

FACHKURZINFORMATION

Moxifloxacin Kabi 400 mg Infusionslösung

Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 Flasche oder 1 Beutel zu 250 ml enthalten 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid). 1 ml enthält 1,6 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid). Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 250 ml der Infusionslösung enthalten 54,4 mmol Natrium. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Anwendungsgebiete:

Moxifloxacin Kabi ist angezeigt zur Behandlung von: ambulant erworbener Pneumonie (CAP); komplizierten Haut- und Weichgewebeanfektionen (cSSSI). Moxifloxacin sollte nur angewendet werden, wenn andere Antibiotika, die für die initiale Behandlung dieser Infektionen üblicherweise empfohlen werden, für ungeeignet erachtet werden. Offizielle Empfehlungen zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sollten berücksichtigt werden.

Gegenanzeigen:

Überempfindlichkeit gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile; Schwangerschaft und Stillzeit (siehe Abschnitt 4.6); Patienten unter 18 Jahren; Patienten mit Sehnerkrankungen/-schäden infolge einer Chinolontherapie in der Anamnese. Sowohl in präklinischen Untersuchungen als auch beim Menschen wurden nach Moxifloxacin-Exposition Veränderungen der Herz-Elektrophysiologie in Form einer QT-Verlängerung beobachtet. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ist die Anwendung von Moxifloxacin deshalb kontraindiziert bei Patienten mit: einer angeborenen oder dokumentierten erworbenen QT-Verlängerung; Störungen des Elektrolythaushaltes, insbesondere bei unkorrigierter Hypokaliämie; klinisch relevanter Bradykardie; klinisch relevanter Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfraction; symptomatischen Arrhythmien in der Vorgeschichte. Moxifloxacin sollte nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, angewendet werden (siehe auch Abschnitt 4.5). Aufgrund begrenzter klinischer Erfahrung ist Moxifloxacin auch kontraindiziert bei eingeschränkter Leberfunktion (Child-Pugh C) und bei Patienten mit einem Transaminasen-Anstieg > 5-fach des oberen Normwertes.

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Chinolone, Fluorchinolone.

ATC-Code:

J01MA14.

Liste der sonstigen Bestandteile:

Natriumacetat-Trihydrat, wasserfreies Natriumsulfat, Schwefelsäure (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Inhaber der Zulassung:

Fresenius Kabi Austria GmbH, 8055 Graz, Österreich.

Stand der Information:

November 2020.

Weitere Angaben zu besonderen Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Wechselwirkungen, Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit, Nebenwirkungen sowie Gewöhnungseffekten entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.