيبك قبل تناول فلوموسين

- قد يؤدي وكسيدلو كسائي إلى تقيير مخطط كهربية القلب الخاص بك، وبصفة خاصة لدى الإناث أو ك

السن، إذا كنت تتناول حالياً أي أدوية تؤدي إلى تقليل مستويات البوتاسيوم في الدم، فاستشر-طبيبك 
تتاول موكسيفلوكساسين (انظر أيضاً إلى القسمين، لا تتناول فلوموسين، والأدوية الأخرى وفلوموسين).

إذا كنت قد أصبت في أي وقت بطفح جلدي شديد أو تقشر جلدي، تقرحات بالجلد وأا و تقرحات

إذا كنت تقال المرح أو أي حالة يُرجع أن تؤدي إلى إصابتك بتشنجات، فاستشر طبيبك قبل تناول 
موكسيفلوكساسين.

وإذا كنت تعالى أو عانيت سابقاً أي مشكلات صح.ة ١٠٤٠.

- عند تناول فلوموسين إذا عانيت من خفقان في القلب أو عدم انتظام ضربات القلب في أثناء فترة العلاج. يجب عليك استشارة طبيبك على الفور. وقد يرغب الطبيب/الطبيبة في إجراء مخطط لكهربية القلب لقياس

- - ٢- ما ىجب معرفته قبل تناول فلوموسن

المعتادة أو حال عدم نجاحها: التهاب الجيوب الأنفية أو في حالة التدهور المفاجئ للالتهاب الطويل المدى في الشعب الهوائية أو

نناول فلوموسين).

# ما يجب معرفته قبل تناول فلوموسين اتصل بطبيبك إذا لم تكن متأكداً أنك تنتمي إلى فئة المرضى الواردة أدناه.

عالات الالتهابات الحادة في الرئتين.

- - الاحتباطات و التحذرات
- ين . تغير مخطط كم بية القلب الخاص بك ورصفة خاصة لدى الازاث أو كرار