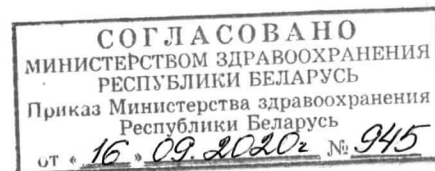


НД РБ

9448 - 2020



ИНСТРУКЦИЯ

(для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

МОКСИОФТАН

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА:

МОКСИОФТАН

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ:

моксифлоксацин/moxifloxacin

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: капли глазные 5 мг/мл

СОСТАВ

Состав на 1 мл

Активное вещество:

Моксифлоксацин гидрохлорид моногидрат	5,45 мг
в пересчете на моксифлоксацин	5,00 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид	4,40 мг
Кислота борная	8,00 мг
Натрия гидроксид	0,378 мг
Вода очищенная	до 1,00 мл

ОПИСАНИЕ

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства.
Фторхинолоны.

КОД АТХ: S01AE07.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Моксифлоксацин, фторхинолон IV поколения, ингибирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, необходимые для репликации, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

МОКСИОФТАН показан для лечения гнойных бактериальных конъюнктивитов, вызванных чувствительными к моксифлоксацину штаммами микроорганизмов. Рекомендуется принимать во внимание официальные руководства относительно надлежащего использования антимикробных средств.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Только для местного применения в офтальмологии. Не для инъекций. Не допускается введение лекарственного средства под конъюнктиву или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Дозировка

Взрослые, включая пожилых людей (старше 65 лет)

По 1 капле в пораженный глаз (глаза) 3 раза в день. Улучшение, как правило, наступает через 5 дней. Лечение следует продолжать также 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.

Дети

Нет необходимости в корректировке дозы лекарственного средства.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

Нет необходимости в корректировке дозы лекарственного средства.

Способ применения

Для предотвращения микробного загрязнения капельницы и раствора необходимо соблюдать осторожность и не дотрагиваться капельницей до века, участков вокруг глаз и других поверхностей.

Чтобы предупредить всасывание капель через слизистую оболочку носа, особенно у новорожденных или детей, необходимо закрыть слезно-носовые каналы на 2-3 мин после применения капель.

При назначении нескольких офтальмологических лекарственных средств перерыв между их применением должен быть не менее 5 мин. Глазные мази следует применять последними.

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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному веществу, другим хинолонам или любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав»).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Обзор профиля безопасности

Клинические испытания не показали каких-либо серьезных офтальмологических или системных нежелательных эффектов, связанных с применением лекарственного средства. Наиболее частые нежелательные эффекты от применения лекарственного

средства – раздражение глаз и глазная боль, наблюдавшиеся в 1-2 % случаев. Нежелательные эффекты были слабовыраженными у 96 % пациентов, у которых они проявились, лечение было прекращено только у 1 пациента.

Ниже перечислены нежелательные реакции с учетом системно-оргannого класса (СОК) и частоты их развития. Частота развития определяется следующим образом:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000 - < 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$)

Частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

СОК	Частота	Побочные реакции
Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической систем	Редко	Снижение гемоглобина
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Повышенная чувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто Редко Неизвестно	Головная боль Парестезия Головокружение
Нарушения со стороны органов зрения	Часто	Боль в глазу, раздражение глаза
	Нечасто	Точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровотечение, гиперемия глаза, зуд глаза, отек века, неприятные ощущения в глазу
	Редко	Повреждение эпителия роговицы, повреждение роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаза, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астиопия, эритема век
	Неизвестно	Эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, истончение роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, роговичный инфильтрат, отложения на роговице, аллергия глаза, кератит, отек роговицы, светобоязнь, усиление слезотечения, выделение секрета из глаз, ощущение инородного тела в глазу

Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Учащенное сердцебиение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Дискомфорт в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела в горле
	Неизвестно	Диспноэ
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Нарушение вкуса
	Редко	Рвота
	Неизвестно	Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение уровня аланинаминотрансферазы (АЛТ), гамма глутамилтрансферазы (ГГТ)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Покраснение, сыпь, зуд, крапивница

Описание отдельных побочных реакций

У пациентов, принимавших препараты хинолонового ряда системного действия, были отмечены тяжелые реакции, 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, диспноэ, крапивницей и кожным зудом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

У пациентов, принимавших фторхинолоны системного действия, были отмечены разрывы сухожилий плеча, рук, ахиллова сухожилия и других сухожилий, что требовало хирургического вмешательства и приводило к длительной нетрудоспособности.

Исследования и постмаркетинговый опыт по системному назначению хинолонов указывают на то, что риск данных разрывов может увеличиваться у пациентов, принимающих кортикостероиды, особенно у пожилых пациентов и у пациентов, сухожилия которых (включая ахиллово сухожилие) подвергаются действию значительных нагрузок (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Педиатрия

Клинические исследования показали, что моксифлоксацин безопасен для детей, включая новорожденных. У пациентов в возрасте до 18 лет среди наиболее частых побочных реакций были отмечены раздражение глаза и боль в глазах (частота возникновения каждого из указанных явлений составляет 0,9 %).

С учетом данных, полученных в результате клинических исследований, включающих педиатрическую популяцию, тип и тяжесть побочных реакций у детей были такими же, как у взрослых.

В случае возникновения перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «риск-польза» лекарственного средства. Медицинским сотрудникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного средства и неэффективности лекарственных средств в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Из-за ограниченной вместимости конъюнктивального мешка передозировка лекарственного средства практически невозможна. Количество моксифлоксацина в одном флаконе слишком мало для того, чтобы вызвать побочные реакции вследствие случайного проглатывания содержимого флакона.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД КОРМЛЕНИЯ ГРУДЬЮ

Беременность

Достаточных данных о применении моксифлоксацина во время беременности нет. Однако влияния лекарственного средства на организм при беременности не ожидается, поскольку системное воздействие моксифлоксацина незначительно. Данное лекарственное средство может применяться при беременности.

Период грудного вскармливания

Неизвестно, попадает ли моксифлоксацин в грудное молоко. Исследования на животных показали незначительную степень проникновения в грудное молоко после орального применения моксифлоксацина. Однако при применении терапевтических доз не ожидается воздействие лекарственного средства на грудных детей. Данное лекарственное средство может применяться в период грудного вскармливания.

Фертильность

Не проводилось исследований по изучению влияния местного назначения моксифлоксацина в офтальмологии на фертильность.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Взаимодействие лекарственного средства МОКСИОФТАН, капли глазные 5 мг/мл с другими лекарственными средствами не изучалось. Принимая во внимание низкую системную концентрацию моксифлоксацина после местного применения лекарственного средства, маловероятно развитие взаимодействий с другими лекарственными средствами.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

У пациентов, принимавших препараты хинолонового ряда системного действия, 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, диспноэ, крапивницей и кожным зудом (см. раздел «Побочное действие»).

При появлении аллергической реакции на МОКСИОФТАН, необходимо прекратить применение лекарственного средства. 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 моксифлоксацина может привести к избыточному росту резистентных микроорганизмов, включая грибы. При возникновении суперинфекции необходимо прекратить применение МОКСИОФТАНа и начать соответствующее лечение.

При системном назначении фторхинолонов, включая моксифлоксацин, возможно развитие воспаления и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и пациентов, параллельно принимающих кортикостероиды. Концентрация моксифлоксацина в плазме после местного применения в офтальмологии гораздо ниже, чем при терапевтическом пероральном применении, однако необходимо соблюдать осторожность и лечение лекарственным средством МОКСИОФТАН должно быть прекращено при первых признаках воспаления сухожилий.

Имеются ограниченные данные об эффективности и безопасности применения лекарственного средства МОКСИОФТАН при лечении конъюнктивита у новорожденных. По этой причине не рекомендуется лечение конъюнктивита у новорожденных данным лекарственным средством.

Не допускается применение МОКСИОФТАНа для профилактики или в качестве эмпирической терапии гонококкового конъюнктивита, включая гонококковую инфекцию глаз у новорожденных, из-за возможности развития резистентности штамма *Neisseria gonorrhoeae* к фторхинолонам. Пациентам, страдающим инфекцией глаз, вызванной *Neisseria gonorrhoeae*, следует назначить соответствующее системное лечение.

Не рекомендуется применять МОКСИОФТАН при лечении *Chlamydia trachomatis* у пациентов до 2 лет, так как применение данного лекарственного средства в этом случае не изучено. Пациентам старше 2 лет при глазных инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis*, следует назначить соответствующее системное лечение.

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

При наличии признаков и симптомов бактериальной инфекции глаз не рекомендуется носить контактные линзы.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

МОКСИОФТАН не влияет или незначительно влияет на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами. Однако, как и при применении других глазных капель, временное помутнение или иные нарушения зрения могут повлиять на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами. Если закапывание лекарственного средства приводит к нарушению зрения, то следует подождать некоторое время до его восстановления и только после этого начать управление транспортным средством или работу с механизмами.

УПАКОВКА

По 5 мл раствора во флаконе из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП), снабженном наконечником-капельницей из ПЭНП и навинчивающимся колпачком из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП). По 1 флакону в картонную пачку вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Срок годности после первого вскрытия – 28 дней.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ а.о., Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия

ПРЕТЕНЗИИ К КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ В АДРЕС ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВА АО «JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.» (РЕСПУБЛИКА ХОРВАТИЯ) В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ:

220125, г. Минск, пр. Независимости, д. 185, п. 7, тел.: + 375 17 337 77 13, адрес электронной почты: jadran@jgl.ru

