

Prospecto: Información para el usuario

Moxifloxacino Kern Pharma 400 mg/250 ml solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Moxifloxacino Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Kern Pharma
3. Cómo usar Moxifloxacino Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Kern Pharma y para qué se utiliza

El principio activo es moxifloxacino, que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Este medicamento actúa eliminando bacterias que causan infecciones, siempre y cuando dichas bacterias sean sensibles a moxifloxacino.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, las tomas y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Moxifloxacino Kern Pharma está indicado en adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas:

- Infección del pulmón (neumonía) adquirida en la comunidad.
- Infecciones de piel y tejidos blandos.

Moxifloxacino Kern Pharma está indicado en el tratamiento de estas infecciones, sólo cuando el uso de los antibióticos comunes no es posible o no ha funcionado.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Kern Pharma

Consulte con su médico si no está seguro de pertenecer a uno de los grupos de pacientes descritos anteriormente.

No use Moxifloxacino Kern Pharma

- Si es alérgico al principio activo moxifloxacino, a otros antibióticos del grupo de las quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).

- Si está embarazada o en período de lactancia.
- Si tiene menos de 18 años.
- Si tiene antecedentes de alteraciones o lesiones de los tendones, relacionadas con el tratamiento con antibióticos quinolónicos (ver sección *2.Advertencias y precauciones* y sección *4.Posibles efectos adversos*).
- Si padece alguna enfermedad hereditaria o ha sufrido alguna enfermedad relacionada con el ritmo cardiaco anormal (observado en ECG, registro eléctrico del corazón).
- Si padece desequilibrios de sales en sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre).
- Si tiene un ritmo cardiaco muy bajo (llamado “bradicardia”).
- Si tiene un corazón débil (insuficiencia cardiaca).
- Si tiene antecedentes de alteraciones del ritmo cardíaco.
- Si está tomando otras medicaciones que produzcan ciertos trastornos en el ECG (ver sección “*Uso de otros medicamentos*”). Esto se debe a que Moxifloxacino Kern Pharma puede producir cambios en el ECG, como una prolongación del intervalo QT, es decir, retraso en la conducción de señales eléctricas en el corazón.
- Si padece una enfermedad de hígado grave o los niveles de las enzimas del hígado (transaminasas) están 5 veces por encima del límite superior de la normalidad.

Si no está seguro si algo de lo indicado anteriormente le aplica, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Moxifloxacino.

Advertencias y precauciones

Antes de usar Moxifloxacino Kern Pharma por primera vez

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Moxifloxacino Kern Pharma.

- Moxifloxacino Kern Pharma puede **modificar el ECG del corazón**, especialmente si es una mujer o un paciente de edad avanzada. Si actualmente está tomando cualquier **medicación que dé lugar a un descenso de los niveles de potasio en sangre**, consulte con su médico antes de usar este medicamento.
- Si sufre **epilepsia** u otra afección que le pueda provocar **convulsiones**, comuníquesele a su médico antes de tomar Moxifloxacino Kern Pharma.
- Si tiene o si alguna vez ha tenido algún **problema de salud mental**, consulte con su médico antes de tomar Moxifloxacino Kern Pharma.
- Si usted padece de **miastenia gravis**, el uso de Moxifloxacino Kern Pharma puede empeorar los síntomas de su enfermedad. Si usted piensa que está afectado consulte inmediatamente a su médico.
- Si usted o algún miembro de su familia padece deficiencia de **glucosa-6-fosfato deshidrogenasa** (enfermedad hereditaria rara), informe a su médico, que le indicará si Moxifloxacino Kern Pharma es adecuado para usted.
- Moxifloxacino Kern Pharma sólo debe administrarse por vía intravenosa (en vena) y no debe inyectarse en arterias.

Si no está seguro si algo de lo indicado anteriormente le aplica, hable con su médico, enfermero o farmacéutico antes de usar Moxifloxacino.

Durante el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma

- Si nota **palpitaciones o que los latidos del corazón** son irregulares durante el periodo de tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Éste puede desear realizar un ECG para medir el ritmo cardíaco.
- El **riesgo de problemas en el corazón** puede incrementarse con el aumento de la dosis y la velocidad de perfusión a sus venas. Por lo que se recomienda no excede la dosis recomendada.
- En raras ocasiones, puede sufrir una **reacción alérgica súbita grave** (reacción o shock anafiláctico) incluso con la primera dosis, con síntomas que pueden incluir opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desmayo, o sentir vértigo al estar de pie. **Si esto**

ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma solución para perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

- Moxifloxacino Kern Pharma puede causar una **inflamación rápida y grave del hígado**, lo cual puede conllevar una insuficiencia hepática que ponga en peligro su vida (incluyendo casos mortales, ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Por favor, consulte con su médico antes de continuar el tratamiento si de repente tiene una sensación de malestar o nota que el blanco de los ojos adquiere una coloración amarillenta, orina oscura, picor de la piel, tendencia al sangrado o alteraciones de los pensamientos o insomnio.
- Si usted desarrolla una **reacción en la piel o ampollas y/o descamación de la piel y/o reacciones mucosas** (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*) consulte inmediatamente a su médico antes de continuar el tratamiento.
- Los antibióticos quinolónicos, incluido Moxifloxacino Kern Pharma, pueden causar **convulsiones**. Si esto ocurre, el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma debe ser interrumpido.
- Puede experimentar **síntomas de neuropatía** como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico antes de continuar con el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma.
- Puede experimentar **problemas de salud mental** incluso tras la primera administración de antibióticos quinolónicos, incluyendo Moxifloxacino Kern Pharma. En casos muy raros, los problemas de salud mental y la depresión han evolucionado a pensamientos suicidas y conductas autolesivas como intentos de suicidio (ver sección 4. *Posibles efectos adversos*). Si usted desarrolla estas reacciones, se debe interrumpir el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma.
- Puede desarrollar **diarreas** durante o después de la toma de antibióticos, incluido Moxifloxacino Kern Pharma. Si la diarrea es grave o persistente, o si aprecia sangre o mucosidad en las heces, interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino Kern Pharma y consulte con su médico. En estas situaciones, no debe tomar medicamentos que interrumpan o ralenticen el movimiento intestinal.
- Moxifloxacino puede causar **dolor e inflamación de los tendones**, desde 48 horas después de haber empezado el tratamiento hasta meses después de haber finalizado el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma. El riesgo de inflamación y rotura de tendones aumenta en personas de edad avanzada o en aquellas que están siendo tratadas con corticoesteroides. **Al primer signo de dolor o inflamación, interrumpa inmediatamente la toma de Moxifloxacino Kern Pharma, guarde reposo de la(s) extremidad(es) afectada(s) y consulte inmediatamente con su médico.** Evite cualquier tipo de ejercicio innecesario, ya que éste puede aumentar el riesgo de ruptura de los tendones (ver sección 2. *No use Moxifloxacino Kern Pharma* y 4. *Posibles efectos adversos*).
- Si usted es de edad avanzada y padece **problemas de riñón**, tenga cuidado con que la ingesta de líquidos sea suficiente, ya que la deshidratación puede incrementar el riesgo de insuficiencia renal.
- Si su visión empeora o si tiene cualquier otra **alteración de los ojos** durante el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma, consulte inmediatamente con el oculista (ver secciones 2. *Conducción y uso de máquinas* y 4. *Posibles efectos adversos*).
- Los antibióticos quinolónicos pueden aumentar la **sensibilidad de la piel a la luz solar o UV**. Debe evitar la exposición prolongada a la luz solar o luz solar directa y no debe utilizar camas solares o cualquier tipo de lámpara UV durante la administración de Moxifloxacino Kern Pharma.
- Se dispone de experiencia limitada respecto al uso de Moxifloxacino Kern Pharma intravenoso secuencial en el tratamiento de infecciones del pulmón (neumonía) adquiridas fuera del hospital.
- No se ha establecido la eficacia de Moxifloxacino Kern Pharma en el tratamiento de quemaduras graves, infecciones de tejidos profundos e infecciones de pie diabético con osteomielitis (infecciones de la médula ósea).

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños y a adolescentes menores de 18 años por no haberse establecido la eficacia y seguridad para este grupo de edad (ver sección *No use Moxifloxacino Kern Pharma*).

Uso de Moxifloxacino Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos además de Moxifloxacino Kern Pharma, incluso los adquiridos sin receta médica.

Con Moxifloxacino Kern Pharma debe tener en cuenta lo siguiente:

- Si está tomando Moxifloxacino Kern Pharma y otros medicamentos que afecten al corazón, existe un riesgo mayor de que se produzcan alteraciones del ritmo cardíaco. Por ello no debe tomar al mismo tiempo Moxifloxacino Kern Pharma con los siguientes fármacos: medicamentos que pertenecen a la clase de los antiarrítmicos (p.ej., quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida), antipsicóticos (p.ej., fenotiacinas, pimocida, sertindol, haloperidol, sultoprida), antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (p.ej., saquinavir, esparfloxacino, eritromicina administrada por vía intravenosa, pentamidina, antipalúdicos, en particular halofantrina), algunos antihistamínicos (p.ej., terfenadina, astemizol, mizolastina) y otros fármacos (p.ej., cisaprida, vincamina intravenosa, bepridil y difemanilo).
- Mientras esté tomando Moxifloxacino Kern Pharma debe informar a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan disminuir los niveles de potasio en sangre (p.ej., diuréticos, laxantes o enemas [altas dosis] o corticoesteroides [medicamentos antiinflamatorios], anfotericina B), o que puedan causar una disminución de la frecuencia de los latidos del corazón, ya que éstos también pueden aumentar el riesgo de alteraciones graves del ritmo del corazón.
- Si actualmente está tomando anticoagulantes orales (p.ej., warfarina), puede que su médico necesite controlar el tiempo de coagulación de su sangre.

Uso de Moxifloxacino Kern Pharma con alimentos y bebidas

El efecto de Moxifloxacino Kern Pharma no se ve alterado por los alimentos, incluidos los productos lácteos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No utilice Moxifloxacino Kern Pharma si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Los estudios en animales no indican que la fertilidad pueda verse afectada por el uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Moxifloxacino Kern Pharma puede causar mareos o vértigo, puede experimentar una repentina pérdida transitoria de la visión, o usted puede desmayarse por un momento. En caso de padecer estos síntomas, no conduzca vehículos ni manipule maquinaria.

Moxifloxacino Kern Pharma contiene sodio

Moxifloxacino Kern Pharma contiene 356 mg (aproximadamente 16 mmol) de **sodio**, por vial. Si debe seguir una dieta pobre en sal, informe inmediatamente a su médico.

3. Cómo usar Moxifloxacino Kern Pharma

Moxifloxacino Kern Pharma siempre le será administrado por un médico o profesional sanitario.

La dosis normal en adultos es de **un frasco, una vez al día**. Moxifloxacino Kern Pharma es de **uso intravenoso**. Su médico debe asegurarse de que la perfusión se administra a un **flujo constante durante 60 minutos**.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada, en pacientes con un bajo peso corporal ni en pacientes con problemas de riñón.

Duración del tratamiento

Su médico decidirá la duración del tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma. En algunos casos, su médico puede iniciar el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma solución para perfusión y posteriormente continuar con el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma comprimidos. La duración del tratamiento depende del tipo de infección y de la manera en que responda al tratamiento, pero las duraciones recomendadas de uso son las siguientes:

- Infecciones pulmonares (neumonías) adquiridas en la comunidad: **7-14 días**. La mayor parte de los pacientes con neumonía cambian a tratamiento oral con Moxifloxacino Kern Pharma comprimidos a los 4 días.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: **7-21 días**. En los pacientes con infecciones graves de piel y tejidos blandos, la duración media del tratamiento intravenoso es de alrededor de 6 días y la duración global media del tratamiento (perfusión seguida de comprimidos) de 13 días.

La dosis y duración recomendada de tratamiento, **no debe excederse**.

Si usa más Moxifloxacino Kern Pharma del que debiera

Si le preocupa la posibilidad de haber recibido demasiada cantidad de Moxifloxacino Kern Pharma, consulte inmediatamente con su médico inmediatamente, o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Moxifloxacino Kern Pharma

Si le preocupa la posibilidad de haber omitido una dosis de Moxifloxacino Kern Pharma, consulte inmediatamente con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma

Es importante que finalice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si interrumpe demasiado pronto la toma de este medicamento, puede que su infección no esté completamente curada, la infección podría reaparecer o su condición podría empeorar, e incluso podría crear resistencia bacteriana al antibiótico. Consulte con su médico si pretende abandonar el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma solución para perfusión o comprimidos antes de finalizar el tratamiento completo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos serios

Si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos, podría necesitar **tratamiento médico urgente**. Debe consultar inmediatamente con su médico o ir al hospital más cercano si observa:

- **Reacción alérgica** grave, súbita y **generalizada**, que incluye muy raramente shock que ponga en peligro su vida (p.ej., dificultad para respirar, descenso de la presión arterial, pulso acelerado), hinchazón (incluyendo posible hinchazón de las vías respiratorias que pongan en peligro su vida). Efectos adversos raros: afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000.
- Diarrea grave con sangre y/o mucosidad (**colitis asociada a antibióticos** incluso colitis pseudomembranosa) que, en circunstancias muy raras, puede generar complicaciones potencialmente mortales. Efectos adversos raros: afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000.
- Sentimiento de pérdida de personalidad (no siendo uno mismo), demencia (posiblemente conduce a la autolesión, como **pensamientos suicidas**, o intentos de suicidio).
- Ictericia, malestar, que puede ser un síntoma de inflamación fulminante del hígado con peligro para su vida por insuficiencia hepática (incluyendo casos mortales). Efectos adversos muy raros: afectan a menos de 1 persona de cada 10.000.

- Alteraciones de la piel y mucosas (ampollas dolorosas en boca/nariz o en pene/vagina), con posible riesgo para su vida (**síndrome de Stevens-Johnson**, necrólisis epidérmica tóxica). Efectos adversos muy raros: afectan a menos de 1 persona de cada 10.000.

Frecuentes (afectan a de 1 a 10 personas de cada 100)

- Infecciones causadas por bacterias resistentes u hongos, p.ej., infecciones orales y vaginales causadas por *Candida*.
- Dolor de cabeza, mareo.
- Cambio en el ritmo del corazón (ECG), en pacientes con bajos niveles de potasio en sangre.
- Náuseas, vómitos, dolor de abdomen y estómago, diarrea.
- Aumento de determinadas enzimas hepáticas en sangre (transaminasas).
- Dolor o inflamación en el lugar de la inyección.

Poco frecuentes (afectan de 1 a 10 personas de cada 1.000)

- Recuento bajo de glóbulos rojos, recuento bajo de glóbulos blancos, niveles bajos de determinados glóbulos blancos (neutrófilos), descenso o incremento de determinadas células sanguíneas necesarias para la coagulación de la sangre, aumento de determinados glóbulos blancos (eosinófilos), descenso de la coagulación sanguínea.
- Reacciones alérgicas.
- Aumento de los lípidos en sangre (grasas).
- Ansiedad, inquietud/agitación.
- Sensación de hormigueo (pinchazos) y/o entumecimiento, alteración del gusto (en casos muy raros, pérdida del gusto), confusión y desorientación, trastornos del sueño (predominantemente insomnio), temblores, sensación de vértigo (de que todo gira y de caerse), somnolencia.
- Trastornos de la vista, incluso visión doble y borrosa.
- Cambio en el ritmo del corazón (ECG), palpitaciones, frecuencia cardíaca irregular y rápida, alteraciones graves del ritmo del corazón, angina de pecho (dolor de pecho causado por escasez de sangre en los músculos del corazón).
- Dilatación de los vasos sanguíneos.
- Dificultad respiratoria, incluidos estados asmáticos.
- Pérdida de apetito, flatulencias y estreñimiento, malestar gástrico (indigestión/acidez), inflamación de estómago, aumento de una determinada enzima digestiva en la sangre (amilasa).
- Alteración de la función hepática (incluido aumento de una enzima hepática en sangre (LDH), aumento de la bilirrubina en sangre, aumento de una enzima hepática en sangre (gammaglutamiltransferasa y/o fosfatasa alcalina).
- Picor, erupción, urticaria, piel seca.
- Dolor articular y muscular.
- Deshidratación.
- Malestar (predominantemente debilidad o cansancio), dolores de espalda, tórax, pelvis y extremidades, sudoración.
- Inflamación de una vena en el lugar de la inyección.

Raros (afectan de 1 a 10 personas de cada 10.000)

- Aumento de la glucosa en sangre, aumento del ácido úrico en sangre.
- Inestabilidad emocional, depresión (en casos muy raros conduce a la autolesión, como ideas/pensamientos suicidas, o intentos de suicidio), alucinaciones.
- Trastornos de la sensación cutánea, alteraciones del olfato (incluso pérdida del olfato), sueños anormales, trastornos del equilibrio y falta de coordinación (debido al mareo), convulsiones, trastornos de la concentración, alteración del habla, pérdida total o parcial de la memoria.
- Zumbidos/ruidos en los oídos, deficiencias auditivas, incluyendo sordera (normalmente reversible).
- Desmayos.
- Hipertensión, hipotensión.
- Ictericia (coloración amarillenta del blanco de los ojos o de la piel), inflamación del hígado.

- Dolor e inflamación de los tendones (tendinitis), calambres musculares, contracturas musculares, debilidad muscular.
- Alteraciones en el riñón (incluido aumento de los resultados en las pruebas de laboratorio para el riñón, como urea y creatinina), insuficiencia renal.
- Hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca y garganta).
- Dificultad al tragar, inflamación de la boca.

Muy raros (afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000)

- Aumento de la coagulación sanguínea, descenso significativo de unos determinados glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Aumento de la sensibilidad de la piel.
- Pérdida transitoria de la visión.
- Alteraciones del ritmo cardiaco, frecuencia cardiaca irregular que puede poner en peligro la vida, parada cardiaca.
- Rotura de tendones, inflamación de articulaciones, rigidez muscular, empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis.

Los siguientes síntomas se han observado con más frecuencia en pacientes tratados por vía intravenosa:

Frecuencia (afectan de 1 a 10 personas de cada 100)

- Aumento de enzimas hepáticas especiales en sangre (gamma-glutamyl transferasa).

Poco frecuente (afectan de 1 a 10 personas de cada 1.000)

- Aceleración anormal del ritmo del corazón, presión arterial baja, hinchazón (de manos, pies, tobillos, labios, boca, garganta), diarrea grave con sangre y/o mucosidad (colitis asociada a antibióticos), que en circunstancias muy raras puede evolucionar a complicaciones potencialmente mortales, convulsiones, alucinaciones, trastornos renales (incluido aumento de los resultados de las pruebas analíticas especiales de riñones, como urea y creatinina), insuficiencia renal.

Además, se han producido casos muy raros de los siguientes efectos adversos, descritos **después del tratamiento con otros antibióticos quinolónicos** y que, posiblemente, también se pueden producir durante el tratamiento con Moxifloxacino Kern Pharma: aumento de los niveles de sodio y calcio en sangre, recuento reducido de un determinado tipo de glóbulos rojos (anemia hemolítica), reacciones musculares con daño en las células musculares, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar o UV, problemas asociados con el sistema nervioso, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad en las extremidades.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es . Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Moxifloxacino Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y en el embalaje exterior después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura inferior a **15°C**.

Utilizar inmediatamente tras la primera apertura y/o dilución. Este producto es de un solo uso. Debe desecharse cualquier solución no utilizada. A temperaturas de nevera, puede producirse precipitación, que se redisolventará a temperatura ambiente.

No utilizar si se aprecian partículas visibles o si la solución está turbia.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Kern Pharma

- El principio activo es moxifloxacino. Cada frasco contiene 400 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto). 1 ml contiene 1,6 mg de moxifloxacino (en forma de hidrocloreto).
- Los demás componentes son cloruro de sodio, glicina, EDTA disódico, ácido clorhídrico (para el ajuste del pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Moxifloxacino Kern Pharma es una solución amarilla transparente para perfusión.

Moxifloxacino Kern Pharma se envasa en cajas de cartón que contienen un frasco de 250 ml de polipropileno. Envases de 1, 5, 10 y 12 frascos.

Puede que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Medicamento sujeto a prescripción médica.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Pol. Ind. Colón II, C/ Venus 72
08228 Terrassa (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

DEMO S.A., 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Krioneri, Athens, Grecia.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Reino Unido: Moxifloxacino 400 mg/250 ml Solution for Infusion
Alemania: Moxifloxacín Noridem 400 mg/250 ml Infusionslösung
Austria: Moxifloxacín Noridem 400 mg Infusionslösung
España: Moxifloxacino Kern Pharma 400 mg/250 ml solución para perfusión EFG
Chipre: Moxifloxacín 400mg/250ml ?????µa ??a ?????s?
Polonia: Moxifloxacín Noridem
Grecia: MOXIFALON 400mg/250ml ?????µa ??a ?????s?

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2013.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Moxifloxacino Kern Pharma puede administrarse por sonda en T conjuntamente con las siguientes soluciones: agua para preparaciones inyectables, cloruro de sodio al 0,9%, cloruro de sodio 1 molar, glucosa al 5%/10%/40%, xilitol al 20%, solución de Ringer, solución de lactato de sodio compuesta (solución de Hartmann, solución de Ringer-lactato).

Moxifloxacino Kern Pharma no debe co-infundirse con otros fármacos.

Las siguientes soluciones son incompatibles con Moxifloxacino Kern Pharma:

Soluciones de cloruro de sodio al 10% y 20%,

Soluciones de bicarbonato de sodio al 4,2% y al 8,4%.