

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 18.06.2019 г.
№ N022043

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

МОКСИПРЕС®

Международное непатентованное название

Моксифлоксацин

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного использования.
Антибактериальные препараты для системного применения.
Противомикробные препараты - производные хинолона. Фторхинолоны.
Моксифлоксацин.

Код АТХ J01MA14

Показания к применению

МОКСИПРЕС® таблетки, покрытые, оболочкой 400 мг показаны для лечения следующих бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами у пациентов 18 лет и старше. При следующих показаниях моксифлоксацин необходимо применять только в случае, когда использование других антибактериальных препаратов, обычно рекомендуемых для начального лечения таких инфекций, неуместно:

- острый бактериальный синусит;
- обострение хронической обструктивной болезни легких, в том числе бронхита.

При следующих показаниях моксифлоксацин необходимо применять только в случае, когда использование антибактериальных препаратов, обычно рекомендуемых для начального лечения таких инфекций, неуместно либо неэффективно:

- внебольничная пневмония, за исключением тяжелых случаев;
- воспалительное заболевание органов малого таза от легкой до средней степени тяжести (инфекции верхних отделов женских половых путей, включая сальпингит и эндометрит), не осложненное тубоовариальным или тазовым абсцессом.

МОКСИПРЕС® таблетки, покрытые, оболочкой 400 мг не рекомендуется для применения в качестве монотерапии воспалительного заболевания органов малого таза от легкой до средней степени тяжести, и должен применяться в комбинации с другим соответствующим антибактериальным препаратом (например, цефалоспорином) вследствие повышения устойчивости *Neisseria gonorrhoea* к моксифлоксацину, кроме случаев, когда устойчивость исключена.

МОКСИПРЕС® таблетки, покрытые, оболочкой 400 мг можно также применять для завершения курса лечения пациентов с улучшением на фоне начальной терапии моксифлоксацином для внутривенного введения при следующих показаниях:

- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и подкожной клетчатки

МОКСИПРЕС® таблетки, покрытые, оболочкой 400 мг не следует применять в качестве начальной терапии при любой инфекции кожи и подкожной клетчатки или тяжелой внебольничной пневмонии

Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам или любому из компонентов препарата
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- пациенты с заболеваниями и нарушениями со стороны сухожилий, обусловленными лечением фторхинолонами, в анамнезе

В доклинических и клинических исследованиях наблюдались изменения в сердечной электрофизиологии после воздействия моксифлоксацина в виде удлинения интервала QT на электрокардиограмме. В этой связи, по причинам безопасности, моксифлоксацин противопоказан у пациентов с:

- врожденным или подтвержденным приобретенным удлинением интервала QT;
- электролитными нарушениями, например, нелеченой гипокалиемией;
- клинически значимой брадикардией;
- клинически значимой сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса левого желудочка;
- симптомной аритмией в анамнезе.

Моксифлоксацин не следует назначать совместно с другими препаратами, удлиняющими интервал QT. В связи с ограниченными клиническими

данними моксифлоксацин также противопоказан пациентам с нарушениями функции печени (класс С по Чайлд-Пью) и с уровнем трансаминаз, превышающим верхнюю границу нормы в 5 раз (ввиду ограниченных клинических данных).

Необходимые меры предосторожности при применении

Использования моксифлоксацина следует избегать у пациентов, в анамнезе которых имелись серьезные нежелательные реакции при приеме лекарственных препаратов, относящихся к классу хинолонов или фторхинолонов. Лечение таких пациентов моксифлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных методов лечения и после проведения тщательной оценки соотношения польза/риск.

Оценка преимущества лечения моксифлоксацином, особенно при инфекциях с низкой степенью тяжести, должна быть соотнесена с информацией, содержащейся в разделе «Особые указания».

Удлинение интервала QTc и возможные клинические состояния, связанные с удлинением интервала QTc

При применении препарата МОКСИПРЕС® у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. При анализе электрокардиограмм (ЭКГ), полученных в программе клинических исследований, удлинение интервала QT на фоне моксифлоксацина составляло $6 \text{ мсек} \pm 26 \text{ мсек}$, что на 1,4% превышает исходный показатель. Учитывая, что женщины имеют тенденцию к удлинению интервала QT в большей степени, чем мужчины, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Пожилые пациенты также подвержены к действию препаратов, удлиняющих интервал QT.

МОКСИПРЕС® следует применять с осторожностью у пациентов, получающих препараты, которые могут снижать уровень калия в крови. МОКСИПРЕС® следует применять с осторожностью у пациентов с текущими, предрасполагающими к аритмиям состояниями (особенно у женщин и пожилых пациентов), такими как острая ишемия миокарда или удлинение интервала QT, поскольку это может приводить к повышению риска желудочковых аритмий (включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт») и остановки сердца.

Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу.

При появлении признаков аритмии сердца следует прекратить прием препарата и выполнить электрокардиографическое исследование.

Гиперчувствительность/аллергические реакции

Показано, что уже после первого применения фторхинолонов, в том числе моксифлоксацина, может развиваться гиперчувствительность и аллергические реакции. Анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока, даже после первого приема препарата. При клинических проявлениях тяжелых реакций гиперчувствительности прием препарата МОКСИПРЕС®

следует отменить и начать соответствующее лечение (в том числе, лечение шока).

Тяжелые нарушения функции печени

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях развития молниеносного гепатита, потенциально приводящего к жизнеугрожающей печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом. При появлении признаков и симптомов печеночной недостаточности, таких как быстро развивающаяся астения в сочетании с желтухой, темной мочой, склонностью к кровотечениям или печеночной энцефалопатией, пациентам следует незамедлительно обратиться к врачу, перед тем как продолжить лечение.

При появлении признаков дисфункции печени необходимо провести исследование показателей функции печени.

Тяжелые кожные побочные реакции

При применении моксифлоксацина сообщалось о тяжелых кожных побочных реакциях (SCARs), включая токсический эпидермальный некролиз (TEN: также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона (SJS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), которые могут быть угрожающими жизни или смертельными. При назначении препарата пациентам следует сообщить о признаках и симптомах серьезных кожных реакций, а также необходимо тщательное наблюдение за ними. Если появляются признаки и симптомы, указывающие на эти реакции, следует немедленно прекратить применение моксифлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Если у пациента развилась серьезная реакция, такая как SJS, TEN, AGEP или DRESS при применении моксифлоксацина, то лечение моксифлоксацином у данного пациента не следует когда-либо возобновлять».

DRESS проявляется в виде гриппоподобных симптомов и сыпи на лице, затем - в виде распространенной сыпи с высокой температурой тела, повышением уровня печеночных ферментов, выявляемым в анализах крови, увеличением количества лейкоцитов определенного типа (эозинофилия) и увеличением лимфатических узлов.

Пациенты с судорожной готовностью

Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с риском развития судорог. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС или другими факторами риска, предрасполагающими к возникновению судорог или снижающих порог судорожной готовности. При развитии судорог следует отменить лечение моксифлоксацином и провести соответствующие лечебные мероприятия.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

У пациентов, получающих хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и ранее существовавших факторов риска, были зарегистрированы очень редкие случаи длительных (на протяжении месяцев или лет),

инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, затрагивающих различные, иногда несколько систем организма (опорно-двигательный аппарат, нервная и психическая системы, органы чувств). При появлении у пациента первых признаков или симптомов любой серьезной нежелательной реакции необходимо немедленно прекратить прием моксифлоксацина и рекомендовать обратиться к своему врачу за консультацией.

Периферическая нейропатия

При применении хинолонов, и фторхинолонов, сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсомоторной полинейропатии, приводящих к парестезии, гипэстезии, дизэстезии или слабости. При развитии у пациентов, находящихся на лечении моксифлоксацином, симптомов нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, для предотвращения развития потенциально необратимых состояний следует незамедлительно проконсультироваться с врачом, перед тем как продолжить лечение.

Психические реакции

Психические реакции могут появиться даже после первого приема препаратов фторхинолонового ряда, включая моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессировали до суицидальных мыслей или членовредительства, таких как попытка суицида.

При развитии у пациента данных реакций необходимо прекратить лечение препаратом МОКСИПРЕС® и принять соответствующие меры. Рекомендовано соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с психозом или с психическим заболеванием в анамнезе.

Антибиотик-ассоциированная диарея, в том числе колит

Применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия, включая моксифлоксацин, сопряжено с риском развития антибиотик-ассоциированной диареи (ААД) и антибиотик-ассоциированного колита (ААК), в том числе псевдомембранозного колита и диареи, обусловленной *Clostridium difficile*, и может варьировать по тяжести от легкой диареи до фатального колита. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых развивается тяжелая диарея во время или после применения моксифлоксацина.

При подозрении или подтверждении диагноза ААД или ААК, необходимо прекратить лечение антибактериальными препаратами, включая моксифлоксацин, и немедленно начать соответствующие терапевтические меры. Кроме того, необходимо принять соответствующие меры по борьбе с инфекцией, чтобы снизить риск передачи инфекции. Пациентам с тяжелой диареей противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

Пациенты с миастенией гравис

МОКСИПРЕС® следует использовать с осторожностью у больных с миастенией гравис, поскольку препарат может обострять симптомы

данного заболевания.

Тендинит и разрыв сухожилий

Тендинит и разрыва сухожилия (особенно, но не только ахиллова сухожилия), иногда двустороннего, могут возникнуть уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а так же, как сообщалось, в течение нескольких месяцев после прекращения. Пожилые пациенты, пациенты с нарушением функции почек, пациенты, перенесшие трансплантацию паренхиматозного органа, или получающие терапию кортикостероидами, имеют более высокий риск развития тендинита и разрыва сухожилий. Поэтому следует избегать одновременного применения фторхинолонов и кортикостероидов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить лечение моксифлоксацином и рассмотреть возможность альтернативного лечения. Необходимо соответствующее лечение пораженных конечностей (например, иммобилизация). При появлении признаков тендинопатии не следует применять кортикостероиды.

Аневризма и расслоение аорты, а также регургитация/недостаточность сердечных клапанов

В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пожилых пациентов, а также регургитации аортального и митрального клапана после применения фторхинолонов.

Зарегистрированы случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/ недостаточности любого из сердечных клапанов при приеме фторхинолонов.

Следовательно, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других терапевтических возможностей у пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, у пациентов с аневризмой и/или расслоением аорты либо недостаточностью клапанов сердца в анамнезе, а также при наличии других факторов риска или предрасполагающих состояний.

- в обоих случаях при аневризме и расслоении аорты, а также регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертензия, ревматоидный артрит), а также
- при аневризме и расслоении аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), а также
- при регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, инфекционный эндокардит).

Риск аневризмы и расслоения аорты, а также их разрыва также может быть повышен у пациентов, получающих одновременно лечение системными кортикостероидами.

В случае внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться к врачу за неотложной помощью.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае острой одышки, впервые возникшего учащенного сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей.

Пациенты с нарушением функции почек

Моксифлоксацин следует использовать с осторожностью у пожилых пациентов с заболеваниями почек, если они не способны поддерживать адекватное потребление жидкости, поскольку обезвоживание увеличивает риск развития почечной недостаточности.

При появлении признаков аритмии сердца следует прекратить прием препарата и выполнить электрокардиографическое исследование.

Нарушения зрения

При ухудшении зрения или каких-либо других нарушениях со стороны глаз следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Нарушения уровня глюкозы в крови

Прием моксифлоксацина, как и других фторхинолонов, может вызывать колебания уровня сахара в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемию. При лечении препаратом МОКСИПРЕС® нарушения уровня глюкозы в крови в основном возникают у пожилых пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения оральными гипогликемическими препаратами (например, сульфонилмочевины) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется тщательно контролировать уровень сахара в крови

Профилактика реакций фоточувствительности

При применении хинолонов отмечаются реакции фоточувствительности. Однако в исследованиях показан низкий риск развития реакций фоточувствительности при применении моксифлоксацина. Тем не менее, пациенты, получающие препарат, должны избегать ультрафиолетового облучения и распространенных и/или сильных солнечных лучей.

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, или имеющие заболевание в семейном анамнезе, склонны к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у этих пациентов моксифлоксацин следует использовать с осторожностью.

Пациенты с воспалительными заболеваниями органов малого таза

Пациенты с осложненным воспалительным заболеванием органов малого таза (например, связанным с тубоовариальным или тазовым абсцессом), для которых требуется проведение внутривенной терапии, не рекомендуется прием МОКСИПРЕС® таблетки, покрытые оболочкой 400 мг для приема внутрь.

Воспалительные заболевания органов малого таза могут вызываться фторхинолон-резистентной *Neisseria gonorrhoeae*. Поэтому если нельзя исключить резистентность *Neisseria gonorrhoeae* к моксифлоксацину, дополнительно к эмпирической терапии МОКСИПРЕС® следует назначить соответствующий антибиотик (например, цефалоспорин).

Если улучшение не достигнуто после 3 дней лечения препаратом, необходимо пересмотреть терапию.

Пациенты с осложненными инфекциями кожи и подкожной клетчатки

Клиническая эффективность моксифлоксацина для внутривенного введения при лечении тяжелых ожоговых инфекций, фасциитов и инфицированной диабетической стопы с остеомиелитом не установлена.

Влияние на биологические тесты

При лечении моксифлоксацином возможно взаимодействие с бактериологическим тестом на виды *Mycobacterium* вследствие подавления роста микобактерий, что может привести к ложноотрицательному результату в образцах, полученных у пациентов, получающих моксифлоксацин.

Пациенты с инфекциями, вызванными метициллин-резистентным золотистым стафилококком (MRSC).

моксифлоксацин не рекомендуется для лечения инфекции, вызванной MRSC. В случае подозрения или подтверждения указанной инфекции, лечение следует начать с применения соответствующего антибактериального препарата.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Аддитивный эффект моксифлоксацина на удлинение интервала QT и других лекарственных препаратов, удлиняющих интервал QT, не может быть исключен, что может привести к повышенному риску развития желудочковых аритмий, в том числе полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». В этой связи, назначение моксифлоксацина с любым из перечисленных ниже препаратов противопоказано:

- антиаритмические препараты IA класса (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)
- антиаритмические препараты III класса (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
- антипсихотические средства (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд)
- трициклические антидепрессанты
- некоторые противомикробные препараты (саквинавир, спарфлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомаларийные средства, в частности, галофантрин)
- некоторые антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин)
- другие препараты (цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил, дифеманил).

Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих лекарственные средства, которые могут снижать уровень калия (например, петлевые и тиазидные диуретики, слабительные и клизмы (в высоких дозах), кортикостероиды, амфотерицин В) или препараты, ассоциирующиеся с клинически значимой брадикардией.

Следует соблюдать перерыв около 6 часов между приемом препаратов, содержащих двухвалентные или трехвалентные катионы (например, магний- или алюминий-содержащие антациды, таблетки диданозина, сукральфат и средства, содержащие железо или цинк) и моксифлоксацина.

Одновременное применение активированного угля и моксифлоксацина внутрь в дозе 400 мг приводило к выраженному торможению всасывания и снижению системной биодоступности препарата более чем на 80%. Поэтому совместное использование этих двух препаратов не рекомендуется (за исключением случаев передозировки).

При повторном приеме моксифлоксацина здоровыми лицами максимальная концентрация дигоксина увеличивалась приблизительно на 30%, без изменений со стороны площади под кривой «концентрация – время» (AUC) или минимальной концентрации дигоксина. Для применения дигоксина не требуется специальных мер предосторожности.

В исследованиях, проведенных у добровольцев с сахарным диабетом, одновременное применение моксифлоксацина внутрь и глибенкламида приводило к снижению пиковой концентрации глибенкламида в плазме крови приблизительно на 21%. Комбинация моксифлоксацина и глибенкламида теоретически может приводить к легкой, транзиторной гипергликемии. Однако наблюдаемые фармакокинетические изменения не приводили к изменениям фармакодинамических параметров (глюкоза в крови, инсулин). Следовательно, клинически значимого взаимодействия между моксифлоксацином и глибенкламидом не наблюдалось.

Изменение МНО (международного нормализованного отношения)

Сообщалось о большом количестве случаев увеличения активности перорального антикоагулянта у пациентов, получавших антибактериальные средства, особенно фторхинолоны, макролиды, тетрациклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспорины. По-видимому, факторами риска являются инфекционные и воспалительные процессы, возраст и общее состояние пациента. В таких условиях сложно установить, что явилось причиной изменения МНО – инфекция или лечение. В качестве меры предосторожности необходимо проводить частый контроль МНО, и при необходимости корректировать дозу перорального антикоагулянта.

В клинических исследованиях показано отсутствие взаимодействия при одновременном применении моксифлоксацина со следующими препаратами: ранитидин, пробеницид, оральные контрацептивы, кальцийсодержащие добавки, морфин для парентерального применения, теофиллин, циклоспорин или итраконазол.

В исследованиях системы цитохрома P450 человека *in vitro* эти результаты подтверждаются. Исходя из этих результатов, маловероятно метаболическое взаимодействие, опосредованное ферментами цитохрома P450.

Взаимодействие с пищей

Не отмечается клинически значимого взаимодействия моксифлоксацина с приемом пищи (включая молочные продукты).

Специальные предупреждения

Данный лекарственный препарат содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в одной таблетке, т.е. «практически не содержит натрия».

Применение в педиатрии

Использование препарата у детей и подростков младше 18 лет противопоказано.

Во время беременности или лактации

Безопасность моксифлоксацина при беременности не оценивалась. Потенциальный риск для людей не известен. Учитывая обратимое повреждение суставов, описанное у детей, принимавших некоторые хинолоновые антибиотики, применение моксифлоксацина в период беременности противопоказано.

Данные о применении моксифлоксацина у женщин в период лактации и кормления отсутствуют. В доклинических исследованиях установлено, что небольшое количество моксифлоксацина выделяется в грудное молоко. Учитывая отсутствие данных у людей, грудное вскармливание противопоказано во время терапии препаратом МОКСИПРЕС®.

Исследования на животных не указывают на нарушение фертильности при применении препарата.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Исследований влияния моксифлоксацина на способность управлять автотранспортом и использовать механизмы не проводилось. Однако фторхинолоны, включая моксифлоксацин, могут приводить к нарушению способности управлять автомобилем или механизмами вследствие реакций со стороны ЦНС (например, головокружение, острая и преходящая потеря зрения,) или острая и кратковременная потеря сознания (обморок). Пациентам следует рекомендовать наблюдение за своей реакцией на терапию МОКСИПРЕС® перед управлением автомобилем или механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза МОКСИПРЕС® составляет 400 мг 1 раз в день (1 таблетка, покрытая оболочкой) ежедневно.

Нарушения функции печени и почек

У пациентов с умеренным и тяжелым нарушением функции печени, а также у пациентов, находящихся на хроническом диализе, например,

гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется.

Данные у пациентов с нарушениями функции печени недостаточны.

Другие особые популяции пациентов

У пожилых пациентов и у пациентов с низкой массой тела изменения режима дозирования не требуется.

Метод и путь введения

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости, независимо от приема пищи.

Длительность терапии

МОКСИПРЕС® таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг необходимо использовать со следующей продолжительностью лечения:

- Обострение хронической обструктивной болезни легких, в том числе бронхита 5-10 дней
- Внебольничная пневмония 10 дней
- Острый бактериальный синусит 7 дней
- Воспалительное заболевание органов малого таза от легкой до умеренной степени тяжести 14 дней

МОКСИПРЕС® таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг был изучен в клинических исследованиях с продолжительностью лечения до 14 дней.

Ступенчатая терапия (внутривенная терапия с переходом на прием внутрь)

На основании данных по ступенчатой терапией большинство пациентов переходили от внутривенной к пероральной терапии в течение 4 дней (внебольничная пневмония) или 6 дней (осложненные инфекции кожи и подкожной клетчатки). Рекомендуемая общая продолжительность внутривенного и перорального лечения составляет 7-14 дней для внебольничной пневмонии и 7-21 день для осложненных инфекций кожи и подкожной клетчатки.

Рекомендуемые дозу (400 мг 1 раз в сутки) и продолжительность лечения МОКСИПРЕС® для перечисленных выше показаний не следует превышать.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Какие-либо конкретные меры при случайной передозировке не рекомендуются. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию. Следует проводить ЭКГ-мониторинг в связи с возможностью удлинения интервала QT. При одновременном применении активированного угля и моксифлоксацина внутрь в дозе 400 мг системная биодоступность препарата снижается более, чем на 80% в результате замедления его всасывания. Прием активированного угля на ранней стадии всасывания препарата помогает предотвратить излишнее увеличение системного воздействия моксифлоксацина в случаях пероральной передозировки.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Побочные реакции, наблюдавшиеся при применении моксифлоксацина 400 мг внутрь или в рамках ступенчатой терапии (внутривенно/внутри), распределенные по частоте, перечислены ниже.

Помимо тошноты и диареи, все нежелательные реакции наблюдались с частотой ниже 3%.

В рамках каждой группы частоты нежелательные эффекты распределены в порядке снижения серьезности.

Часто

- суперинфекции вследствие резистентности бактерий или грибков, например, оральная или вагинальная кандидоз
- головная боль, головокружение*
- удлинение интервала QT у пациентов с гипокалиемией**
- тошнота, рвота, боли в желудочно-кишечном тракте и животе, диарея
- повышение уровня трансаминаз в крови

Нечасто

- анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, удлинение протромбинового времени и увеличение международного нормализованного отношения
- аллергические реакции
- гиперлипидемия
- тревожность, повышение психомоторной активности, возбуждение*
- парестезии/дизестезии, расстройства вкуса, в том числе агевзия (утрата вкусовой чувствительности в очень редких случаях), спутанность сознания и дезориентация, нарушения сна (преимущественно бессонница), тремор, головокружение, сонливость*
- нарушения зрения, в том числе диплопия и нечеткое зрение (особенно в сочетании с реакциями со стороны ЦНС) *
- удлинение интервала QT, сердцебиение, тахикардия, фибрилляция предсердий, стенокардия**
- вазодилатация**
- одышка, в том числе астматический статус
- снижение аппетита и приема пищи, запор, диспепсия, метеоризм, гастрит, повышение уровня амилазы в крови
- нарушения функции печени, в том числе повышение уровня лактатдегидрогеназы, повышение уровней билирубина, гамма-глутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы
- зуд, сыпь, крапивница, сухость кожи
- артралгия, миалгии*
- дегидратация
- плохое самочувствие (в основном, астения и общее недомогание), состояния, сопряжённые с болями (в том числе боли в спине, грудной клетке, тазовой области и конечностях), потливость*

Редко

- анафилактические реакции, в том числе очень редко – угрожающий жизни анафилактический шок, аллергический/ангионевротический отек, в том числе отек гортани (потенциально угрожающий жизни)
- гипергликемия, гиперурикемия
- эмоциональная лабильность, депрессия (в очень редких случаях может проявляться тенденцией к самоповреждению, такому как суицидальные идеи/мысли или попытки суицида), галлюцинации*, делирий
- гипостезия, нарушение обоняния (включая anosmia), патологические сновидения, нарушение координации (включая нарушения походки, особенно вследствие головокружения или вертиго), судороги (включая большие судорожные припадки), нарушения внимания, расстройства речи, амнезия, периферическая нейропатия и полинейропатия*
- фотобоязнь*
- шум в ушах, снижение слуха, в том числе глухота (как правило, обратимая) *
- желудочковые тахикардии, обмороки (в том числе острая и кратковременная потеря сознания)**
- гипертензия, гипотензия**
- дисфагия, стоматит, антибиотик-ассоциированный колит (в том числе псевдомембранозный колит, ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями в очень редких случаях)
- желтуха, гепатит (преимущественно холестатический)
- тендинит, разрывы сухожилий, повышение мышечного тонуса и мышечные судороги, слабость в мышцах*
- нарушение функции почек (в том числе повышение уровня мочевины и креатинина в крови), почечная недостаточность
 - отеки*

Очень редко

- повышение уровня протромбина и уменьшение международного нормализованного отношения, агранулоцитоз
- панцитопения
- гипогликемия, гипогликемическая кома
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона (SIADH)
- деперсонализация, психотические реакции (в очень редких случаях с возможным усилением до членовредительства, такого как суицидальные идеи/мысли или попытки суицида) *
- гиперестезия*
- транзиторная потеря зрения, особенно в сочетании с реакциями со стороны ЦНС, увеит и двусторонняя острая трансиллюминация радужки*
- неуточненные аритмии, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», остановка сердца**
 - васкулит**
- молниеносный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом

- Буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермолиз (потенциально угрожающий жизни)
- разрывы сухожилий, артрит, ригидность мышц, обострение симптомов миастении гравис*

Неизвестно

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP)
- острый некроз скелетных мышц
- широко распространенная сыпь, высокая температура тела, повышение уровня печеночных ферментов, изменения крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов и поражение других органов (лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами, которая также известна как DRESS или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам).
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолетовому излучению (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»).
- резко очерченные эритематозные пятна с волдырями или без них, которые появляются в течение нескольких часов после введения моксифлоксацина и заживают с остаточной гиперпигментацией после воспаления; обычно она повторяется на том же участке кожи или слизистой оболочки при последующем воздействии моксифлоксацина.

* Сообщались очень редкие случаи длительных (на протяжении месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных лекарственных реакций, затрагивающих различные, иногда несколько систем организма (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезией, депрессией, усталостью, нарушением памяти, нарушениями сна и нарушением слуха, зрения, вкуса и обоняния) во взаимосвязи с приемом хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

** Случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом), а также регургитации/недостаточности любого из сердечных клапанов были зарегистрированы у пациентов, получающих фторхинолоны.

В очень редких случаях на фоне лечения другими фторхинолонами отмечались побочные эффекты, которые возможны на фоне лечения моксифлоксацином, такие как: повышенное внутричерепное давление (включая доброкачественную внутричерепную гипертензию), гипернатриемия, гиперкальциемия, гемолитическая анемия, рабдомиолиз.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - моксифлоксацина гидрохлорид 436.300 мг (эквивалентно моксифлоксацину 400.000 мг),

вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза РН 112, маннитол, поливинилпирролидон ПВП К-30 (Повидон К-30), натрия кроскармеллоза, натрия крахмала гликолят, магния стерат,

пленочная оболочка: предварительное покрытие (гидроксипропилметил-целлюлоза (Фармакоат 603), тальк) и пленочное покрытие Opadry AMB Pink 80W240019 (лецитин, поливиниловый спирт, ксантановая камедь, тальк, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172)).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы и с риской на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 5, 7, 10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, помещают в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной. По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона с голограммой фирмы - производителя.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечению срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Телефон: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Телефон: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Телефон: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.
Телефон: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты nobel@nobel.kz