

Posologia

Dose (adultos)

A dose recomendada de Cloridrato de Moxifloxacino é de 400 mg uma vez por dia (1 comprimido revestido) para as indicações mencionadas nesta bula e não deve ser ultrapassada.

Duração do tratamento

A duração do tratamento deve ser determinada pela gravidade da indicação ou pela resposta clínica. As recomendações gerais para o tratamento das infecções são as seguintes:

Comprimidos Revestidos

Bronquite

Exacerbação aguda da bronquite crônica - 5 dias.

Pneumonia

Pneumonia adquirida na comunidade - 10 dias.

Sinusite

Sinusite aguda - 7 dias.

Infecções não complicadas da pele e anexos

7 dias.

Doença inflamatória pélvica não complicada

14 dias.

Infecções complicadas da pele e anexos

Duração total do tratamento para o tratamento sequencial (tratamento intravenoso seguido de tratamento oral) - 7 a 21 dias.

Infecções intra-abdominais complicadas

Duração total do tratamento para o tratamento sequencial (tratamento intravenoso seguido de tratamento oral) - 5 a 14 dias.

A duração do tratamento para a indicação dada não deve ser excedida.

O Cloridrato de Moxifloxacino 400 mg comprimidos foi avaliado em estudos clínicos em esquema de até 21 dias de tratamento (em infecções complicadas de pele e anexos).

Indicações do produto

Infecções das vias respiratórias superiores e inferiores;

Exacerbações (pioras) agudas de bronquite crônica;

Pneumonia adquirida na comunidade (PAC) incluindo PAC causada por bactérias resistentes a alguns antibióticos*; sinusite aguda.

Infecções não complicadas de pele e tecidos moles;

Doença inflamatória pélvica não complicada (isto é, doenças do trato genital superior feminino, inclusive salpingite e endometrite);

Infecções complicadas de pele e anexos (incluindo infecções do pé diabético).

Infecções intra-abdominais complicadas, incluindo infecções polimicrobianas, como abscessos.

*Streptococcus pneumoniae multiresistentes, incluindo isolados conhecidos como S. pneumoniae resistente a penicilina e cepas resistentes a dois ou mais dos seguintes antibióticos: penicilina (CIM $\geq 2\mu\text{g/mL}$), cefalosporina de 2ª geração (por exemplo, cefuroxima), macrolídeos, tetraciclina e trimetoprima/sulfametoxazol.

Devem-se considerar as recomendações relacionadas ao uso apropriado de agentes antibióticos.

Contra Indicações

Hipersensibilidade conhecida ao Cloridrato de Moxifloxacino ou a qualquer componente da fórmula ou a outras quinolonas.

Gravidez e lactação

Este medicamento é contraindicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Efeitos Colaterais

400 mg (oral e sequencial [IV/oral]/ somente administração intravenosa) classificadas por categoria de frequência CIOMS III (total de n = 17.951, incluindo n = 4.583 de estudos de terapia sequencial/ intravenosa; posição de maio/2010). As reações adversas classificadas como "comuns" foram observadas com frequência inferior a 3%, com exceção de náusea e diarreia.

As reações adversas baseadas em relatos pós-comercialização (posição: maio/2010) estão impressas em negrito e em letras maiúsculas.

As reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade, de acordo com cada grupo de frequência. As frequências são definidas como:

Comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

Incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$);

Muito rara ($< 1/10.000$).

Infecções e Infestações

Comum

Superinfecções micóticas.

Distúrbios do Sistema Linfático e Sanguíneo

Incomum

Anemia;

Leucopenia(s);

Neutropenia;

Trombocitopenia;

Trombocitemia;

Tempo de protrombina aumentado/aumento de RNI.

Rara

Nível anormal de tromboplastina.

Muito rara

Nível de protrombina aumentado/diminuição de RNI;

Anomalias no valor de protrombina/ RNI.

Distúrbios do Sistema Imunológico

Incomum

Reação alérgica;

Prurido;

Rash;

DCB-Denominação Comum Brasileira

06139.