

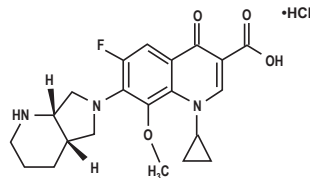
MOXIGETTM

(Moxifloxacin HCl)

Comprimés péliculés 400 mg

DESCRIPTION

MOXIGET (Moxifloxacin) est un nouvel agent antibactérien oral, le 8-méthoxyfluroquinolone. Chimiquement, moxifloxacin est un sel monohydrate de 1-cyclopropyl-7-[(S, S)-2, 8-diazabicyclo [4.3.0] non-8-yl]-6-fluoro-8-méthoxy-1, 4-dihydro-4-oxo-3 quinolone acide carboxylique. La formule moléculaire est C₂₁H₂₄FN₃O₄·HCl et la structure chimique est la suivante:



Moxifloxacin HCl

COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

MOXIGET (Moxifloxacin) est disponible pour une administration orale:

Chaque comprimé péliculé contient:

Moxifloxacin chlorhydrate Ph. Eur. équivalent à Moxifloxacin...400mg
Excipients... qs

PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mécanisme d'action:

Moxifloxacin est bactéricide pour les bactéries Gram-positif et Gram-négatif. Cette activité résulte de l'inhibition d'ADN-gyrase (topoisomérase II) et topoisomérase IV, nécessaire pour la réplique, la transcription, la réparation et la recombinaison de l'ADN de la bactérie. Moxifloxacin contient C8-méthoxymoiety qui augmente l'activité antibactérienne et réduit la possibilité de mutation des bactéries Gram-positif. Le 8-fluroquinolones ont plusieurs mécanismes d'action que les aminoglycosides, bêta-lactames, macrolides ou tétracyclines, il n'y a pas de résistance croisées entre les quinolones et ces antimicrobiens.

Microbiologie:

Microorganismes aérobies Gram-positifs:

Staphylococcus aureus (methicilline- susceptible), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus epidermidis* (methicilline- susceptible), *Streptococcus anginosus*

Microorganismes aérobies Gram-négatifs:

Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catharrhalis
Enterobacter cloacae
Echerichia coli
Proteus mirabilis

Microorganisme anaérobies:

Fusobacterium species
Prevotella species
Peptostreptococcus species

Autres:

Chlamydia pneumoniae
Mycoplasma pneumoniae
Legionella pneumophila
Mycobacterium leprae

PHARMACOCINÉTIQUE

Moxifloxacin est bien absorbé à partir du système gastro-intestinal avec une biodisponibilité de 90%. Il est largement distribué dans les tissus du corps et est approximativement lié aux protéines plasmatiques à 50%. Moxifloxacin a une demi-vie d'élimination approximativement de 12 heures. Il est métabolisé principalement par conjugaison via sulfate et glucuronide. Près de 40% de la drogue est excrété dans les urines et les fèces sous forme inchangée. Les métabolites de conjugaison sulfate

sont excrétés principalement par les fèces et les métabolites de conjugaison glucuronide excrétés exclusivement par les urines.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

MOXIGET (Moxifloxacin) comprimés est indiqué dans le traitement des infections suivantes:

- Sinusite bactérienne aiguë.
- Bronchite chronique aiguë avec exacerbation.
- Pneumonie communautaire acquise.
- Infections non compliquées de la peau et compliquées des tissus de la peau.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La dose usuelle de MOXIGET (Moxifloxacin) est de 400 mg une fois toutes les 24 heures. La durée du traitement dépend du type et de la sévérité de l'infection telle que décrit ci-dessous:

Infection	Dose journalière	Durée
Sinusite bactérienne aiguë	400 mg	7 jours
Bronchite chronique aiguë avec exacerbation	400 mg	5 – 10 jours
Pneumonie communautaire acquise	400 mg	10 jours
Infections non compliquées de la peau	400 mg	7 jours
Infections compliquées des tissus de la peau	400 mg	7 – 21 jours

REACTIONS SECONDAIRES

Moxifloxacin est généralement bien tolérée. Les réactions les plus fréquentes sont les nausées et diarrhée.

Céphalées, vertiges, douleurs abdominales, vomissements, prolongation du temps QT chez les patients avec hypokaliémie, augmentation des transaminases, surinfection due à la résistance des bactéries.

Anorexie, constipation, dyspepsie, flatulence, gastrite, augmentation d'amylase, prolongation du temps QT, palpitation, tachycardie, fibrillation, angine de poitrine, dyspnée, insuffisance hépatique, augmentation de la bilirubine et gamma glutaryl transférase, augmentation sanguine de phosphatase alcaline, prurits et rash, urticaire, sécheresse de la peau, arthrite, myalgie, déshydratation, trouble visuel, anxiété, hyperactivité, désorientation, hyperlipidémie, réactions allergiques, anémie, trouble du goût, paresthésie/ dysesthésie, confusion, leucopénie, neutropénie thrombocytopénie.

Dysphagie, colite pseudomembraneuse, tachyarythmie, syncope, hypertension, hypotension, vasodilatation, hypoesthésie, trouble de l'odorat, trouble de l'attention et de coordination, vertiges, amnésie, anaphylaxie, œdème allergique, angio œdème, dépression, hallucination, prolongement du temps de prothrombine.

CONTRE INDICATIONS

Moxifloxacin est contre indiqué chez les patients:

- Avec hypersensibilité à la Moxifloxacin ou autres quinolone ou apparentés.
- Agés de moins de 18 ans.
- Enceinte ou allaitante.
- Avec antécédents de trouble de tendon relatif à un traitement avec les quinolones.
- Avec une insuffisance hépatique et les patients avec les transaminases > 5 ULN.
- Avec la prolongation du QT congénitale ou acquise.
- Trouble des électrolytes, particulièrement hypokaliémie non corrigée.
- Avec une bradycardie.
- Avec une insuffisance cardiaque avec réduction d'éjection du ventricule gauche.

- Avec antécédents des symptômes d'arythmie.
- Patients recevant des médicaments de la classe IA (ex. quinidine, procainamide) ou classe III (amiodarone, sotalol) les anti arythmiques ou autres médicaments prolongeant l'intervalle QT.
- Avec des problèmes héréditaires rares d'intolérance de galactose, de déficience de lactases ou une malabsorption de glucose-galactose, ne devraient pas prendre ce médicament.

MISE EN GARDE

Fluoroquinolone, inclus moxifloxacin sont associés avec une augmentation de risque de tendinite et rupture de tendon à tout âge. Ce risque est aggravé chez les personnes âgées généralement au-delà de 60 ans; chez les patients prenant les corticoïdes et les patients avec cœur, reins ou poumons transplantés.

PRECAUTIONS

- Comme avec toutes les quinolones, moxifloxacin devrait être utilisé avec précaution chez les patients avec des troubles du SNC connus ou suspectés ou en présence d'autres facteurs de risque prédisposant à une attaque.
- Colite pseudomembraneuse a été rapporté avec les antibactériens et peuvent varier de modéré à grave, cependant il est important de prendre en considération ce diagnostic chez les patients avec une diarrhée subséquente à l'administration d'agents antibactériens.
- Tendinite et rupture des tendons ont été rapportés avec les antibiotiques du groupe des quinolones. Les risques peuvent être accrus avec les corticoïdes, particulièrement chez les personnes âgées. Arrêter dès les premiers signes ou symptômes de douleur des tendons.
- Utiliser avec précaution chez les diabétiques, la régulation du glucose peut être affectée.
- Chez les patients ayant une histoire de déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase prédisposée à des réactions hémolytiques lorsqu'elles sont traitées avec les quinolones. Moxifloxacin devrait être utilisé avec précaution chez ces patients.
- Réactions d'hypersensibilités inclus l'anaphylaxie, ont apparues avec le traitement par les quinolones. En cas de réaction d'hypersensibilité arrêter le traitement.
- Les quinolones devront être utilisées avec précaution, car ils peuvent exacerber les myasthénies.
- Une neuropathie périphérique rare peut survenir.
- Les patients âgés avec des troubles rénaux devraient utiliser avec précaution moxifloxacin s'ils ne sont pas capables de s'hydrater car la déshydratation peut aggraver l'insuffisance rénale.
- En cas d'insuffisance hépatique un contrôle de la fonction hépatique devrait être institué.
- En cas de troubles visuel, consulter immédiatement un ophtalmologue.
- Moxifloxacin peut affecter l'habilité à conduire et à manipuler les machines à cause des réactions au niveau du SNC. (Vertiges, diminution de la vision), perte momentanée de conscience. Les patients devront observer comment ils réagissent avant de conduire ou de manipuler les machines.

Interactions médicamenteuses

- Moxifloxacin devrait être pris au moins 4 heures avant ou 8 heures après la prise d'un antiacide contenant le magnésium, le calcium ou l'aluminium, les produits contenant le fer, les multivitamines avec le zinc ou didanosine.
- Les médicaments qui réduisent le taux de potassium devraient être pris avec précaution chez les patients sous moxifloxacin.
- L'administration concomitante de Charcoal avec moxifloxacin par voie orale réduit considérablement l'absorption de l'ordre de 80%; la prise concomitante n'est pas conseillée.
- Le temps de prothrombine, INR ou autres tests de coagulations devraient être contrôlés régulièrement lorsque moxifloxacin est administré concomitamment avec warfarine ou autres dérivés.
- L'administration concomitante des AINS avec les quinolones augmente les risques de convulsion et de stimulation du SNC.

CONSERVATION

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Protéger de la lumière solaire et de l'humidité.

Garder hors de portée des enfants.

La date de péremption se réfère aux conditions de conservation.

PRESENTATION

MOXIGET (Moxifloxacin), comprimé pelliculé couleur crème, dosé à 400mg, boîte de deux plaquettes de comprimés.

A obtenir uniquement sur prescription médicale.



Getz
pharma
(PVT) LIMITED | A member of
The Getz Group,
USA.
www.getzpharma.com

DRC-200010806

Manufactured by: Getz Pharma (Pvt.) Ltd. 29-30/27, K.I.A., Karachi-74900, Pakistan.
Fabriqué par: Getz Pharma (Pvt.) Ltd. 29-30/27, K.I.A., Karachi-74900, Pakistan.