

2434 Б-2022

Листок-вкладыш - информация для пациента
Моксидей (моксифлоксацин) 400 мг
таблетки, покрытые пленочной оболочкой



- Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Моксидей, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксидей.
3. Прием препарата Моксидей.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Моксидей.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОКСИДЕЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Моксидей содержит действующее вещество моксифлоксацин, которое относится к группе антибиотиков, называемых фторхинолонами. Моксифлоксацин убивает бактерии, которые вызывают инфекции.

Моксидей принимается только в том случае, если нельзя использовать стандартные антибиотики либо они оказались неэффективны. Моксидей принимается взрослыми для лечения следующих бактериальных инфекций:

- воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит);
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит;
- воспаление легких, которое возникает вне больницы (кроме тяжелых случаев);
- неосложненные (от легкой до средней степени тяжести) инфекции женских половых органов, в том числе маточных труб и слизистой оболочки матки.

Для лечения инфекций женских половых органов приема только препарата Моксидей недостаточно. Ваш лечащий врач должен дополнительно назначить Вам другой антибиотик (см. раздел 2).

Моксидей может приниматься для завершения курса лечения у пациентов, состояние которых улучшилось после лечения моксифлоксацином в форме раствора для внутривенного введения, при следующих показаниях:

- воспаление легких, которое возникает вне больницы;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Моксидей не следует использовать в качестве первоначального лечения инфекций кожи и мягких тканей или тяжелого воспаления легких.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, обратитесь к врачу.

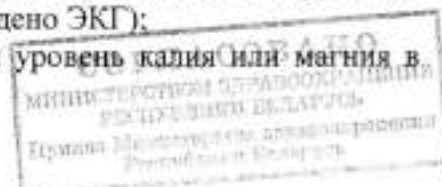
2434 Б-2022

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МОКСИДЕЙ

Не принимайте лекарственный препарат Моксидей, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество моксифлоксацин, любые другие хинолоновые антибиотики и любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас в анамнезе заболевание сухожилий, связанное с лечением хинолоновыми антибиотиками (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» и 4. «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы младше 18 лет;
- Вы родились с ненормальным сердечным ритмом или у Вас наблюдалось нарушение сердечного ритма по какой-либо другой причине (подтверждено ЭКГ);
- у Вас нарушен водно-солевой баланс (особенно низкий уровень калия или магния в крови);
- у Вас брадикардия (медленный сердечный ритм);
- у Вас сердечная недостаточность;
- у Вас в анамнезе нарушения сердечного ритма;
- Вы принимаете другие препараты, которые вызывают аномальные изменения на ЭКГ (см. подраздел «Другие препараты и препарат Моксидей»). Это связано с тем, что Моксидей может вызывать изменения на ЭКГ, то есть удлинение интервала QT (задержку проведения электрических сигналов);
- у Вас тяжелое заболевание печени или количество печеночных ферментов (трансаминаз) превышает верхний предел нормы более чем в 5 раз.

Если Вы не уверены относительно ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, обратитесь к лечащему врачу.



Особые указания и меры предосторожности

Вы не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибиотики, включая Моксидей, если у Вас когда-либо наблюдалась серьезная нежелательная побочная реакция во время применения препаратов, содержащих хинолоны или фторхинолоны. В этом случае перед приемом препарата Моксидей Вам следует обратиться к врачу.

Перед приемом препарата Моксидей проконсультируйтесь с врачом, если:

- Вы принимаете препараты, которые снижают уровень калия в крови. Моксидей может вызывать изменения на ЭКГ, особенно у женщин и пожилых людей (см. раздел 2, подразделы «Не принимайте лекарственный препарат Моксидей» и «Другие препараты и Моксидей»);
- если после приема моксифлоксацина у Вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение, образование пузырей и/или язв во рту;
- Вы страдаете эпилепсией или у Вас есть предрасположенность к возникновению судорог;
- у Вас есть или когда-либо были психические заболевания;
- у Вас миастения гравис (патологическая слабость мышц, которая может приводить к параличу). Прием препарата Моксидей может усугубить симптомы заболевания. Немедленно обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшится во время лечения;
- у Вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- у Вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- у Вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например,

2434 Б-2022

заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца);

- у Вас сахарный диабет, так как моксифлоксацин может вызывать изменение уровня глюкозы в крови;
- у Вас либо Ваших родственников есть недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание);
- у Вас осложненная инфекция женских половых органов (например, скопление гноя в маточных трубах, яичниках или тазу) - в этом случае Моксидей неэффективен и Вам необходимо вводить антибиотик внутривенно;
- у Вас неосложненная инфекция женских половых органов - Ваш лечащий врач должен дополнительно назначить Вам другой антибиотик. Если через 3 дня лечения Ваше состояние не улучшится, обратитесь к врачу.

Симптомы, на которые следует обратить внимание во время приема препарата:

- При появлении **ощущения учащенного сердцебиения или нерегулярном сердечном ритме** немедленно обратитесь к врачу. Возможно, Вам потребуется сделать ЭКГ.
- Риск возникновения **проблем с сердцем** возрастает по мере увеличения дозы препарата, поэтому необходимо соблюдать рекомендованный режим дозирования препарата.
- **Тяжелые аллергические реакции** (анафилактическая реакция/шок) могут развиваться даже при первом приеме препарата. Симптомы включают затруднение дыхания, головокружение, слабость, тошноту. При появлении этих симптомов прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Моксидей может вызывать **тяжелое и быстро развивающееся воспаление печени** (гепатит), которое может приводить к угрожающей жизни печеночной недостаточности (в том числе с летальным исходом, см. раздел 4). Если Вы заметите такие признаки как быстро возникающее недомогание и/или тошноту, а также пожелтение белков глаз, темный цвет мочи, кожный зуд, склонность к кровоточивости, расстройства мышления или сознания, прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- **Серьезные кожные реакции.** Во время применения моксифлоксацина были зарегистрированы серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсико-эпидермальный некролиз (ТЭН) и острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП).

ССД/ТЭН может первоначально выглядеть как красноватые, похожие на мишени или круглые пятна, часто с волдырями в центре. Кроме того, наблюдаются язвы во рту, горле, носу, области гениталий и глаз (красные и опухшие глаза). Эти тяжелые высыпания часто сопровождаются лихорадкой и/или гриппоподобными симптомами вначале. Сыпь может распространяться по всему телу. Появляются отслоения кожи, и все это перерастает в опасные для жизни или смертельные осложнения.

ОГЭП проявляется в виде красной, чешуйчатой, большой по площади сыпи с шишками под кожей и волдырями в начале лечения, что сопровождается лихорадкой. Наиболее частые места сыпи: преимущественно в кожных складках, на туловище и на верхних конечностях.

Если у Вас появилась сильная сыпь или любой из этих кожных симптомов, прекратите прием моксифлоксацина и немедленно обратитесь к врачу или за медицинской помощью.

- Как и другие хинолоны, Моксидей может вызывать **судороги**. В случае развития судорог прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.

2434Б-2022

- **Стойкие, ухудшающие качество жизни и, возможно, постоянные серьезные побочные эффекты.** Применение фторхинолоновых/хинолоновых антибиотиков, включая моксифлоксацин, связано с очень редкими, но серьезными побочными эффектами, некоторые из которых являются длительными (длятся месяцами или годами), ухудшают качество жизни или потенциально необратимы. К ним относятся боли в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или жжение (парестезия), нарушения чувствительности, в том числе нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха, депрессия, нарушение памяти, сильная утомляемость и выраженные нарушения сна. Если у вас возникли какие-либо из этих побочных эффектов при использовании Моксидей, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжать лечение. Вы и Ваш врач решите, продолжать ли лечение, возможно, другим типом антибиотика.
- При появлении признаков **поражения нервов (нейропатии)**, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в руках или ногах, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.
- Как и в случае с другими хинолонами, даже при первом приеме препарата Моксидей у Вас может развиваться **психоз**. В очень редких случаях депрессия или психоз могут вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (см. раздел 4). При возникновении подобных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- Во время и после лечения препаратом Моксидей как и другими антибиотиками у Вас может наблюдаться **диарея**. Если диарея носит выраженный или продолжительный характер, либо если Вы заметите в кале примеси крови или слизи, немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу. Не принимайте препараты, которые подавляют перистальтику кишечника.
- Моксидей может вызывать **боль и воспаление сухожилий** уже в течение 48 часов после начала лечения, а также в течение нескольких месяцев после его прекращения. Риск воспаления и разрыва сухожилия повышен у пожилых людей (старше 60 лет), у лиц, перенесших трансплантацию органа или имеющих заболевания почек, а также, если Вы принимаете кортикостероиды. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в щиколотке, запястье, локте, плече или колене) прекратите прием препарата Моксидей, обратитесь к врачу и обеспечьте болезненной области состояние покоя. Избегайте нагрузок, поскольку это может увеличить риск разрыва сухожилий (см. раздел 2, подраздел «Не принимайте Моксидей», и раздел 4).
- Если Вы почувствуете **резкую, сильную боль в животе, груди или спине**, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью. Риск может повышаться, если Вы принимаете системные кортикостероиды.
- В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или Вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вам следует немедленно сообщить об этом врачу.
- Если Вам больше 65 лет и у Вас есть **проблемы с почками**, пейте больше жидкости во время лечения препаратом Моксидей. Обезвоживание повышает риск почечной недостаточности.
- Если у Вас возникнут **расстройства зрения**, немедленно обратитесь к офтальмологу (см. раздел 2, подраздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами», и раздел 4).
- Фторхинолоны могут вызывать **изменение уровня глюкозы в крови** как в большую (гипергликемия), так и в меньшую сторону (гипогликемия) (см. раздел 4), что может привести к потере сознания из-за чрезмерного понижения уровня сахара в крови

2434 Б-2022



(гипогликемический шок). Если у Вас диабет, Вам необходимо контролировать уровень сахара в крови.

- Хинолоны могут повышать чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолету. Избегайте длительного нахождения на солнце и интенсивного солнечного света, а также не посещайте солярий во время лечения препаратом Моксидей.
- Клиническая эффективность моксифлоксацина не доказана в лечении инфекций при тяжелых ожогах, воспалении оболочек внутренних органов, мышц и нервов, а также при инфицированной «диабетической стопе» с воспалением костного мозга.

Дети

Не давайте Моксидей детям и подросткам младше 18 лет. Эффективность и безопасность применения препарата в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Моксидей

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- препараты, которые влияют на сердце, – при их приеме одновременно с лекарственным препаратом Моксидей возрастает риск нарушения сердечного ритма.

Не принимайте МОКСИДЕЙ одновременно со следующими препаратами:

- антиаритмические препараты (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
 - антипсихотические препараты (фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
 - трициклические антидепрессанты;
 - противомикробные препараты (саквинавир, спарфлоксацин, внутривенный эритромицин, пентамидин, противомалярийные препараты, особенно галофантрин);
 - антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
 - цизаприд (препарат для повышения тонуса и двигательной активности желудочно-кишечного тракта);
 - внутривенный винкамин (сосудорасширяющий препарат);
 - бепридил (препарат для лечения повышенного давления и учащенного сердцебиения);
 - дифеманил (спазмолитический препарат);
 - средства, которые снижают уровень калия в крови (некоторые мочегонные, слабительные и клизмы, кортикостероиды, амфотерицин В), или препараты, которые замедляют сердечный ритм. Эти средства повышают риск серьезного нарушения сердечного ритма.
 - препараты, которые содержат магний или алюминий (такие как антациды, которые уменьшают кислотность в желудке), железо, цинк, дианозин или сукральфат (принимается при заболеваниях желудка). Эти препараты снижают эффективность моксифлоксацина. Принимайте Моксидей за 6 часов до или через 6 часов после этих препаратов.
 - активированный уголь, который снижает эффективность моксифлоксацина. Не принимайте активированный уголь во время лечения препаратом Моксидей.
 - препараты, которые предотвращают образование тромбов (антикоагулянты, такие как варфарин). Вам необходимо контролировать свертываемость крови.
- Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о приеме препарата Моксидей с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Прием препарата Моксидей с пищей и напитками

Моксидей можно принимать независимо от приема пищи (включая молочные продукты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вы не должны принимать Моксидей, если Вы беременны или кормите грудью ребенка. Если Вы беременны, кормите грудью или думаете, что беременны, планируете беременность, обратитесь к своему врачу за советом, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Исследования на животных не установили никаких доказательств того, что применение этого лекарственного препарата вызывает какие-либо нарушения репродуктивной функции.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Моксидей может вызвать головокружение, временную потерю зрения или потерю сознания на короткий период времени. Откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами, если у Вас наблюдаются эти или какие-либо другие нежелательные симптомы, которые могут повлиять на управление транспортом и работу с другими механизмами (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Каждая таблетка препарата Моксидей содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть практически не содержит натрия.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МОКСИДЕЙ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых обычно составляет по 1 таблетке (400 мг моксифлоксацина) один раз в день.

Пожилым пациентам, пациентам с низкой массой тела или нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Способ применения

Моксидей следует принимать внутрь. Глотайте таблетки целиком (чтобы не чувствовать горький вкус), запивая стаканом воды. Моксидей можно принимать независимо от приема пищи. Старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

Длительность курса лечения

Продолжительность курса лечения зависит от типа инфекции. Ваш лечащий врач определит, как долго Вам нужно принимать Моксидей. Обычно продолжительность курса лечения составляет:

- воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит) – 7 дней;
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит – 5-10 дней;
- воспаление легких, которое возникает вне больницы (кроме тяжелых случаев) – 10 дней;
- неосложненные (от легкой до средней степени тяжести) инфекции женских половых органов, в том числе маточных труб и слизистой оболочки матки – 14 дней.

В тех случаях, когда Моксидей принимается для завершения лечения, начатого с моксифлоксацина в форме раствора для внутривенного введения, рекомендуемая продолжительность терапии составляет:

- воспаление легких, которое возникает вне больницы – 7-14 дней. В большинстве случаев пациентов переводят на таблетки Моксидей в течение 4 дней от начала лечения;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей – 7-21 день. В большинстве случаев пациентов переводят на таблетки Моксидей в течение 6 дней от начала лечения.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Если Вы приняли препарата Моксидей больше, чем следовало

Если Вы приняли более одной таблетки препарата Моксидей в течение суток, немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку препарата или этот листок-вкладыш и покажите врачу, что Вы приняли.

Если Вы забыли принять препарат Моксидей

Если Вы пропустили прием препарата Моксидей, примите его, как только вспомните об этом в тот же день. Если Вы вспомните о том, что забыли принять препарат, только на следующий день, примите обычную дозу (1 таблетку). Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата Моксидей

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Для устранения инфекции необходимо пройти полный курс. Если прекратить лечение слишком рано, часть бактерий выживет, это может привести к возврату заболевания. Если Вы желаете прекратить лечение раньше, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Моксидей может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы) нежелательных реакциях, таких как воспаление и разрыв сухожилий, боль в суставах и конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (невропатии), депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, а также ухудшение слуха, зрения, вкуса и обоняния, связанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны (см. также раздел 2).

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- частый и нерегулярный сердечный ритм (редкая реакция);
- внезапное недомогание, пожелтение белков глаз, темный цвет мочи, кожный зуд, кровоточивость, расстройства мышления или сознания, которые могут быть признаками быстро развивающегося воспаления печени, что может приводить к угрожающему жизни нарушению функции печени (очень редкая реакция, описаны случаи с летальным исходом);
- серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут выглядеть как красноватые, похожие на мишени или круглые пятна, часто с волдырями посередине, на туловище, а также в виде отслоения кожи, язв во рту, горле, носу, области половых органов и глаз. Высыпаниям может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (очень редкие нежелательные побочные эффекты, возможно, опасные для жизни).
Красная, чешуйчатая, распространенная сыпь с неровностями под кожей и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (частота этого нежелательного побочного эффекта неизвестна);
- синдром, вызванный нарушением выведения воды и низким уровнем натрия (очень

2434 Б-2022

редкие угрожающие жизни реакции);

- потеря сознания, обусловленная резким снижением уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (очень редкие угрожающие жизни реакции);
- воспаление кровеносных сосудов, признаками которого могут быть боль в суставах или красные пятна на коже, обычно в нижней части ног (очень редкая реакция);
- тяжелые, внезапные аллергические реакции, в том числе очень редкие опасные для жизни шоки (проявляются такими симптомами как, например, одышка, падение артериального давления, учащенное сердцебиение) (встречаются редко);
- аллергический отек, в том числе отек горла (редкая угрожающая жизни реакция);
- судорожные припадки (редкая реакция);
- боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в руках или ногах (редкая реакция);
- депрессия, которая в очень редких случаях может вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (редкая реакция);
- психоз, который может вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (очень редкая реакция);
- воспаление толстой кишки, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи (колит, связанный с приемом антибиотиков, включая псевдомембранозный колит), боль в животе и/или лихорадка (очень редкая угрожающая жизни реакция);
- боль или отек сухожилий – тендинит (редкая реакция), разрыв сухожилий (очень редкая реакция);
- мышечная слабость, болезненность или болевые ощущения, особенно, если при этом Вы чувствуете недомогание, у Вас высокая температура или моча темного цвета. Эти признаки могут быть вызваны аномальным разрушением мышечной ткани, которое может быть опасным для жизни, и может приводить к проблемам с почками (патологическое состояние, называемое рабдомиолизом) (частота этой нежелательной реакции неизвестна).

Немедленно обратитесь к офтальмологу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- временная потеря зрения (очень редкая реакция);
- дискомфорт или боль в глазах, особенно на свету (очень редкая реакция).

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- если у Вас диабет, и Вы заметите повышение или понижение уровня сахара в крови (редкая или очень редкая реакция);
- если у Вас есть опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (Torsade de Pointes) или наблюдалась остановка сердца во время приема препарата (очень редкие нежелательные реакции);

Скажите своему врачу немедленно, что Вы приняли моксифлоксацин и не начинайте лечение снова:

- если у Вас обострение симптомов миастении (было в очень редких случаях). Если это произойдет, немедленно обратитесь к врачу;
- если Вам больше 65 лет, у Вас есть проблемы с почками, и Вы заметите уменьшение мочеотделения, отек ног, тошноту, сонливость, одышку или спутанность сознания (эти симптому могут быть признаками почечной недостаточности – редкой реакции).

Также могут проявляться следующие нежелательные реакции:

Частые нежелательные реакции (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- инфекции, вызываемые устойчивыми к моксифлоксацину бактериями или грибами (например, молочница);
- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;



2434 Б-2022

- повышение уровня печеночных ферментов в крови (трансаминаз);
- боль или воспаление в месте инъекции;
- изменение сердечного ритма на ЭКГ у пациентов с низким уровнем калия в крови.

Нечастые нежелательные реакции (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- низкое количество различных клеток крови, увеличение количества тромбоцитов или эозинофилов в крови, снижение свертываемости крови;
- аллергические реакции;
- повышение уровня жиров в крови;
- тревожность, возбуждение;
- покалывание, жжение или онемение конечностей;
- изменение вкусовых ощущений (в очень редких случаях – потеря вкуса);
- спутанность сознания, дезориентация, нарушения сна (в основном бессонница), сонливость, дрожь;
- расстройства зрения, в том числе нечеткость или двоение в глазах;
- изменение сердечного ритма на ЭКГ, ощущение сердцебиения, частый сердечный ритм;
- тяжелое нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий), боли в грудной клетке (стенокардия);
- расширение кровеносных сосудов;
- снижение аппетита, запор, расстройство желудка, изжога, метеоризм, воспаление желудка (гастрит);
- повышение уровня пищеварительного фермента амилазы в крови;
- нарушение функции печени (например, повышение уровня фермента лактатдегидрогеназы в крови);
- повышение уровня печеночных ферментов в крови (гамма-глутамил-транспептидазы, щелочной фосфатазы);
- повышение уровня билирубина в крови;
- зуд, сыпь, крапивница, сухость кожи;
- боль в мышцах или суставах;
- обезвоживание, недомогание, потливость;
- боль в спине, груди, тазовой области и конечностях.



Редкие нежелательные реакции (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- повышение уровня мочевины в крови;
- эмоциональная нестабильность, галлюцинации;
- нарушение чувствительности кожи, расстройства обоняния (включая его утрату);
- необычные сновидения, нарушенная координация (включая нарушения походки, особенно в результате головокружения);
- нарушение внимания, расстройства речи, нарушение памяти, светобоязнь;
- звон или шум в ушах, нарушения слуха, в т. ч. глухота (обычно обратимая);
- обморок, повышенное или пониженное артериальное давление;
- затруднение глотания, воспаление слизистой оболочки полости рта;
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), воспаление печени (гепатит);
- мышечные судороги, мышечная слабость;
- отек (рук, стоп, лодыжек, губ, рта, горла);
- нарушение функции почек (в том числе повышение азота мочевины крови и креатинина).

Очень редкие нежелательные реакции (могут проявляться менее чем у 1 из 10000 человек):

- повышение свертываемости крови, выраженное снижение количества определенных белых клеток крови (агранулоцитоз), снижение количества красных и белок клеток крови (панцитопения);

2434 Б-2022

- нарушение самовосприятия;
- воспаление суставов, ригидность мышц.

При применении других антибиотиков из группы фторхинолонов наблюдались следующие нежелательные реакции, которые потенциально могут развиваться во время лечения препаратом Моксидей:

- повышенное внутричерепное давление, признаками которого могут быть головная боль и расстройства зрения, такие как нечеткость зрения, «слепые» зоны, двоение в глазах, потеря зрения;
- повышение уровня натрия в крови;
- повышение уровня кальция в крови;
- низкое количество эритроцитов в крови из-за их разрушения (гемолитическая анемия);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолету.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОКСИДЕЙ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 5 лет.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

Условия отпуска

По рецепту врача.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Моксидей содержит:

Таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

- действующее вещество: моксифлоксацин (в виде моксифлоксацина гидрохлорида) – 400 мг,
- вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрия крахмал гликолят (тип А), маннитол (E421), магния стеарат;
- состав пленочной оболочки Опадрай® II 85F240036 (розовый): спирт поливиниловый, частично гидролизованный (E1203), титана диоксид (E171), макрогол/ПЭГ (E1521), тальк (E553b), оксид железа красный (E172), оксид железа желтый (E172).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Моксидей, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляют собой овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги.

1 контурная ячейковая упаковка вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

2434 Б-2022

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».
223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,
ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,
e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен**Другие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by

