

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxifloxacin Eberth 400 mg/250 ml Infusionslösung

Für Erwachsene

Moxifloxacin

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Moxifloxacin Eberth enthält den Wirkstoff Moxifloxacin, der zu der Gruppe der Fluorchinolone gehört. Bakterielle Krankheitserreger werden durch Moxifloxacin Eberth abgetötet, sofern sie gegen Moxifloxacin empfindlich sind.

Moxifloxacin Eberth wird bei Erwachsenen angewendet für die Behandlung von folgenden bakteriellen Infektionen:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie)
- Haut- und Weichgewebeeinfektionen

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

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

Moxifloxacin Eberth darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolon-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie unter 18 Jahre alt sind,
- wenn bei Ihnen bereits früher im Zusammenhang mit einer Behandlung mit Chinolon-Antibiotika Sehenerkrankungen / -schäden aufgetreten sind (siehe Abschnitte 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“),

- wenn bei Ihnen bestimmte angeborene oder dokumentierte erworbene Abweichungen im Elektrokardiogramm (EKG, elektrische Aufzeichnung der Herzaktivität) bekannt sind,
- wenn Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kaliumspiegel oder der Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist),
- wenn Ihr Herzschlag verlangsamt ist (Bradykardie),
- wenn bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie in der Vergangenheit bereits einmal eine Herzrhythmusstörung hatten,
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu bestimmten Abweichungen im EKG führen (siehe Abschnitt 2. „Anwendung von Moxifloxacin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder bei Ihnen ein Leberenzymanstieg (Transaminasen) von mehr als dem 5-Fachen des oberen Normwertes vorliegt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Vor der Anwendung dieses Arzneimittels

Sie sollten Fluorchinolon- / Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Eberth, nicht anwenden, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit bei Anwendung von Chinolonen oder Fluorchinolonen eine schwerwiegende Nebenwirkung aufgetreten ist. In diesem Fall sollten Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt wenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Moxifloxacin Eberth erstmalig angewendet wird

- Moxifloxacin Eberth kann das EKG Ihres Herzens verändern, insbesondere wenn Sie eine Frau oder älter sind. Wenn Sie zur Zeit Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut senken können, sprechen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Eberth mit Ihrem Arzt (siehe auch Abschnitt 2. „Moxifloxacin Eberth darf nicht angewendet werden“ und „Anwendung von Moxifloxacin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn bei Ihnen jemals nach der Anwendung von Moxifloxacin ein schwerer Hautausschlag oder eine Hautablösung, Blasenbildung und / oder Geschwüre im Mund aufgetreten sind.
- wenn Sie an Epilepsie oder einem Zustand leiden, der zu Krämpfen führen kann, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Moxifloxacin Eberth verabreicht wird.
- wenn Sie psychische Probleme haben oder jemals hatten, konsultieren Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Eberth Ihren Arzt.
- wenn Sie an Myasthenia gravis leiden, kann die Anwendung von Moxifloxacin Eberth die Symptome Ihrer Erkrankung verschlimmern. Wenn Sie glauben, betroffen zu sein, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.
- wenn bei Ihnen eine Erweiterung oder „Ausbuchtung“ eines großen Blutgefäßes (Aortenaneurysma oder peripheres Aneurysma großer Gefäße) diagnostiziert wurde.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Aortendissektion (ein Riss in der Aortenwand) aufgetreten ist.
- wenn bei Ihnen undichte Herzklappen (Herzklappeninsuffizienz) diagnostiziert wurden.
- wenn Sie in der Familienanamnese ein Aortenaneurysma oder eine Aortendissektion oder eine angeborene Herzklappenerkrankung oder andere Risikofaktoren oder prädisponierende Erkrankungen haben (z. B. Bindegewbserkrankungen wie Marfan-Syndrom oder Ehlers-Danlos-Syndrom, Turner-Syndrom, Sjögren-Syndrom [eine entzündliche Autoimmunerkrankung] oder Gefäßerkrankungen wie Takayasu-Arteriitis, Riesenzellarteriitis, Morbus Behçet, Bluthochdruck oder bekannte Atherosklerose, rheumatoide Arthritis [eine Erkrankung der Gelenke] oder Endokarditis [eine Entzündung der Herzinnenhaut]).
- wenn Sie Diabetiker sind, da ein Risiko besteht, dass bei Ihnen möglicherweise eine Veränderung des Blutzuckerwertes in Verbindung mit Moxifloxacin auftritt.
- wenn Sie oder ein Mitglied Ihrer Familie einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine seltene Erbkrankheit) haben, informieren Sie Ihren Arzt, der Sie beraten wird, ob Moxifloxacin Eberth für Sie geeignet ist.

- Moxifloxacin Eberth sollte nur intravenös (in die Vene) und nicht in eine Arterie verabreicht werden.

Wenn Moxifloxacin Eberth bereits angewendet wird

- Wenn Sie während der Behandlung Herzklopfen oder unregelmäßigen Herzschlag bemerken, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren. Möglicherweise möchte er / sie ein EKG durchführen, um Ihren Herzrhythmus zu messen.
- Das Risiko von Herzproblemen kann mit einer Erhöhung der Dosis und der Geschwindigkeit der Perfusion in Ihre Vene zunehmen.
- In seltenen Fällen können Sie, auch bereits bei der ersten Dosis eine schwere, plötzliche allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion / Schock) erleiden, mit Symptomen wie Engegefühl in der Brust, Schwindelgefühl, Gefühl von Übelkeit oder Ohnmacht oder Schwindel beim Stehen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin-Eberth-Infusionslösung sofort abgebrochen werden.
- Moxifloxacin Eberth kann eine schnell verlaufende und schwere Leberentzündung hervorrufen, die zu lebensbedrohlichem Leberversagen führen kann (einschließlich tödlicher Fälle, siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen, wenn Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder eine Gelbfärbung des Augenweißes, dunklen Urin, Hautjucken, Blutungsneigung oder Denk- oder Wachstörungen bemerken.
- Schwerwiegende Hautreaktionen
Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxisch-epidermaler Nekrolyse (TEN), akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP) und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Moxifloxacin berichtet.
 - SJS / TEN kann anfangs als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf auftreten. Außerdem können Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, im Genitalbereich und an den Augen (gerötete und geschwollene Augen) auftreten. Diesen schwerwiegenden Hautausschlägen gehen oft Fieber und / oder grippeähnliche Symptome voraus. Die Ausschläge können sich zu einer großflächigen Hautablösung und zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln oder tödlich verlaufen.
 - AGEP zeigt sich zu Beginn der Behandlung als ein roter, schuppiger großflächiger Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die häufigsten Stellen: vor allem lokalisiert an Hautfalten, am Rumpf und an den oberen Gliedmaßen.
 - DRESS äußert sich zunächst durch grippeähnliche Symptome und Hautausschlag im Gesicht, dann durch einen ausgedehnten Hautausschlag und hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte in Bluttests, Zunahme einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophilie) und vergrößerte Lymphknoten.

Wenn Sie einen schwerwiegenden Ausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder lassen Sie sich umgehend medizinisch behandeln.

- Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Eberth, können Krämpfe verursachen. In diesem Fall muss die Behandlung mit Moxifloxacin Eberth abgebrochen werden.
- Anhaltende, die Lebensqualität beeinträchtigende und möglicherweise bleibende schwerwiegende Nebenwirkungen.
Fluorchinolon- / Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin, wurden mit sehr seltenen, aber schwerwiegenden Nebenwirkungen in Verbindung gebracht, von denen einige langanhaltend (über Monate oder Jahre andauernd), die Lebensqualität beeinträchtigend oder möglicherweise bleibend sind. Dazu gehören Sehnen-, Muskel- und Gelenkschmerzen der oberen und unteren Gliedmaßen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Taubheitsgefühl oder Brennen (Parästhesie), sensorische Störungen einschließlich Beeinträchtigung des Seh-, Geschmacks-, Riech- und Hörvermögens, Depression, eingeschränktes Erinnerungsvermögen, starke Ermüdung und starke Schlafstörungen.

Wenn Sie bei Anwendung von Moxifloxacin Eberth eine dieser Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, bevor mit der Behandlung fortgefahren wird. Sie und Ihr

Arzt werden entscheiden, ob die Behandlung fortgesetzt werden soll, möglicherweise auch mit einem Antibiotikum aus einer anderen Wirkstoffgruppe.

- Selten können bei Ihnen Symptome einer Nervenschädigung (Neuropathie) auftreten, wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und / oder Schwäche, insbesondere in den Füßen und Beinen oder Händen und Armen. Beenden Sie in diesem Fall die Anwendung von Moxifloxacin Eberth und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, um die Entstehung einer möglicherweise bleibenden Schädigung zu vermeiden.
- Auch bei der erstmaligen Einnahme / Anwendung von Chinolon-Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Eberth, können bei Ihnen psychische Probleme auftreten. In sehr seltenen Fällen haben Depressionen oder psychische Probleme zu Suizidgedanken und selbstverletzendem Verhalten wie Suizidversuchen geführt (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie solche Reaktionen entwickeln, muss die Behandlung mit Moxifloxacin Eberth abgebrochen werden.
- Sie können während oder nach der Einnahme / Anwendung von Antibiotika, einschließlich Moxifloxacin Eberth, Durchfall entwickeln. Wenn dies schwerwiegend oder anhaltend wird oder Sie bemerken, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, sollten Sie die Anwendung von Moxifloxacin Eberth sofort beenden und Ihren Arzt aufsuchen. In diesem Fall sollten Sie keine Arzneimittel einnehmen, die den Stuhlgang stoppen oder verlangsamen.
- Schmerzen und Schwellungen in den Gelenken und Entzündungen oder Risse der Sehnen können selten auftreten (siehe Abschnitte 2. „Moxifloxacin Eberth darf nicht angewendet werden“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Das Risiko hierfür ist bei Ihnen erhöht, wenn Sie älter sind (über 60 Jahre), ein Organtransplantat erhalten haben, unter Nierenproblemen leiden oder wenn Sie gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt werden. Entzündungen und Risse der Sehnen können innerhalb von 48 Stunden nach Behandlungsbeginn und sogar bis zu mehrere Monate nach Absetzen der Moxifloxacin-Eberth-Behandlung auftreten. Beim ersten Anzeichen von Schmerzen oder Entzündung einer Sehne (z. B. in Fußknöchel, Handgelenk, Ellbogen, Schulter oder Knie) beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Eberth, wenden Sie sich an Ihren Arzt und stellen Sie den schmerzenden Bereich ruhig. Vermeiden Sie jede unnötige Bewegung, da dies das Risiko eines Sehnenrisses erhöhen kann.
- Wenn Sie plötzlich starke Bauch-, Brust- oder Rückenschmerzen verspüren, die Symptome eines Aortenaneurysmas oder einer Aortendissektion sein können, suchen Sie sofort eine Notaufnahme auf. Ihr Risiko kann erhöht sein, wenn Sie mit systemischen Kortikosteroiden behandelt werden.
- Wenn bei Ihnen eine schnell einsetzende Kurzatmigkeit auftritt, insbesondere wenn Sie sich flach in Ihr Bett legen, oder wenn Sie eine Schwellung Ihrer Knöchel, Füße oder Ihres Unterleibs oder ein neu auftretendes Herzklopfen (Gefühl eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags) bemerken, sollten Sie sofort einen Arzt informieren.
- Wenn Sie älter sind und Nierenprobleme haben, achten Sie darauf, dass Sie ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen, da eine Dehydrierung das Risiko eines Nierenversagens erhöhen kann.
- Wenn Ihr Sehvermögen beeinträchtigt wird oder Ihre Augen anderweitig beeinträchtigt zu sein scheinen, suchen Sie sofort einen Augenarzt auf (siehe Abschnitte 2. „Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Fluorchinolon-Antibiotika können sowohl einen Anstieg Ihres Blutzuckerspiegels über den Normalwert (Hyperglykämie) als auch eine Senkung Ihres Blutzuckerspiegels unter den Normalwert (Hypoglykämie) verursachen, was in schwerwiegenden Fällen möglicherweise zu Bewusstlosigkeit (hypoglykämisches Koma) führen kann (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Sie an Diabetes leiden, sollte Ihr Blutzucker sorgfältig überwacht werden.
- Chinolon-Antibiotika können bewirken, dass Ihre Haut empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder UV-Bestrahlung reagiert. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Moxifloxacin Eberth UV-Bestrahlung (Höhensonne, Solarium) meiden und sich nicht übermäßigem und/oder starkem Sonnenlicht aussetzen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

- Es liegen begrenzte Erfahrungen zur sequentiellen intravenösen / oralen Anwendung von Moxifloxacin zur Behandlung von Lungenentzündungen (Pneumonie) vor, die außerhalb des Krankenhauses erworben wurden.
- Die Wirksamkeit von Moxifloxacin bei der Behandlung von schweren Verbrennungen, Infektionen des tiefen Gewebes und Infektionen des diabetischen Fußes mit Osteomyelitis (Infektionen des Knochenmarks) wurde nicht nachgewiesen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da Wirksamkeit und Sicherheit für diese Altersgruppe nicht erwiesen sind (siehe Abschnitt 2. „Moxifloxacin Eberth darf nicht angewendet werden“).

Anwendung von Moxifloxacin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Beachten Sie bei Moxifloxacin Eberth Folgendes:

- Wenn Sie Moxifloxacin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln anwenden, die Ihr Herz beeinflussen, besteht ein erhöhtes Risiko für Veränderungen Ihres Herzrhythmus. Wenden Sie Moxifloxacin Eberth daher nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln an: Arzneimittel, die zur Gruppe der Antiarrhythmika gehören (z. B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), Antipsychotika (z. B. Phenothiazine, Pimozid, Sertindol, Haloperidol, Sultoprid), trizyklische Antidepressiva, einige antimikrobielle Mittel (z. B. Saquinavir, Sparfloxacin, intravenöses Erythromycin, Pentamidin, Malariamittel, insbesondere Halofantrin), einige Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) und andere Arzneimittel (z. B. Cisaprid, intravenöses Vincamin, Bepridil und Diphemanil).
- Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Kaliumspiegel im Blut senken können (z. B. einige Diuretika, einige Abführmittel und Einläufe [große Dosen] oder Kortikosteroide [entzündungshemmende Arzneimittel], Amphotericin B) oder einen langsamen Herzschlag verursachen, denn auch diese können das Risiko schwerer Herzrhythmusstörungen während der Anwendung von Moxifloxacin Eberth erhöhen.
- Wenn Sie zur Zeit orale Antikoagulanzen (z. B. Warfarin) einnehmen, kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt Ihre Blutgerinnungszeiten überwacht.

Anwendung von Moxifloxacin Eberth zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Moxifloxacin Eberth wird durch Lebensmittel einschließlich Milchprodukte nicht beeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verwenden Sie Moxifloxacin Eberth nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Tierstudien weisen nicht darauf hin, dass Ihre Fruchtbarkeit durch die Anwendung dieses Arzneimittels beeinträchtigt wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moxifloxacin Eberth kann bei Ihnen Schwindel oder Benommenheit hervorrufen; Sie können einen plötzlichen, vorübergehenden Sehverlust erleiden oder für kurze Zeit ohnmächtig werden. Wenn Sie davon betroffen sind, fahren Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen.

Moxifloxacin Eberth enthält Natrium

Dieses Arzneimittels enthält 1072 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) in jedem Beutel mit 250 ml Infusionslösung. Dies entspricht 53,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Apotheker oder Arzt, wenn Sie Moxifloxacin Eberth täglich über einen längeren Zeitraum benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist Moxifloxacin Eberth anzuwenden?

Moxifloxacin Eberth wird immer von einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal angewendet.

Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt 1 Flasche mit 250 ml Infusionslösung (400 mg Moxifloxacin) 1-mal täglich.

Moxifloxacin Eberth ist zur intravenösen Anwendung bestimmt. Ihr Arzt muss gewährleisten, dass Ihnen die Infusionslösung gleichmäßig über einen Zeitraum von 60 Minuten verabreicht wird. Bei älteren Patienten, Patienten mit geringem Körpergewicht und bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Die Dauer der Anwendung von Moxifloxacin Eberth bestimmt Ihr behandelnder Arzt. In einigen Fällen wird Ihr Arzt die Behandlung mit Moxifloxacin-Eberth-Infusionslösung beginnen und mit Moxifloxacin-Tabletten fortsetzen.

Die Behandlungsdauer ist abhängig von der Art der Erkrankung und wie gut Sie auf die Behandlung ansprechen.

Die übliche Behandlungsdauer beträgt:

- Außerhalb des Krankenhauses erworbene Lungenentzündung (Pneumonie) 7 – 14 Tage

Die meisten Patienten mit Pneumonie wurden innerhalb von 4 Tagen auf die orale Behandlung mit Moxifloxacin-Tabletten umgestellt.

- Haut- und Weichgewebeinfektionen 7 – 21 Tage

Patienten mit komplizierten Haut- und Weichgewebeinfektionen wurden durchschnittlich 6 Tage mit der Infusion behandelt. Die Gesamtbehandlungsdauer (Infusion gefolgt von Tabletten) betrug durchschnittlich 13 Tage.

Bitte beenden Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Eberth nicht vorzeitig, auch wenn Sie nach einigen Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie zu früh mit der Behandlung aufhören, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt, so dass die Infektion wieder aufflammen oder sich Ihr Zustand verschlechtern kann. Außerdem können Sie so die Entwicklung einer bakteriellen Resistenz gegen das Antibiotikum fördern.

Die empfohlene Dosierung und Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden (siehe Abschnitte 2. „Was müssen Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Eberth beachten?, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

Wenn Sie besorgt sind, dass Sie zu viel von Moxifloxacin Eberth erhalten haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn die Anwendung von Moxifloxacin Eberth vergessen wurde

Wenn Sie besorgt sind, dass eine Anwendung von Moxifloxacin Eberth vergessen wurde, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Eberth abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin Eberth abbrechen, ist die Infektion womöglich noch nicht vollständig ausgeheilt. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Moxifloxacin-Eberth-Infusionslösung oder Moxifloxacin-Tabletten vorzeitig beenden wollen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Eberth beobachtet wurden, sind nachfolgend aufgelistet:

Wenn Sie Folgendes bemerken

- einen ungewöhnlich schnellen Herzrhythmus (seltene Nebenwirkung)
- dass Sie sich plötzlich unwohl fühlen oder eine Gelbfärbung des Augenweißes, dunklen Urin, Juckreiz der Haut, Blutungsneigung oder Denk- oder Wachstörungen bemerken (dies können Anzeichen und Symptome einer fulminanten Leberentzündung sein, die möglicherweise bis hin zu lebensbedrohlichem Leberversagen (sehr seltene Nebenwirkung, tödliche Fälle wurden beobachtet) führt
- schwerwiegende Hautausschläge, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse. Diese können als rötliche zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken, oft mit Blasen in der Mitte, am Rumpf, als Hautablösung, als Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und an den Augen auftreten, und es können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (sehr seltene Nebenwirkungen, möglicherweise lebensbedrohlich)
- einen roten, schuppigen, großflächigen Ausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)
- großflächiger Ausschlag, hohe Körpertemperatur, erhöhte Leberenzymwerte, Blutanomalien (Eosinophilie), vergrößerte Lymphknoten und Beteiligung anderer Körperorgane (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch bekannt als DRESS oder Arzneimittel-Hypersensitivitätssyndrom) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“).
- Syndrom, das mit einer beeinträchtigten Wasserausscheidung und einem niedrigen Natriumspiegel einhergeht (SIADH) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Bewusstseinsverlust durch einen starken Abfall des Blutzuckerspiegels (hypoglykämisches Koma) (sehr seltene Nebenwirkung)
- Entzündung der Blutgefäße (Anzeichen könnten rote Flecken auf Ihrer Haut sein, üblicherweise an Ihren Unterschenkeln, oder Symptome wie Gelenkschmerzen) (sehr seltene Nebenwirkung)
- eine schwere, plötzliche generalisierte allergische Reaktion inkl. sehr selten ein lebensbedrohlicher Schock (z. B. Atembeschwerden, Blutdruckabfall, beschleunigter Puls) (seltene Nebenwirkung)

- Schwellung inkl. Schwellung der Atemwege (seltene Nebenwirkung, möglicherweise lebensbedrohlich)
- Krämpfe (seltene Nebenwirkung)
- Probleme im Zusammenhang mit dem Nervensystem wie Schmerzen, Brennen, Kribbeln, Taubheitsgefühl und / oder Schwäche in den Extremitäten (seltene Nebenwirkung)
- Depression (die in sehr seltenen Fällen zu Selbstverletzung führt, wie Selbstmordideen / -gedanken oder Selbstmordversuche) (seltene Nebenwirkung)
- Geisteskrankheit (die möglicherweise zu Selbstverletzung führt, wie Selbstmordideen / -gedanken oder Selbstmordversuche) (sehr seltene Nebenwirkung)
- schwerer Durchfall, der Blut und / oder Schleim enthält (Antibiotika-assoziierte Kolitis inkl. pseudomembranöse Kolitis), der sich in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann (seltene Nebenwirkungen)
- Schmerzen und Schwellung der Sehnen (Tendinitis) (seltene Nebenwirkung) oder Sehnenrisse (sehr seltene Nebenwirkung)
- Muskelschwäche, Muskelempfindlichkeit oder Muskelschmerzen und insbesondere, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, hohes Fieber oder dunklen Urin haben. Dies kann möglicherweise durch einen krankhaften Zerfall von Muskeln bedingt sein, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine Erkrankung, die Rhabdomyolyse genannt wird) (Häufigkeit dieser Nebenwirkung ist „nicht bekannt“)

beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Eberth und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, da Sie möglicherweise dringend ärztlichen Rat benötigen.

Darüber hinaus, wenn Sie bemerken

- vorübergehenden Sehverlust (sehr seltene Nebenwirkung)
- Beschwerden oder Schmerzen der Augen, insbesondere aufgrund von Lichteinwirkung (sehr seltene bis seltene Nebenwirkung)

wenden Sie sich sofort an einen Augenarzt.

Wenn Sie während der Anwendung von Moxifloxacin Eberth einen lebensbedrohlichen unregelmäßigen Herzschlag (Torsade de Pointes) oder einen Herzstillstand erlebt haben (sehr seltene Nebenwirkungen), teilen Sie Ihrem behandelnden Arzt unverzüglich mit, dass Sie Moxifloxacin Eberth angewendet haben, und beginnen Sie die Behandlung nicht erneut.

In sehr seltenen Fällen wurde eine Verschlechterung der Symptome einer Myasthenia gravis beobachtet. Wenden Sie sich in diesem Fall sofort an Ihren Arzt.

Wenn Sie an Diabetes leiden und bemerken, dass Ihr Blutzucker erhöht oder erniedrigt ist (seltene oder sehr seltene Nebenwirkung), informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie ein älterer Mensch mit bestehenden Nierenproblemen sind und eine Abnahme der Urinausscheidung, Schwellungen in Ihren Beinen, Knöcheln oder Füßen, Müdigkeit, Übelkeit, Benommenheit, Kurzatmigkeit oder Verwirrtheit bemerken (dies können Anzeichen und Symptome eines Nierenversagens sein, eine seltene Nebenwirkung). wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Andere Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Moxifloxacin Eberth beobachtet wurden, sind nachstehend nach ihrer Wahrscheinlichkeit aufgelistet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- Durchfall
- Schwindel
- Magen- und Bauchschmerzen
- Erbrechen
- Kopfschmerzen
- Anstieg eines speziellen Leberenzym im Blut (Transaminasen)

- Infektionen durch resistente Bakterien oder Pilze, z. B. orale und vaginale Infektionen, die durch *Candida* verursacht werden
- Schmerzen oder Entzündungen an der Injektionsstelle
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG) bei Patienten mit niedrigem Kaliumspiegel im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Ausschlag
- Magenverstimmung (Verdauungsstörungen / Sodbrennen)
- Geschmacksveränderungen (in sehr seltenen Fällen Geschmacksverlust)
- Schlafstörungen (vorwiegend Schlaflosigkeit)
- Anstieg eines speziellen Leberenzym im Blut (Gamma-Glutamyl-Transferase und / oder alkalische Phosphatase)
- geringe Anzahl spezieller weißer Blutkörperchen (Leukozyten, Neutrophile)
- Verstopfung
- Juckreiz
- Schwindelgefühl (Umdrehen oder Umfallen)
- Schläfrigkeit
- Blähungen
- Veränderung des Herzrhythmus (EKG)
- eingeschränkte Leberfunktion (inkl. Anstieg eines speziellen Leberenzym im Blut (LDH))
- verminderter Appetit und verminderte Nahrungsaufnahme
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen
- Beschwerden und Schmerzen wie Rücken-, Brust-, Becken- und Gliederschmerzen
- Zunahme spezieller Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung erforderlich sind
- Schwitzen
- erhöhte Anzahl spezialisierter weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- Angst
- Unwohlsein (überwiegend Schwäche oder Müdigkeit)
- Zittern
- Gelenkschmerzen
- Herzklopfen
- unregelmäßiger und schneller Herzschlag
- Atembeschwerden inkl. asthmatische Zustände
- Anstieg eines speziellen Verdauungsenzym im Blut (Amylase)
- Unruhe / Erregung
- Kribbeln (Ameisenlaufen) und / oder Taubheitsgefühl
- Nesselsucht
- Erweiterung der Blutgefäße
- Verwirrung und Orientierungslosigkeit
- Abnahme spezieller Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung erforderlich sind
- Sehstörungen inkl. doppeltes und verschwommenes Sehen
- verminderte Blutgerinnung
- erhöhte Blutlipide (Fette)
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen
- Muskelschmerzen
- allergische Reaktion
- Anstieg des Bilirubins im Blut
- Venenentzündung
- Magenentzündung
- Dehydrierung
- schwere Herzrhythmusstörungen
- trockene Haut
- Angina pectoris

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Muskelzuckungen

- Muskelkrampf
- Halluzination
- hoher Blutdruck
- Schwellung (an Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Rachen)
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörung (inkl. Erhöhung spezieller Nierenlaborwerte wie Harnstoff und Kreatinin)
- Entzündung der Leber
- Entzündung des Mundes
- Klingeln / Geräusch in den Ohren
- Gelbsucht (Gelbfärbung des Augenweißes oder der Haut)
- Beeinträchtigung des Schmerz-, Temperatur- und Berührungsempfindens über die Haut
- abnorme Träume
- Konzentrationsstörungen
- Schluckbeschwerden
- Änderungen des Geruchssinns (inkl. Geruchsverlust)
- Gleichgewichtsstörungen und schlechte Koordination (aufgrund von Schwindel)
- Teilweiser oder vollständiger Gedächtnisverlust
- Schwerhörigkeit einschließlich Taubheit (normalerweise reversibel)
- erhöhte Harnsäure im Blut
- emotionale Instabilität
- Sprachstörungen
- Ohnmacht
- Muskelschwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- ein Abfall der Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen (Panzytopenie)
- Entzündung der Gelenke
- anormaler Herzrhythmus
- Erhöhung der Hautempfindlichkeit
- ein Gefühl der Loslösung (nicht sich selbst zu sein)
- erhöhte Blutgerinnung
- Muskelstarre
- deutliche Abnahme spezieller weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Höhere Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht oder UV-Strahlung (siehe auch Abschnitt 2, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Scharf abgegrenzte, rötliche (erythematöse) Flecken mit/ohne Blasenbildung, die sich innerhalb von Stunden nach der Anwendung von Moxifloxacin entwickeln und nach der Entzündungsphase mit verbleibender Überpigmentierung abheilen; nach erneuter Anwendung von Moxifloxacin treten sie in der Regel wieder an der gleichen Stelle der Haut oder Schleimhaut auf.

Sehr seltene Fälle von lang anhaltenden (über Monate oder Jahre andauernd) oder dauerhaften Nebenwirkungen, wie Sehnenentzündungen, Sehnenrisse, Gelenkschmerzen, Gliederschmerzen, Schwierigkeiten beim Gehen, ungewöhnliche Empfindungen wie Kribbeln, Prickeln, Kitzeln, Brennen, Taubheitsgefühl oder Schmerzen (Neuropathie), Depression, Ermüdung, Schlafstörungen, eingeschränktes Erinnerungsvermögen sowie Beeinträchtigung des Hör-, Seh-, Geschmacks- und Riechvermögens wurden mit der Anwendung von Chinolon- und Fluorchinolon-Antibiotika in Verbindung gebracht, in einigen Fällen unabhängig von bereits bestehenden Risikofaktoren.

Bei Patienten, die Fluorchinolone erhielten, wurden Fälle einer Vergrößerung und Schwächung der Aortenwand oder eines Risses in der Aortenwand (Aneurysmen und Dissektionen), die reißen und tödlich sein können, sowie undichte Herzklappen berichtet (siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die folgenden Symptome wurden häufiger bei intravenös behandelten Patienten beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- schwerer Durchfall, der Blut und / oder Schleim enthält (Antibiotika-assoziierte Kolitis), der sich in sehr seltenen Fällen zu lebensbedrohlichen Komplikationen entwickeln kann
- anormal schneller Herzrhythmus
- Halluzination
- niedriger Blutdruck
- Nierenfunktionsstörung (inkl. Erhöhung spezieller Nierenlaborwerte wie Harnstoff und Kreatinin)
- Nierenversagen
- Schwellung (an Händen, Füßen, Knöcheln, Lippen, Mund, Rachen)
- Krämpfe

Bei der Behandlung mit anderen Chinolonen wurden darüber hinaus sehr selten folgende Nebenwirkungen beobachtet, die möglicherweise auch bei der Anwendung von Moxifloxacin Eberth auftreten können: erhöhter Druck im Schädel (Symptome umfassen Kopfschmerzen, Sehstörungen einschließlich verschwommenem Sehen, „blinde“ Flecken, Doppelsehen, Sehverlust), erhöhter Natriumspiegel, erhöhter Kalziumspiegel, eine bestimmte Bluterkrankung mit einer verringerten Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. Wie ist Moxifloxacin Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach Anbruch angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.
Nicht verwendete Lösungen sind zu verwerfen.

Bei niedrigen Lagertemperaturen kann es zu einer Ausfällung kommen, die sich bei Raumtemperatur wieder auflöst. Verwenden Sie nicht dieses Arzneimittel, wenn Sie sichtbare Partikel bemerken oder wenn die Infusionslösung trüb ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin Eberth enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.
Jede Flasche zu 250 ml Infusionslösung enthält 400 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid).
1 ml enthält 1,6 mg Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumsulfat, Salzsäure 1N (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 1N (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke (siehe Abschnitt 2. „Moxifloxacin Eberth enthält Natrium“).

Wie Moxifloxacin Eberth aussieht und Inhalt der Packung

Moxifloxacin Eberth ist eine klare, grünlich-gelbe Infusionslösung.

Moxifloxacin Eberth wird verpackt in Umkartons, die Glasflaschen (Typ II) mit Bromobutyl-Stopfen enthalten. Jede Flasche enthält jeweils 250 ml Infusionslösung.

Packungsgröße: 5 Flaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99
info@eberth.de

Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

oder

ANFARM HELLAS S.A.
4 Achaias Str. & Trizinias 53-57
14564 KIFISSIA ATTIKI
Griechenland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Moxifloxacin Eberth kann zusammen mit den folgenden Lösungen über ein T-Stück verabreicht werden:

- Wasser für Injektionszwecke
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)-Injektionslösung
- Natriumchlorid 1 molar-Injektionslösung
- Glucose 50 mg/ml (5 %) / 100 mg/ml (10 %) / 400 mg/ml (40 %)-Injektionslösung
- Ringerlösung
- Zusammengesetzte Natriumlactat-Lösung (Hartmann-Lösung, Ringerlaktat-Lösung).

Moxifloxacin Eberth sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht werden.

Folgende Lösungen sind inkompatibel mit Moxifloxacin Eberth:

- Natriumchlorid 100 mg/ml (10 %) und 200 mg/ml (20 %)-Injektionslösung
- Natriumhydrogencarbonat 42 mg/ml (4,2 %) und 84 mg/ml (8,4 %)-Injektionslösung