

ИНСТРУКЦИЯ

(для пациентов)

9033 - 2020

по медицинскому применению лекарственного средства

Милфлокс (Milflox)**Международное непатентованное название:** моксифлоксацин.**Лекарственная форма:** 0,5 % раствор, капли глазные.**Описание:** прозрачный водный раствор жёлтого цвета без видимых частиц в полиэтиленовом флаконе.**Состав:**

1 мл раствора содержит:

активное вещество: моксифлоксацин (в форме моксифлоксацина гидрохлорида) 5,00 мг.*вспомогательные вещества:* натрия хлорид, борная кислота, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид для доведения pH, вода для инъекций.**Фармакотерапевтическая группа:** лекарственные средства для применения в офтальмологии. Противомикробные средства. Фторхинолоны.**Код АТС:** S01AE07.**Показания к применению**

МИЛФЛОКС капли глазные показаны для лечения гнойных бактериальных конъюнктивитов, вызванных чувствительными к моксифлоксацину штаммами микроорганизмов.

Рекомендуется принимать во внимание официальные руководства относительно надлежащего использования антибактериальных средств.

Противопоказания

МИЛФЛОКС капли глазные противопоказаны пациентам с имеющейся гиперчувствительностью к моксифлоксацину, другим хинолонам или к любому другому компоненту данного лекарственного средства.

Меры предосторожности

У пациентов, применявших системные препараты хинолонового ряда, наблюдались тяжелые, а в отдельных случаях смертельные реакции гиперчувствительности (анафилаксия), иногда сразу после приема первой дозы. Некоторые реакции сопровождались острой сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и кожным зудом.

При появлении аллергической реакции на МИЛФЛОКС, необходимо прекратить применение препарата. При возникновении острой реакции гиперчувствительности к моксифлоксацину или другим компонентам может потребоваться проведение реанимационных мероприятий. При наличии клинических показаний применяется кислород и восстановление проходимости дыхательных путей.

Как и в случае с другими антибиотиками длительное применение может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо отменить препарат и назначить

альтернативную терапию.

Достаточных сведений об эффективности и безопасности применения препарата МИЛФЛОКС при лечении конъюнктивита у новорожденных нет. Поэтому препарат не рекомендуется применять для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

МИЛФЛОКС капли глазные не следует назначать для профилактики или в качестве эмпирической терапии гонобленнореи, из-за возможности развития резистентности *Neisseria gonorrhoeae* к фторхинолонам. Пациенты с инфекцией глаз, вызванной *Neisseria gonorrhoeae* должны получать соответствующее системное лечение.

Не рекомендуется применять препарат при лечении *Chlamydia trachomatis* у пациентов до двух лет, так как применение препарата в этом случае не изучено. Пациентам старше 2 лет при глазных инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis*, назначается соответствующее системное лечение.

При конъюнктивитах новорожденных назначается лечение, соответствующее состоянию, то есть системное лечение заболеваний, вызванных *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*.

Во время системной терапии фторхинолонами, включая моксифлоксацин, может произойти воспаление и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и у пациентов, получавших в то же самое время кортикостероиды. Плазменные концентрации моксифлоксацина в виде офтальмологических форм значительно ниже, чем после перорального введения. Тем не менее, во время применения лекарственного средства необходимо соблюдать осторожность. При проявлении первых признаков воспаления сухожилия лечение должно быть прекращено.

Пациенты должны быть предупреждены о том, что нельзя носить контактные линзы при наличии признаков и симптомов бактериальной глазной инфекции.

Взаимодействия с лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия не были выполнены. Учитывая низкую системную концентрацию моксифлоксацина после местного глазного введения лекарственного средства, взаимодействия с другими лекарственными средствами, маловероятны.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Поскольку адекватных и хорошо контролируемых исследований применения лекарственного средства у беременных женщин не проводилось, лекарственное средство не следует применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза от применения лекарственного средства превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Неизвестно, попадает ли моксифлоксацин в грудное молоко. Исследования на животных показали незначительную степень проникновения в грудное молоко после перорального введения моксифлоксацина. Однако при применении терапевтических доз не ожидается воздействия лекарственного средства на грудных детей. Женщинам, кормящим грудью, следует назначать лекарственное средство с осторожностью.

Побочные эффекты

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Следующие побочные эффекты, вызванные применением моксифлоксацина, были классифицированы в соответствии со следующим принципом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$) или неизвестные (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В пределах каждой группы частота нежелательных эффектов представлена в порядке убывания степени тяжести.

Нарушения со стороны системы кровотока и лимфатической системы:

Нечасто: снижение гемоглобина.

Со стороны ЦНС:

Часто: нарушение вкуса.

Нечасто: головная боль, парестезия.

Со стороны органов зрения:

Часто: боль в глазах, раздражение глаз, сухость глаз, конъюнктивальная гиперемия, гиперемия глаз.

Нечасто: повреждение эпителия роговицы, точечный кератит, окрашивание роговицы, конъюнктивальная геморрагия, конъюнктивиты, отек глаза, глазной дискомфорт, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, заболевание век, эритема век, повышенная чувствительность глаз.

Со стороны дыхательной системы:

Нечасто: назальный дискомфорт, глоточно-гортанная боль, ощущение инородного тела (в горле).

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Нечасто: рвота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Нечасто: повышение уровня АЛТ, гамма-глутамилтрансферазы.

Следующие разнообразные реакции, о которых не сообщалось ранее, идентифицированы при проведении постмаркетинговых исследований. Частота этих реакций неизвестна и не может быть оценена на основании имеющихся данных.

Со стороны сердечнососудистой системы:

Неизвестно: учащенное сердцебиение.

Со стороны ЦНС:

Неизвестно: головокружение.

Со стороны органов зрения:

Неизвестно: эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, истончение роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, роговичный инфильтрат, отложение на роговице, аллергия глаза, кератит, отек роговицы, светобоязнь, поражение роговицы, блефарит, отек век, повышенное слезоотделение, выделения из глаз, ощущение чужеродного тела.

Со стороны дыхательной системы:

Неизвестно: одышка.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Неизвестно: тошнота.

Со стороны кожного покрова и подкожных тканей:

Неизвестно: покраснение, сыпь, зуд.

Со стороны иммунной системы:

Неизвестно: повышенная чувствительность.

Дети

Основываясь на данных, полученных при проведении испытания с участием пациентов детского возраста, в том числе младенцев, тип и тяжесть реакций у детей были такими же, как у взрослых.

У пациентов, которые проходили терапию хинолонами, наблюдались серьезные реакции повышенной чувствительности (анафилактические реакции), которые иногда приводили к летальному исходу. Возникновение указанных реакций возможно после применения первой дозы. Данные реакции могут сопровождаться сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, ощущением покалывания, отеком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом (см. раздел «Меры предосторожности»).

Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать при системном применении фторхинолонов. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных хинолонов указывают на то, что риск возникновения таких разрывов может увеличиваться

у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, и при большой нагрузке на сухожилие, включая ахиллово сухожилие (см. раздел «Меры предосторожности»).

Способ применения и дозы

Взрослые, включая пожилых людей

Закапывать по одной капле в пораженный глаз 3 раза в день. Улучшение, как правило, наступает через 5 дней, лечение следует продолжать и в последующие 2-3 дня. Если в течение 5 дней не наблюдается улучшение состояния, диагноз и/или лечение должны быть пересмотрены. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния, а также клинического и бактериологического течения заболевания.

Для предотвращения микробного загрязнения капельницы и раствора необходимо соблюдать осторожность и не дотрагиваться капельницей до век, участков вокруг глаз и других поверхностей. Чтобы предупредить всасывание капель через слизистую оболочку носа, особенно детей, необходимо закрыть слезно-носовые каналы на 2-3 мин после применения капель.

При назначении нескольких офтальмологических медицинских препаратов перерыв между их применением должен быть не менее 5 мин.

Соблюдение **следующих рекомендаций** поможет при закапывании препарата:

Тщательно вымойте руки перед закапыванием.

Запрокиньте голову назад. Оттяните нижнее веко вниз и посмотрите вверх.

Закапайте 1 каплю в пространство между веком и глазным яблоком, нажимая на дно флакона. Не прикасайтесь кончиком флакона к векам, ресницам и не трогайте его руками.

Закройте глаз и промокните его сухим ватным тампоном. Не открывая глаз, слегка прижмите его внутренний угол на 3-5 минут.

Это позволит повысить эффективность капель.

Применение у детей

Коррекция дозы не требуется.

Применение при печеночной и почечной недостаточности

Коррекция дозы не требуется.

Влияние на способность управлять автомобильным транспортом и работу с механизмами.

Временное ухудшение зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если нечеткость зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Передозировка

О случаях передозировки препаратом МИЛФЛОКС не сообщалось.

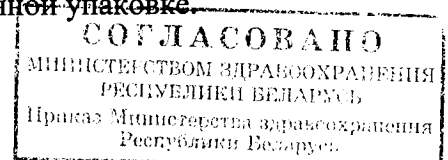
Ограниченная вместимость конъюнктивного мешка практически исключает возможность передозировки лекарственного препарата.

Количество моксифлоксацина во флаконе, слишком мало, чтобы вызвать побочные эффекты после случайного приема внутрь.

Форма выпуска

По 5 мл во флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.



Условия хранения

Хранить при температуре от +2°C до +25°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 30 дней после вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

«Сан Фармасьютикал Медика Лимитед», Индия.



Sun House, Plot No.201 B/1, Western Express Highway,
Goregaon (E), Mumbai – 400 063, Maharashtra, INDIA

