

**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.**