- ضربات قلبية غير منتظمة وسريعة
 صعوبة في التنفس، ويشمل هذا حالات الربو
 زياح في إنزعات معينة من الإنزعات الهاضمة في الدم (الأميلاز)
 الهلع/ الانفعالات
 الإحساس بالوخز (وخز الدبابيس والإبر) و/أو التنميل
 الشرّى الجلدي الشُّرَى الجلدي تَوسُّع الأوعية الدموية الارتباك والتوهان انخفاض في خلايا دم معينة ضرورية لحدوث عملية تختُّر الدم اضطرابات بصرية، وتشمل لزدواج الرؤية وعدم وضوحها انخفاض في تختُّر الدم اضطرابات شدیدة في ضربات القلب
 مقاف الجلد
 الذبحة الصدرية
 ناورة (قد تُصيب مريضاً واحداً من كل ۱۰۰۰ مريض)
 تشخ المضلات
 التباش العضلات
 التباش العضلات
 الباضوات
 الباضوات
 الباضوات
 المهادوس
 تانيا العضائة حضطائة المهادوس
 تانيا العضائة حضطائة المهادوس
 تانيا المهادوس
 تانيا المهادوس
 تانيا المهادوس
 تانيا المهادوس المهادوس الدخت اللهادوس تورم (اليدين، القدمين، الكاحلين، الشفتين، الفم، الحنجرة) • اختلال وظائف الكلي (ويشمل هذا زيادةً في قيمة اختيارات معينة من اختيارات وظائف الكلي مثل صعوبه ق اسبح
 تغيَّرات في حاسة الشم (ويشمل هذا فقدان حاسة الشم)
 اضطراب التوازن وضعف التناسق (ناجم عن حدوث الدوخة) - فقدان جزئي أو كل للذاكرة • فقدان جزئي أو كل للذاكرة • أخطرابات في الشعب وتشفل الشمم (فقدان الشمع) (وعادةً ما يكون وقتى) • زيادة مستوى حمض اليوريك في الدم • عدم الاستقرار العاطفي • اعداط فا الكد.
 - اختلال في الكلام
 - ضعف في العشلات . نادرة جياً (قد تصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠٠٠ مريض) انتفاض في عدد كريات الدم العمراء والبيضاء والصفائح الدموية (قلة الكريات الشا التياب المقاصل ضريات قلب غير طبيعية ضريات قلب غير طبيعية

• ضربات قلبية غير منتظمة وسربعة

الحفاض في تحر الدم زيادة الدهون في الدم (الدهون)

• الجمال . • اضطرابات شديدة في ضربات القلب

التهاب الفم طنين/ تتووش في الأذن • اليزقان (اصفرار في بياض العينين أو الجلد) • اختلال في الإحساس الجلدي • أحلام غير طبيعية • اضطراب التركيز

آلام في العضلات

ذيادة السلرويين في الدم

تفاعلات تحسسية

نخفاض عدد كريات الدم الحمراء

- زيادة تخثر الدم تصلُّه ، السدادة
- انخفاض كبر في خلابا معينة من خلابا الدم البيضاء (الخلابا اللامُحَيَّبة)
- انفخاض ذير في طزيا معينة من خلايا الدم البيضاء (الطلايا اللانفئية) في حالات نادرة جداً قد تكون الآثار الجانبية طويلة الأمد (شهور أو أعوام)، أو دافقه مثل التهاب وقرق الأوتار، الام المفاصل و الأطراف صعوبة في الميام تعمرو غير طبيعي كالوغر والتنميل والعرقان، إكتئاب، تعب، ومشاكل في النوم، ضعف الذاكرة، ضعف السمع، اضطرابات الرؤية والتذوق والشم، كلها مصحوبة مع تناول مضادات حيوية من مجموعة الكينولون/الفلوروكينولون بغض النظر عن وجود عوامل الخطورة عنا

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

سُجُل أيضاً حدوث حالات نادرة الحدوث جداً من الآثار الجانبية التالية، في الفترة التي تلت العلاج بالمضادات العيوية من فئة الكينولون، والتي من الممكن أن تحدث أثناء العلاج بإكسفلوكس أيضاً: • لوتفاع الضغط داخل الجميجية (تشمل الأعراض صناع و مشاكل بالإبصار مثل الرؤية الضبابية، نقاط معتمة في الرؤية، لزدواجية الرؤية، فقدان الرؤية)

- معتمدة في الرؤيه، لردوبهم برويت مصدن برري. زيادة مستويات المدوبهم في الدم زيادة مستويات الكالسيوم في الدم نوع معين من انخفاض أعداد كريات الدم المحراء (فقر الدم الانحلالي) زيادة حساسية الجلد لأشعة الشمس أو للأشعة فوق البنفسجية

ا**لإبلاغ عن ظهور آثار جانبية** (دا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. يشمل هذا أي آثار جانبية محتملة مدرجة في هذه الشرة. بإمكانكم المساهمة في تقديم المزيد من المعلومات المتعلقة بسلامة هذا ا وذلك بالإبلاغ عن ظهور أي أعراض جانبية له.

كيفية تخزين عقار إكسفلوكس
 يرجى الاحتفاظ بهذا الدواء بعيداً عن مرأى ومتناول الأطفال.
 يُحطر استعمال هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المُدُون على الشريط والعبوة. يشير تاريخ انتهاء

الصلاحية إلى اليوم الأخير في الشهر. يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية.

عيست في برخب ودره دريد من ٢٠ درجه سويد. قم بخفرته في عبوته الأصلية لحمايته من الرطوبة. لا تلق أي أدوية عبر مبياه السرف أو النفايات المؤلزية. استشر الصيدلي الذي تتعامل معه حول كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستعملها. ستساعد هذه التدابير في حماية البيئة.

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

محتويات عقار إكسفلوكس المادة الفعالة هي مادة موكسيفوكساسين. يحتوي كل قرص مغلف على ما يعادل ٤٠٠ ملجم من مادة موكسيفوكساسين على شكل هيدروكلوريد. تشتمل المكونات الأخرى على: • مكونات القرص الداخلية: سيليفوز دقيق التبلور وكروسكلرميلوز الصوديوم ويوفيدون ونشا الذرة

- وسيليكا غروية لاماثية وستيارات المغنيسيوم وزيت خروع مهدرج. الطبقة المغلفة: هايبروميلوز وماكروجول ٤٠٠ وأكسيد الحديد (١٧٢)ي) وثاني أكسيد التيتانيوم

كيف تبده أقراص اكسفله كس ومحتويات العبوة

يقت بنبو افراض (لحسفونس ومحتويات العبوه أقراص إكسفلوكس ۲۰۰۰ علجم تتوفر في شكل أقراص مغلفة مستطيلة ذات لون وردي غير محززة ومحفور عليها الرءة (WTK ... أقراص إكسفلوكس تتوفر في عبوة بها ٥ أقراص (شريط مغلف واحد يحتوي على ٥ أقراص) أو ٧ أقراص (شريط مغلف واحد يحتوي على ٧ أقراص).

مالك حق التسويق، الشركة المصنّعة والتغليف والتعبئة.

مختبرات سينفا، ش.م. شارع أولاز شيبي، ١٠ منطقة بوليغنو الصناعية ٢١٦٢٠ أوارتي، بامبولنا - إسبانيا.

أجريت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر ٢٠٢٠.

الدواء هو منتج له تأثير على صحتك وتناوله بشكل مغاير للتعليمات

قد يعرضك للخطر. - يوره. اتبع وصفة الطبيب بدقة، وكذلك إرشادات الاستعمال وتعليمات الصيدلي.

لا توقف من تلقاء نفسك فترة العلاج المحددة في الوصفة الطبية.

لا تكرر نفس الوصفة دون استشارة الطبيا

تحفظ كافة الأدوية يعبداً عن متناول الأطفال.

مجلس وزراء الصحة العرب اتحاد الصيادلة العرب

تتوقف فترة تناول موكسيفلوكساسن على مدى إصابتك. ما لم يبلغك طبيبك خلاف ذلك، سيكون علاجك

- ل التُفاقم المفاجئ (لاتهاب الشعب الهوائية المزمن (التفاقم الحاد لمرض الانسداد الرئوي المزمن بما في ذلك التهاب الشعب الهوائية) من 0 إلى ١٠ أيام.

 في حالة إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) فيما عدا الاتهاب الرئوي الذي يبدأ أثناء الإقامة في في المستشفى ١٠ أيام.

 في حالة الالتهاب الحاد للجيوب الأنفية (التهاب الجيوب البكتيري الحاد) ٧ أيام.

 الاتهابات الخفيفة إلى المؤسطة في الجهاز التاساسي العلوي للإناث رمون التهاب الحوض)، بما في ذلك التهاب قوات فالوب والتهاب الفاحلة المخاطئ للرحم؛ يوماً.

 تلتماب قوات فالوب والتهاب الفضاء المخاطئ للرحم؛ يوماً.

 يجري تناوله عن طريق الحقن الوبدي، تكون قرات الاستخدام المؤمن بها كما يلي:

 إصابة الرئين (الاتهاب الرئوي) للكسبة خارج المستخدام لمؤمن بها كما يلي:

 تحداء مقطل أحد المعادس التعادن في الرائع الملاحة على المؤمن بها كالهوات الكرية الدون الكرية الدون الكرية الدون الكرية الدون الكرية المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة المنافقة الدون الكرية الدون الكرية الدون الالتهاب الرئوي) الكملية كل
- تحول معظم المرضى المصابين بالتهاب رئوي إلى العلاج عن طريق الفم باستخدام أقراص إكسفلوكس

• تحول معظم المرضى المعابين بالتهاب رنوي إلى العلاج عن طريق الفم باستخدام أقراص إكسفلوكس المغلفة في غضون ٤ اليم.
• إصابات الليثرة والنسج الرخو من ٢٠١٧يوماً.
• تحول معظم المرضى المعابين بإصابات في البيئرة والنسبج الرخو إلى العلاج عن طريق الفم باستخدام أقراص إكسفلوكس المغلفة في غضون ٦ أيام.
أقراص إكسفلوكس المغلفة في غضون ٦ أيام.
أقراص إليهم أن تقوم باستكمال دورة العلاج حتى ولو بدأت تشجر بتحسن بعد بضعة أيام. إذا ما تعجلت ومن المهم أن تقوم باستكمال دورة العلاج حتى ولو بدأت تشعر بتحسن بعد بضعة أيام. إذا ما تعجلت وقد تصوده حالتك.
وقد تصير البكتريز بالمسبة لإصابتك مقاومة لوكسفلوكساسين.
لا ينبغي تجاوز العرعة وفرة العلاج الموص بهما (انظر القسم ٢. المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل كتلول إكسفلوكس، التحذيرات والاحتياطات).

في حالة تناول جرعة زائدة من عقار إكسفلوكس 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 لطبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه.

في حالة نسبان تناول عقار اكسفلوكس

ي -- - -- بن سور، حسر بسموس في حالة نسيان تناول القرص في الوقت المحدد، بنبغي لك **تناوله في أسرع وقت ممكن في اليوم نفسه.** وإذا لم تتذكر في اليوم نفسه، تناول جرعتك العادية (قرص واحد) في اليوم التالي. لا تتناول جرعة مزدوجة ري و... ذا لم تكن متأكداً من كيفية التصرف، فاستشر طبيبك أو أقرب صيدلي.

في حالة التوقف عن تناول عقار إكسفلوكس وإذا ما توقفت عن تناول هذا اللواه في وقت مبكر، فقد لا تشفى إصابتك تماماً. استشر طبيبك إذا ما كنت ترغب في التوقف عن تناول الأقراص قبل نهاية فترة العلاج. إذا كان لديك المزيد من الأستلة عن هذا الدواء فاستشر طبيبك أو أقرب صيدلي.

٤- الآثار الجانبية المحتملة

٤- الآثار الجانبية المحتملة مثل كل الأدوية، قد يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية, ولكنها لا تظهر بالضرورة على كل من يتناوك. وفيما يلي قائة بالآثار الجانبية الأكثر خطورة الملاحظة أثناء العلاج هوكسيفلوكساسين: لاحظت: حدوث ضربات قلب سريعة وغير منتظمة (أثر جانبي نادر الحدوث)

- . صدوت ضريات قلب سريعة وغم منتظمة (أثر جانبي نادر الصدوث) الشعاص، سريعة وغم منتظمة (أثر جانبي نادر الصدوث) الشعاص، بالوعث أو ملاحظة مدوث أصفراً بين بيان العينين، أو يولاً داكناً، أو حكة في الجلد الملك المستخدم أو الضرابات في التفكير أو اليقظة (قد تكون هذه علامات وأعراض حدوث الثياب حاد في الكيد مهاد ميكن أن الشرعة حدوث الثياب حادث والله على المدوث جداً، وميام خلك ملاوت عالى منافع المعادل البشرة الشمى، يحكن أن تظهير القرة منافع الميام المياه في المنافع الميام ا
- العلاج (بثور طفحية معممة حادة) (تكرار هذا التأثير الجانبي "غير معروف").

 المتلازمة المرتبطة بخلل في إفراز الماء وانخفاض مستويات الصوديوم (SIADH) (أثار جانبية نادرة
- جدا).
 فقدان الوعي بسبب الانخفاض الحاد في مستويات السكر في الدم (غيبوبة سكر الدم) (آثار جانبية

- ر مرود العنامان (اثار جانبية نارة). أو معلولات الانتحال (يودي ذلك إلى إيذاء النفْس، مثل التصورات/ الأفكار الانتحارية ، أو محلوث جنون (يُحتمل أن يؤدي ذلك إلى إيذاء النفْس، مثل التصورات/ الأفكار الانتحارية ، أو

صورت ›. توقف عن تناول إكسفاوكس وأخبر طبيبك في الحال لأنك قد تحتاج إلى مشورة طبية عاجلة.

وبلإضافة إلى كانك، إذا ما لاصطّت حدوث: • فقدان موقت للرؤية (آثار جانبية نامرة جنّا)، • ألم في العين أو شعور بعدم الراحة خاصة عند التعرض للضوء (آثار جانبية نامرة جنّا) فا**تصل بطبيب**

عيون في الحان. إذا ما عانيت من حدوث ضربات قلبية غير منتظمة مُهدِّدة للحياة (حالة تسرع قلب بُطَيني مُتعدد رة العالمين مل خصوص طريع عدين المنظم القلب) أو توقيق خريات القباد أثنات التولى الأشكال في خصائص مميزة في مخطط كهربية القلب) أو توقيق خريات القباد الثانة التولى موكسيفلوكساسين (آثار جانية نادرة الحدوث جداً) فأخير طبيبك المعالج في الحال بأنك تناولت إكسفلوكس، ولا تستأنف العلاج به مرة أخرى.

لُوحِظَ تفاقمُ أعراض الوهَن العضلي الشديد في حالات نادرة الحدوث جداً، في حال حدوث هذا استشر

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

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

. مُدرج أدناه **الآثار الجانبية الأخرى ا**لتي لوحظ حدوثها أثناء العلاج بموكسيفلوكساسين، ومدى شيوعها: **شائعة** (قد تُصيب مريضاً واحداً من كل ١٠ مرضى)

- الغثيان
 الإسهال
 الدوخة
 ألم في المعدة والبطن
 القيء
 الصداع
- ريادة ارزيم معين من إرزيات الابدار ارراساميتر) العدوق الناجمة عن البكتريا المقارصة للمضادات العيوية أو الفطريات، على سبيل المثال عداوّى القم والمهيل التي تسبيها الكائديدا (المُبْيَّضَات) تغيرات في معدل وإنتظام ضربات القلب (مخطط كهربية القلب) في المرض ذوي المستوى المنخفض
 - من البوتاًسيوم في الدم غ**ير شائعة** (قد تصيب مريضاً واحداً من كل ١٠٠ مريض)
 - الطَّفْح الجلدي
 اضطراب المعدة (عُسر الهضم/ حُرْقة المعدة)
- اضطراب المعدد (عسر الهضم؛ خوقه المعدد) تغيِّرات في حاسة التنوق (يحدث فقدان لحاسة التذوق في حالات نادرة الحدوث جداً) مشاكل في النوم (في الغالب ازق) زيادة في إنزيهات معينة من إنزيهات الكبد (ترانسيتيداز جاما جلوتاميل/أو الفسفاناز القلوية) انخفاض عدد خلايا معينة من خلايا الدم البيضاء (الكُريَّات البيضاء، العَدلات) الإمساك الحماك

 - عرات في البلص تغيرات في ضربات القلب (مخطط كهربية القلب) اختلال وظائف الكبد (ويشمل هذا زيادة في إنزيم كبدى معين وهو (LDH)
 - نقص الشهية وكمية الطعام المتناولة انخفاض عدد كريات الدم البيضاء
 - الأه جاءَ والآلام، مثل آلام ألظفٌ ، والصدر ، والحوض والأط اف . ي . ي . . . من أدم أنصهر، والصدر، والحوض والأطراف زيادة في خلايا دم معينة ضرورية لحدوث عملية تخثر الدم التعرُق
 - استوى

 زيادة في خلايا معينة من خلايا الدم البيضاء (اليُوزينيات)

 القلق

 الشعور بالتوغُك (في الغالب ضعف أو تعب)

 الدعور بالتوغُك (في الغالب ضعف أو تعب)
- اسدر.
 الارتعاش
 ألم في المفاصل

Package leaflet: Information for the patient

Xflox 400mg film-coated tablets

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

1 What Xflox is and what it is used for

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

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

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).

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 membrane. Afflox tablets are not sufficient on their own for treating this kind of infection. Therefore, another antibiotic in addition to Xflox 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 Xflox, Warnings and precautions, Talk to your doctor before taking Xflox.)

If the following bacterial infections have shown improvement during initial treatment with If the following bacterial infections nave shown improvement during inflat freatment with moxifioxacin solution for influsion, Xflox 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. Xflox 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.

2. What you need to know before you take Xflox

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

Do not take Xflox

- Do not take Xflox
 If you are allergic 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.

- side effects).

 If you were born with or have

 any condition with abnormal heart rhythm (seen on ECG, electrical recording of
- the heart)
 a salt imbalance in the blood (especially low levels of potassium or magnesium

- 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 Xfloxi**). This is because moxifloxacin can cause changes on the ECG, that is a prolongation of the CTI-ritenval, i.e., delayed conduction of electrical signals.
 If you have a severe liver disease or increased liver enzymes (transaminases) higher than 5 times the upper normal limit.

Warnings and precautions

Before taking this medicine
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 doctor as soon as possible.

- as such as possible.

 Talk to your doctor before taking Xflox

 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 Xflox and Other medicines and Xflox).

 If you have ever developed a severe skin rash or skin peeling, blistering and/or mouth sores after taking moxifloxacin.
- If you suffer from epilepsy 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 aking moxifloxacin. If you suffer from myasthenia gravis (abnormal muscle fatigue leading to weakness)

- 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 (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 been diagnosed with leaking heart valves (heart valve regurgitation).

 If you have a family history of aortic aneurysm or aortic dissection or congenital heart valve disease, or other risk factors or predisposing conditions (e.g. connective tissue disorders such as Marfan syndrome or 'Ehlers-Danlos syndrome, Turner syndrome, Siögren's syndrome [an inflammatory autoimmune disease], or vascular disorders such as Takayasu arteritis, giant cell arteritis, Behçet's disease, high blood pressure, or known atherosclerosis, rheumatoid arthritis la disease of the joints) or endocarditis [an infection of the heart]).
- n intection of the nearty). you are diabetic because you may experience a risk of change in blood sugar levels
- If you are validate income because you may experience a risk of raining in mood sugar levels with moxifiloxacin.

 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 moxifioxacin 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 moxifioxacin tablets is not appropriate. 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 Xflox. If there improvement in symptoms after 3 days of treatment, please consult your doctor.

When taking Xflox

- When taking Xflox

 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
- 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 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 xffox 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

 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 appear 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 localized on the skin folds, trunk, and upper extremities,
If you develop a serious rash or another of these skin symptoms, stop taking
moxifloxacin and contact your doctor or seek medical attention immediately.
Quinolone antibiotics, including moxifloxacin, may cause convulsions. If this happens,
stop taking Kino and contact your doctor immediately.

Prolonged, disabling and potentially irreversible serious side effects.
Fluoroquinolone/quinolone antibacterial medicines, including moxifloxacin, 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 Xflox, contact your doctor
immediately prior to continuing treatment. You and 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,

- 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 moxifloxacin 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 antibiotics,
- including moxifloxacin, for the first time. In very rare cases depression or mental health problems have led to suicidal thoughts and self-injurious behaviour such as suicide attempts (see section 4. Possible side effects). If you develop such reactions, stop
- problems have led to suicidal thoughts and self-entrous behaviour such as suicide attempts (see section 4. Possible side effects). If you develop such reactions, stop taking moxifloxacin and inform your doctor immediately.

 You may develop diarnhoea 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 increased if you are elderly (above 60 years of age), have received an organ transplant, have kidney problems or if you are also taking 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 heartbeat), 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 moxifloxacin. 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). Fluoroguinolone antibiotics may cause an increase of your blood sugar levels above
- normal levels (hyperglycemia), or **lowering of your blood sugar levels** below normal levels (hypoglycaemia), potentially leading to loss of consciousness (hypoglycaemia coma) in severe cases (see section 4. *Possible side effects*). If you suffer from diabetes, your blood sugar should be carefully monitored, Quinolone antibiotics may make your skin become more sensitive to sunlight or UV
- Tight. 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 not been established

Children and adolescents

Comment and advises this 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 take Xflox**).

Other medicines and Xflox

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

 If you are taking Xflox 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 antidepressants

 some antimicrobials (e.g. squinavir, sparfloxacin, intravenous erythromycin, pentamidine, antimalarials particularly halofantrine)

 some antihistamines (e.g. cisapride, intravenous vincamine, bepridil and diphemanil).

 Vou 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 moxifloxacin.
- taking moxifloxacin. 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 Xflox tablets. Take your Xflox tablet 6 hours before
- or after taking the other medicine.

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

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

Pregnancy, breast-feeding and fertility

rregnancy, preast-receining and terminy
Do not take moxifloxacin 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. 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.

Xflox 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".

3. How to take Xflox Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with

your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended dose for adults is one 400mg film-coated tablet once daily.

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

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

Cinfa

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

- 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 hospital 10 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.

Mem Xflox 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 Xflox 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 Xflox 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 Kflox 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 Xflox, Warnings and precautions).

If you take more Xflox 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 Xflox

If you forget to take Ariox
If you do not remember on the same day, take your normal dose (one tablet) 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 Xflox
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.

4. Possible Side Effects

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

- 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!)

 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 bilsters 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)
- 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)
- 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 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)
- 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)
- attempts) (very rare side effect) severe diarrhoea containing blood and/or mucus (antibiotic associated colitis incl. pseudomembraous 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).
- 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 rhabdomylosis) (frequency of this side effect is rote known)

 stop taking Xflox and tell your doctor immediately as you may need urgent medical advice.

- In 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 Xflox 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 wour doctor immediately.

your doctor immediately. Other side effects which have been observed during treatment with moxifloxacin are listed

below by how likely they are: Common (may affect up to 1 in 10 people)

- diarrhoea dizziness
- stomach and abdominal ache
- 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)

- 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)

- itching sensation of dizziness (spinning or falling over)

- sensation of dizziness (spinning or Tailing Over,
 sleepiness
 wind
 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
 aches and pains such as back, chest, pelvic and extremities pains
 increase of special blood cells necessary for blood clotting
 sweating

- feeling unwell (predominantly weakness or tiredness)

- regular 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
- decreased blood clotting increased blood lipids (fats)
- low red blood cell count
- 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) muscle twitching

- muscle cramp
- hallucination
- high blood pressure swelling (of the hands, feet, ankles, lips, mouth, throat)
- เอก ของขนาย kidney impairment (incl. increase in special kidney laboratory test results like urea and creatinine)
- inflammation of the liver inflammation of the mouth
- 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

- disturbed concentration 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 emotional instability innaired sneech

- impaired speech fainting muscle weakness

- muscle wearnies

 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)

 inflammation of joints

 abnormal heart rhythms

 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, 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-avisiting risk fartors.

pre-existing risk factors. Cases of an enlargement and weakening of the aortic wall or tear in the aortic wall (aneurysms and dissections), which may rupture and may be fatal, and of leaking heart values have been reported in patients receiving fluoroquinolones (see also section 2,

Furthermore, 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 Xflox:

- eatment with X100x.

 Raised pressure in the skull (symptoms include headache, visual problems including blurred vision, "blind" spots, double vision, loss of vision)
- Increased blood sodium levels Increased blood calcium levels

Warnings and precautions).

- 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
If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Xflox

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 $^{\circ}\text{C}$. 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 Xflox contains

What xnox 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 Xflox looks like and contents of the pack Xflox 400 mg is supplied as pink, oblong, unscored and engraved with code "MXF" film-Xflox tablets are packaged in blister-packs of 5 tablets (5's blister x 1) or 7 tablets (7's

blister x 1). Marketing Authorisation Holder and manufacturer:

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

This leaflet was last revised in October 2020.

This is a Medicament

- Medicament is a product which affects your health and its consumption
- meansament is a product within already your fleatiff after 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. doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and

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 Pha



النشرة الداخلية: معلومات للمريض

إكسفلوكس ٤٠٠ ملجم أقراص مغلفة

إذا أصب بطفح جلدي خطير أو أي من هذه الأعراض الجلدية ، فتوقف عن تناول موكسيفلوكساسين واتصل بطبيبك أو اطلب التعانية الطبية على القور.

- المشادات العربية من مجموعة الكينولون، عابى قرائك إكسفلوكس، قد تقوى إلى لإصابة بتشنجات. في حالة حدوث ذلك برقف عن تناول عقار إكسفلوكس واستشر طبيبك على القور.

- أعراض جانبية خطيرة، وطويفة الأهد، وقد تعون دائمة المشادات الحربية من مجموعة الفلوروكينولون أو الكينولون، عابى فرائك موكسيفركساسي، قد تؤدي إلى حدوث أثار جانبية نادرة جنار أعليمة تدكين خطيجة وقد تعد ندقق طويلة (مؤيور أو أعوام) وقد تؤدي إلى إعاقة دائمة لايكن علاجها. يشمل ذلك الأم الأوثار والمأضاص العاصلات الأطراف العلوية والسفلية، صعوبة في المنبي، شعور غير طبيعي مثل الوخز والتنميل والعرقان، اضطرابات واضطرابات النوم.

واضطرابات النوم. • إذا اخترت أياً من هذه الأعراض الجانبية بعد تناول إكسفلوكس، اتصل بطبيبك على الفور قبل تكملة

• إذا اخترت إيا من هذه الأعراض الجانبية بعد تناول كيمفوكس، اتصل بطبيبك على القور قبل تكملة العلاج ستقرر أنت وطبيبك تكملة العلاج مع الأخذ في الإعتبار مضاد حيوي من مجموعة أخرى. • قد تعالى أعراض تلف الأعصاب (اعتلال عصبي) مثل الأم والانتهار والوخر والتنميل و/أو الوهن، خاصةً في القدمين، الساقين، اليدين والذراعين، في حالة حدوث ذلك، توقف عن تناول موسيفؤلاكساسي و استشر طبيبك على القور لتجنب تطور الأعراض التي قد تصبح دائمة. • قد تعالى مشكلات صحية نفسية أو عقلية حتى في ظل تناول مضادات حيوية من مجموعة الكينولون، عالى ذلك إلى خلال تناول مضادات حيوية من مجموعة الكينولون، عالى ذلك إلى خلال تناول مضادات عيوية من المحاولات الانتحار (انظر القسم ٤ الأعراض الجانبية لمحتملة). في حالة حدوث رد فعل كهذا، توقف عن تناول عقار إكسقلوكس ما سداسة عادسة عداسة ما مداسة عقار إكسقلوكس

واستشر طبيبك على الفور.

• قد أستشر طبيبك على الفور.

• قد أصب بإسهال أثناء تناول مضادات حيوية مثل إكسفلوكس أو عقب تناولها. وإذا ساءت هذه

• قد تُصاب بإسهال أثناء تناول مفادات حيوية مثل إلـتملؤكس أو عقب تناولها. وإذا ساءت هذه الساقة أو المعات أن البراز الذي تغرجه يعتوي على دم أو مخاط، بينغي لك العالمة أو أصحاب من المؤلف والساقة أو المطالبه التي تعمل التوقف عن تناول إلحساؤي من على الفور واستشارة طبيباه، لا ينبغي لك تناول الأدوية التي تعمل على إيقاف حركة الأمعاء أو إيطالبها أو أو المطالبها أو المطالبها أو أو المطالبها أو أو المطالبها أو أو المطالبة أو المطالبة المطا

في الأوتار (مثل في الكاحل، الرُسغ، الكوع، الكتف أو الركبة)، توقف عن تناول موكسيفلوكساسيم أتصل بطسك، أحرص على إراحة الأطراف المتأثرة. تحنب أي تهرينات غير ضرورية، حيث أن هذا قد

يضاعف مخاطر (لإصابة بتموق.

• إذا معرت فيجاً بأبل حاد في البطن، الصدر أو الظهر والذي يكن أن يكون من أعراض تهدد الأوعية الدموية و تسلخ الشريان الأوطول، اذهب فوراً إلى غرفة الطولوئ بالمستشفى. قد تزداد الخطورة إذا كنت تعالج بالكورتيكوستيرويدات.

• إذا بدأت تعالى من ضيق التنقس خاصة عند الاستثقاء على السرير ، أو لاحظت تورمًا في الكاحلين أو القديم المسترب بنيض قلب سريع أو غير منتظم) يجب إبلاغ الطبيب على الثور.

• إذا كنت كيراً في السن وتعاني مشكلات في الكلي احرص على شرب كمية كبير من السوائل أثناء تتلول مكتب كير من السوائل أثناء تتلول من الكلي احرص على شرب كمية كبير من السوائل أثناء تتلول

موكسيفاركساس. فالجفاف قد يزيد مغاطر الرصابة يقصور الكلي.
و كسيفاركساس. فالجفاف قد يزيد مغاطر الرصابة يقصور الكلي.
اذا حدثت لك إصابة في الإيمار أو إذا بدت عبناك مثارتي، استثمر أفضائي عيون على الفور (انظر
القسمين: القيادة واستخدام الآلات، والأحراض الجانبية المحتملة).

قد تسبب المفادات الصوية من مجموعة فلوركينولون زيادة في نسبة السكر في الدم إلى مستوى
أعلى من المستويات العادية (لرفقاع سكر الدم) أو قد تسبب انخفاض في نسبة السكر في الدم إلى

السكر) في الحالات الشديدة (نظر القسم » الاثار الجانبية المحتملة). إذا ذتت تعافي من مرض السكري في الحالات الشديدة (نظر القسم » الاثارة المستوية من مجموعة الكينولون قد تتسبب في أن تصبح بشرتك أكثر حساسية لضوء الشمس أو الأفعة فوق البغشجية، يجب عليك أن تتجنب التعرفي لوقت طويل لفوء الشمس أو أخمة الشمس الحارقة فلا ينبغي أن تستخدم سريراً شمسياً أو أي مصباح للأشعة فوق البنفسجية أثناء تتاول موكسيفلوكساس.

• لم تتحدد بعد فاعلية موكسيفلوكساسين في علاج الحروق الشديدة والتهابات الأنسجة العميقة واصابات القدم السكرية المقترنة بالتهاب نقي العظام (التهابات نظاع العظام).

الأطفال والمرامقون لا تعط هذا الدواء للأطفال والمراهقين الذين لم يبلغوا ١٨ عاماً وذلك لأن الفاعلية والأمان لم يجر تحديدهما بعد لهذه الفئة العمرية (انظر القسم لا تتناول عقار إكسفلوكس في الحالات التالية).

الأدوية الأخرى وعقار إكسفلوكس
أبيغ طبيبك أو الصيدلي الذي تتعامل معه عن أي أدوية تتناولها أو تتاولتها مؤخراً أو قد تتناولها.
فيما يتعلق بعقار إكسفلوكس وينبغي لك الإحافظ علماً بما يلي:

• إذا كنت تتناول عقار إكسفلوكس وأدوية أخرى لها تأثير علي القلب هناك خطورة متزايدة لتغير
انتظام ضربات القلب، ولذلك، لا تتناول موكسيفلوكساسين مع الأدوية التالية:

• الأدوية التي تنتمي إلى مجموعة مضادات اضطراب ضربات القلب (مثل كينيدين وهيدروكينيدين

• مضادات الذهان (مثل فينوثيازينات وبيموزايد وسيتيدول وهالويويئولو وسليريد)

• يعمن مضادات الماكسية الطاقات المطاولة والموافية وسيلولوكساسين والاريثرومايسين الذي يتم

• يعمن مضادات الجساسية (مثل توفيناوين واستيميزول وموزولاسيز)

• يعمن مضادات الحساسية (مثل توفيناوين واستيميزول موزولاسيز)

• يعمن مضادات الحساسية (مثل توفيناوين واستيميزول موزولاسيز)

• يعمن مضادات الحساسية (مثل توفيناوين واستيميزول موزولاسيز)

• يعمن مضادات الالدول ويعمن للبناد والمقاضلة إلى الرعات الموتاسية مين الدم إن البناء طبيك إذا كنت تتناول أدوية أخرى من شأنها تغضيض مستويات البوتاسيوم في الدم (مثل بيسارويات الأدوية المضادية اللاتهاب وأمفوتيراسين "ب" أو أدوية أخرى من شأنها تغضيض الكورتكوستيرويدات الأدوية المضادة للاتهابا وأمفوتيراسين "ب" أو أدوية أخرى من شأنها تغضيض الكورتكوستيرويدات الأدوية المضادة للاتهابا وأمفوتيراسين "ب" أو أدوية أخرى من شأنها تغضيض الكورتكوستيرويدات الأدوية المضادة للاتهابا وأمفوتيراسين "ب" أو أدوية أخرى من شأنها تغضيض

مندن داروت منظل في المنظمة الم القالب بذكرا كبير أثناء النال وكسفلونية (منظم المنظمة المنظمة المنظمة المنظمة المنظمة المنظمة المنظمة)، أو الحديد أو الزائد أن المبدالوزير أو أي دواء بحتري على سوكرالفان المنظمة المنظمة المنظمة المنظمة المنظمة المنظمة يمكن أن تقلل من فاعلية أقراص اكسفلوكست النال المجمعة الخاصة بله عن أقراص إكسفلوكس قبل

تلول إي وواء اخرا و بعد تلوله بست ساعات.
 إن تلول أي دواء بحتوي على فحم بناي في نفس الوقت مع أقراص إكسفلوكس يقلل من فاعلية موكسيفلوكساسين. ويوصي بعدم استخدام هذه (الادوية معاً في الوقت نفسه.
 إذا كنت تتناول في الوقت العالي أدوية تعفيف أو تسييل الدم (مضادات التجلط الفموية مثل ولؤادين)، قد يكون من الضروري لطبيبك مراقبة زمن تختر الدم.

لا تتناولي موكسيقلوكساسين في حلات الحمل أو الإرضاع. إذا كنتٍ حاملاً أو تقومين بالإرضاع، أو تعتقدين أنك رجا تكونين حاملاً أو تنوين الحمل، استشيري طبيبك

ر . . ــــــــــــــــــــــــ صحح على تعوى تعدا ، تعدار. لا تثبت الاختبارات التي أجريت على الحيوانات وجود أي تأثير على الخصوبة جراء تناول هذا الدواء.

ـــــيــــــ واستحدام الالات إن تناول مؤكـــيقلوكـــاسين قد يجعلك تبدو مصاباً بدوار أو مشوش الذهن، وقد تتعرض لفقدان الب بشكل مفاجئ ومؤقت أو قد تتعرض الإغماء لفترة قصيرة. إذا شعرت بأي تأثير، لا تقم بقيادة السيار مضغيل الالات.

تشغيل الالات. يحتوي إكسفلوكس على زيت الخروع المهدرج الذي يمكن أن يسبب آلام المعدة، والإسهال. يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ملي مول من الصوديوم (٣٣ ملجم) لكل قرص مغلف، أي أنه "خالٍ

٣- كيفية تناول عقاز إكسفلوكس
٣- كيفية تناول عقاز إكسفلوكس
امرص دائماً على تناول هذا العقاز بالبجرعة التي حددها لك طبيبك أو الصيدلي الخاص بك. استشر طبيبك
أو الصيدلي الذي تتعامل معه إذا لم تكن والقاً من الأمر.
الجرعة الموص بها ليالغين هي قرص واحد مغلف ٢٠٠ ملجم يومياً.
يتم بعلى أقراران إكسفوكس من خلال الفهر البيات القرص كاملاً (التفاوي المذاق المز للمادة الفعالة) مع
تناول كمية كيرة من السوائل، عكنك تناول إكسفوكس مع الطعام أو بدونه. حلول أن تتناول القرص في
يكن لكبار السن أو المردى ذوي الأوزان المنخفضة أو المرضى الذين يعانون مشكلات في الكلى تناول
الحرعة نفسية

تناول عقار إكسفلوكس مع الطعام أو الشراب يمكن تناول إكسفلوكس مع الطعام أو بدونه (ما في ذلك منتجات الألبان).

الحمل والإرضاع والخصوبة

من الصوديوم".

أو الصيدل الذي تتعاملين معه قبل تناول هذا العقار

مستوى أقل من المستويات العادية (نقص سكر الدم)، الذي يؤدي إلى فقدان للوعي (عُبيوبة أنخُفاض السكر) في الحالات الشديدة (انظر القسم ٤. الآثار الجانبية المحتملة). إذا كنت تعاني من مرض

يرجى قراءة هذه النشرة الدوائية بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات تهمك

- حتفظ بهذه النشرة. فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك اي أستلة أخرى هنا الطبيب أو الصيدل. وأدا كان لديك اي أستلة أخرى هنا الطبيب أو الصيدل. وُصف هذا الدواء لك وحدك فلا تعطه الآخرين. قد يؤدي ذلك إلى إلحاق الضرر بهم، حتى وإن كانت أعراضهم المرضية مشابهة لما تشعر به. إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية فاستشر الطبيب أو الصيدلي. ويشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة. انظر القسم ٤.

- ١- ما هو عقار إكسفلوكس وفيم يُستخدم
- ١- ما هو عمار إلىستو من وعيم يستخدم ٢- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول إكسفلو كس ٣- كيفية تناول عقار إكسفلوكس

٦- محتويات العبوة ومعلومات أخرى

سيوس من سيوس المناحية:
أو حال عدم بدعاجها:
التنها الجيوب الأنفية أو في حالة التدهور المفاجئ للالتهاب الطويل المدى في الشعب الهوائية أو إصابة
الرئين الالتهاب الزوي) المكتسبة خلرج المستشفى (باستئناء الصلات العادة).
الالتهابات الخيفية إلى المتوسطة في الجهاز التناسلي العلوي للإناث (مرض التهاب الحوض)، بها في ذلك
التهابات قنوات فالوب والتهابات الغشاء المخاطئ للرحم.
إن أقراص إكسفلو كمل ليست كافية وحدها لعلاج هذا النوع عن الالتهاب ومن ثم، ينبغي للطبيب
ان أقراص إكسفلو كمل ليست كافية وحدها لعلاج هذا النوع اللالتهاب العادلة التهاب العادلة العادلة التهاب العادلة العادلة التهاب التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة العادلة العادلة التهاب العادلة العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب التهاب التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب العادلة التهاب التهاب العادلة التهاب التهاب التهاب العادلة التهاب التهاب التهاب التهاب العادلة التهاب التهاب

استشر طبيبات قبل تناول إكسلوكرك). إذا ما ظهر تحسن في حالة الالتهابات البكتيرية التالية خلال العلاج الأولي من خلال محلول موكسيفوكساين الذي يجري تناوله عن الدم، هند يقوم طبيبا بوصف أقراص إكسفلوكس لاستكمال دورة العلاج: إصابة الرئتين (الالتهاب الرئوي) المكتسبة خارج المستشفى والتهابات البشرة والأنسجة ** - **

- (انظر قسم التحذيرات والاحتياطات ... والقسم ٤. الأعراض الجانبية المحتملة). , صر سسم , مسميرت والاستيامات ... وانقسم ، الاطراض البخاليية المحتملة). • إذا كنت مولوداً أو تعاني من حالة • عدم انتظام ضربات القلب أو تعاني أيا من أعراض هذه الحالة (نظهر من خلال جهاز مخطط كهربية
 - إذا كنت تعاني اختلال توازن الأملاح في الدم (وخاصة انخفاض مستويات البوتاسيوم أو المغنيد
- الدم)

 في حالة انخفاض معدل ضربات القلب بشدة (أو ما يُطلق عليه "بطء القلب")

 في حالة تصغف القلب (قصور القلب)

 إذا كان لديك سجل مرضي لحالة عدم انتظام ضربات القلب

 أو إذا كنت تتناول أدوية أخرى تسفر عن تغيرات غير طبيعة في مخطط كهربية القلب (انظر قسم الأدوية الأخرى وعقلا إكسفوكس). هذا نظر أثار مؤكسية كسين يكته أن يتسبب في تغيرات غير طبيعة في مخطط كهربية القلب، أي إطالة الظرة الرائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة T في در الذات الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة T في در الذات الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في در الشائب (الدائية الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في در الدائية (ادائية الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في در الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ك الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة C في الدائية (ادائية ما بين يداية موجة Q ونهاية موجة Q في الدائية (ادائية ك ما بين يداية موجة Q في الدائية (ادائية ك ما بين يداية موجة Q في الدائية (ادائية ك ما بين يداية كما بين كما بين يداية كما بين يداية كما بين كما بين
 - أضعاف الحد الطبيعي الأعلى.

التحذيرات والاحتياطات

التعاديات والرحيست قبل تناول هذا الدواء يجب عدم تناول المُفادات الحيوية من مجموعة الفلوروكينولون/الكينولون ما في ذلك موكسيفلوكساس إذا كنت قد أصيبت قبل ذلك بأعراض جانبية خطيرة عند تناولك الفلوروكينولون أو الكينولون. في هذه

- بالله آخير طبيباً على القور. تشر طبيباً فيل تتوال إكسفوكس قد يؤدى موكسيفلوكساسين إلى تغيير مخطط كهربية القلب الخاص بك، وبصفة خاصة لدى الإناث أو كبار السن. إذا كنت تتناول حالياً أي أدوية تؤدي إلى تظليل مستويات اليوناسيوم في الدم، فاستشر طبيبك قبل تتاول موكسيفلوكساسين (نظر أيضاً إلى القسمين: لا تتناول عقار إكسفلوكس في الحالات التالية، والأدوية الأخرى وعقار إضافت جلكس). تالغة أمامين في أوقت بطفح جلدي شديد أو تقشر جلدي، تقرحات بالجلد و/أو تقرحات
- وكسيفلوكساسين. موسيفلو دساسي. • إذا كنت تعاني أو عانيت سابقاً أي مشكلات صحية عقلية أو نفسية، فاستشر طبيبك قبل تناول
- الروماتويدي [مرض المفاصل] أو التهاب الشغاف [التهاب في القلب]).
- استخدام موكسيفلوكساسي. إذا كنت تعاني أنت أو أحد أفراد عائلتك أنيميا الفول (وهو مرض وراثي نادر) أبلغ طبيبك حيث

- قد تزداد خطورة حدوث مشكلات في القلب مع زيادة الجرعة. ولذلك، ينبغى الالتزام بالجرعة

- بعيبيت قبل نعول الوزيد عن الاوام.

 تفاطلات جلية خطيرة عا في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ، وانحلال البشرة السمي ،

 » تمالات جلية خطيرة عافي ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ، وانحلال البشرة السمي ،

 « متلازمة ستيفنز جونسـون و انحلال البشرـة السمي يكن أن نظور الأعراض في البداية على الجذع كيقح حمراه تشبه الهيدف أو يقتع دائرية و عائلة بماحيها ظهور بلور في المنتصف ، يكن أن تظهر القرحة أيضًا في العلم والحمل والخطف التناسلية و العيين (حيون منتفخة و حمراء) عالما بسببي مقاد الطفح الجلدي القسد يدحى و أأو اعلان تشبه أعراض الأنفلونزا، يكن أن يتطور الطفح الجلدي إلى تقشر.

 الجلد يشكل عام ومضاعفات مهددة للحياة.

- - - ٤- الأعراض الجانبية المحتملة
 - ٥- كيفية تخزين عقار إكسفلوكس

١- ما هو مقار إكسفلوكس وفيم يُستخدم يحتوي عقار إكسفلوكس على مادة موكسيفلوكساسين، التي تنتمي إلى مجموعة المضادات الحيوية التي يُستخدم عليها الفلوروكينولون. يعمل عقار إكسفلوكس من خلال القضاء على البكتريا المسببة الأمر أض. يُستخدم عليه الركسفوكس معل الجرى الذي يتعمل ضديد على المسلم المسلمين المسلمين المسلمين المسلمين المسلمين المتحدام سيد ذكرها لاحقاً والتي تسبيها البكتريا التي تعمل ضدها مادة موكسيفلوكساسين. ينبغي استخدام إكسفوكس فقط لعلاج هذه الإصابات المعدية في حالة عدم إمكانية استخدام المضادات الحيوية المعتاذ أو حال عدم نحاصية:

وصف مضاد حيوي آخر بالإضافة إلى أقراص إكسفوكس لعلاج التهابات الجهاز التناسلي العلوي للإناث (انظر القسم ٢. المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول إكسفلوكس والتحديرات والاحتياطات، استشر طبيبك قبل تناول إكسفلوكس).

الرحوه. لا ينبغي استخدام أقراص إكسفلوكس لبدء علاج أي نوع من التهابات البشرة والأنسجة الرخوة أو في حالات الالتهابات الحادة في الركتين.

- ٢- المعلومات التي تحتاج إلى معرفتها قبل تناول إكسفلوكس اتصل بطبيبك إذا لم تكن متأكداً أنك تنتمي إلى فئة المرضى الواردة أدناه. لا تتناول عقار إكسفلوكس في الحالات التالية إذا كنت تعاني حساسية تجاه المادة الفعالة "موكسفلوكساسين" أو أي مضادات حيوية من مجموعة الكينولون أو أي من المكونات الأخرى لهذا العقار (المذكورة في القسم ٦٦).
- إذا كنت قد عانب سابقاً أي مشكلة في الأوتار نتبجة العلاج عضادات حبوبة من محموعة الكينولون

 - رسم القلب ؛ أي تأخير توصيل الإشارات الكهربائية. إذا كنت تعاني مرضاً حاداً في الكبد أو زيادة إنزيهات الكبد (الترانسأمنيز) بمعدل يفوق خمسة

- بالفم بعد تناول موكسيفلوكساسين. .
 إذا كنت تعاني المرع أو أي حالة يُرجح أن تؤدي إلى إصابتك بتشنجات، فاستشر طبيبك قبل تناول
- وكسيفوكساسين.

 إذا كنت تعاق الومن العضلي الحاد (ضعف عضاي غير طبيعي يسفر عن إعياء عام وشلل في الحالات المتدمة)، فقد يسفر تعلق الموتدال المتحدمة المقدمة المقديمة المتحدمة المقديمة المتحدمة المتحدمة المقديمة المتحدمة الكبيرة (تجدد الشريان الأورطي.

 إذا عانيت سابقاً من تجرق في جدار الشريان الأورطي.

 إذا عانيت سابقاً من تجرق في جدار الشريان الأورطي.

 إذا تم تشخيصك بوجود تسريب في صمامات القلب (لرتجاع صمام القلب).

 إذا تم تشخيصك بوجود تسريب في صمامات القلب (لرتجاع صمام القلب).

 إذا تم تشخيصك بوجود تسريب في صمامات القلب (لرتجاع صمام القلب).

 مثل مثلامة مؤفل أو مثلامة أوعية الميز-دالؤس، مثلامة توفيرن (أمراض المناعة مثل مثلامة شوغرن (أمراض المناعة مثل مثلامة شوغرن (أمراض المناعة العدادية، من بهيست، لرتفاع ضغط الدم، أو الإصابة بتصاب الشرايان الواتها الشريان ذو الخلايا المعادلة، مرض بهيست، لرتفاع ضغط الدم، أو الإصابة بتصلب الشرايان، إلى التفاصل الوماتودين أمرض المقاصل المغالب الشرايان في القباب الرمانون في القباب المغافل المغافل المعادلة، من بهيست، لرتفاع ضغط الدم، أو الإصابة بتصلب الشرايان، إلى التفافل التهاب الشرايان في القباب).
 - إذا كنت مصابًا عرض السكرى لأنك قد تواجه خطر حدوث تغر في مستويات السكر في الدم عند

- · سررد. وهناك احتمال نادر بأنك قد تتعرض **لحساسة حادة ومفاحئة** (رد فعل/صدمة مفرطة الحساسية) وهنات احتجان قادر بابك قد تنفوض **للمستمية حادة وتنفاجية** إلى فضار المنظورة المنظورة المنظورة المنظورة المنظورة ا حتى مع الجرعة الأولى. وتتضمن الأعراض ضيقاً في الصدر والشعور بالدوار والشعور بالغثيان أو الإغباء أو الدوار ثناء الوقوف. **فإذا كان الأمر كذلك، توقف عن تناول عقار إكسفلوكس واستشر**
- طبيبك على القور. قد يؤدي غذا موكسية لوكساسين إلى الإصابة بالتهاب حاد وسريع في الكبد وهو ما قد يسفر عن فضل كبدي يهدد المبهاز (م) فذلك الحالات الممينة، انظر القسم غ. الأعراض الجانبية المحتملة). إ شعرت قباة بأنك لست على ما يرام وأو أنك مريض، وحدث أيضاً اصفرار في بياض الجيني وتغيرً البول إلى اللون الداكن وحدثت حكة في الجلد وميل إلى النزيف أو الإصابة بأحد أمراض الدماع الناجمة عن الكبد (أعراض انخفاض وظائف الكبد أو التهاب سريع وحاد في الكبد) يرجى الاتصال بطبيبك قيل تناول المزيد من الأقراص.
- الجلد بشكل عام ومضاعمات مهدده للحياه. يظهر AGEP عند بدء العلاج كلفنح جلدي أحمر منقشر واسع الانتشار مع نتوءات تحت الجلد وبثور مصحوبة بالحمى، لمكان الأكثر شيوعًا: يتركز بشكل أساسي على طيات الجلد والجذع والأطراف