

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

**Моксифлоксацин, 400 мг, таблетки покрытые пленочной оболочкой**

*Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.*

*Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.*

*Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, 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 данном листке-вкладыше.*

**Торговое название:** Моксифлоксацин.

**Международное непатентованное название:** Moxifloxacin.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг.

**Описание:** таблетки покрытые пленочной оболочкой розового цвета, продолговатые, с двояковыпуклой поверхностью, на поперечном разрезе видно ядро от светло-желтого до желтого цвета.

**Состав:** одна таблетка содержит: действующего вещества: моксифлоксацина (в виде моксифлоксацина гидрохлорида) - 400 мг; вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, Опадрай серии 200 (F) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; титана диоксид Е 171;

тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); сополимер метакриловой ки-слоты тип С; железа оксид желтый Е 172; железа оксид красный Е 172; натрия бикарбонат Е 500ii; железа оксид черный Е 172).

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства для системного применения. Антибактериальные средства, производные хинолона. Фторхинолоны.

**Код АТХ:** J01MA14.

### **Показания к применению**

Лекарственное средство Моксифлоксацин следует применять у пациентов старше 18 лет для лечения следующих бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами. Моксифлоксацин следует использовать, если антимикробные средства, рекомендуемые официальными стандартами (протоколами) лечения, не могут быть применены или оказались неэффективными:

- острый бактериальный синусит (при адекватно подтвержденном диагнозе);
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит;
- внебольничная пневмония, исключая пневмонию тяжелой степени тяжести;
- неосложненные (от легкой до средней степени тяжести) воспалительные заболевания органов малого таза (в т.ч. сальпингиты и эндометриты), не ассоциированные с tuboовариальным или тазовым абсцессом.

Лекарственное средство Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг не рекомендуется для монотерапии воспалительных заболеваний органов малого таза легкой или умеренной степени тяжести в связи с увеличением устойчивости гонококков к моксифлоксацину; рекомендуется сочетание с другим соответствующим антибиотиком (например, из группы цефалоспоринов), если устойчивость гонококков к моксифлоксацину не исключается.

Лекарственное средство Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг может также использоваться для завершения курса терапии у пациентов с улучшением состояния во время первоначального лечения моксифлоксацином в форме раствора для внутривенных инфузий при следующих показаниях:

- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Лекарственное средство Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг не должен использоваться в качестве первоначальной терапии для любого типа инфекции кожи и мягких тканей или тяжелой степени внебольничной пневмонии.

*Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных средств.*

#### **Способ применения и дозирование**

##### *Взрослые*

Рекомендуемый режим дозирования – 400 мг 1 раз в день (1 таблетка).

##### *Почечная/печеночная недостаточность*

У пациентов с нарушением функции почек, а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется.

Нет достаточной информации о применении у пациентов с нарушением функции печени.

##### *Особые группы пациентов*

Коррекция дозы для пациентов пожилого возраста и пациентов с низкой массой тела не требуется.

##### *Дети и подростки*

Лекарственное средство Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг противопоказан для детей и подростков (до 18

лет). Эффективность и безопасность моксифлоксацина в данной категории не установлена.

### Способ применения

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

В случае пропуска очередного приема лекарственного средства рекомендуется принять пропущенную таблетку в течение дня, в который был пропущен прием. Если таблетка не была принята в течение этого дня, то необходимо принимать рекомендованную дозу (одну таблетку) в следующий день. Не следует принимать двойную дозу с учетом пропущенной таблетки в следующий день. В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

### Длительность терапии

Рекомендуемая продолжительность лечения лекарственным средством Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг составляет:

- обострение хронического бронхита – 5-10 дней;
- внебольничная пневмония – 10 дней;
- острый бактериальный синусит – 7 дней;
- неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза – 14 дней.

В клинических испытаниях продолжительность лечения лекарственным средством Моксифлоксацин, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг достигала 14 дней.

*Ступенчатая (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) терапия*

Во время исследований ступенчатой терапии большинство пациентов переходила с внутривенного на пероральный путь введения моксифлоксацина в течение 4 дней (внебольничная пневмония) или 6 дней (осложненные инфекции кожи и подкожных тканей). Рекомендуемая общая

продолжительность лечения ступенчатой (внутривенная инфузионная) терапией составляет 7-14 дней для внебольничных пневмоний и 7-21 дней для осложненных инфекций кожи и подкожных тканей.

Не рекомендуется превышать указанную дозу (400 мг 1 раз в сутки) и продолжительность лечения для каждого показания.

**Побочное действие**

Подобно всем лекарственным средствам Моксифлоксацин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

*Немедленно прекратите прием лекарственного средства 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 могут быть признаками быстро развивающегося воспаления печени, которое может приводить к угрожающему жизни нарушению функции печени (очень редкая реакция, описаны случаи с летальным исходом);

- сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30 % поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз) (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);

- тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть лихорадка, отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь или снижение артериального давления (редкая реакция);

- 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 толстого кишечника, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадка (очень редкая угрожающая жизни реакция);
- боль или отек сухожилий (редкая реакция), разрыв сухожилий (очень редкая реакция).

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

- временная потеря зрения;
- 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 лекарственного средства (очень редкие побочные эффекты).

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

- 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, отмечайте уменьшение мочеотделения, отек ног, тошноту, сонливость, одышку или спутанность сознания (эти симптомы могут быть признаками почечной недостаточности – редкой реакции).

С использованием хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков были связаны очень редкие случаи длительных (продолжавшихся месяцы или годы) или постоянных побочных эффектов, таких как тендинит, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, жжение, немение или боль (невропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, нарушение памяти и нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

*Зарегистрированы также следующие нежелательные реакции:*

**Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):**

- инфекции, вызываемые устойчивыми к моксифлоксацину бактериями или грибами, такие как молочница;
- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- повышение уровня печеночных ферментов в крови (трансаминаз);
- изменение сердечного ритма на ЭКГ у пациентов с низким уровнем калия в крови.

**Нечасто (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):**

- уменьшение количества некоторых клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов, тромбоцитов), увеличение количества тромбоцитов или эозинофилов в крови, снижение свертываемости крови;
- аллергические реакции;
- повышение уровня жиров в крови;
- тревожность, возбуждение/психомоторная гиперактивность, одышка, включая астматическое состояние;

- 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), 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.
- Редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):**
- повышение уровня мочевой кислоты;
  - эмоциональная нестабильность, галлюцинации;
  - нарушение чувствительности кожи, расстройства обоняния (включая его утрату);
  - необычные сновидения, нарушенная координация (включая нарушения походки, особенно в результате головокружения);



**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министрства Здравоохранения  
Республики Беларусь

- нарушение внимания, расстройства речи; нарушения слуха, нарушения зрения;
- тошнота;
- 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 редко (могут возникать менее чем у 1 человека из 10000):**

- повышение свертываемости крови, выраженное снижение количества определенных белых клеток крови (агранулоцитоз);
- нарушение самовосприятия;
- воспаление суставов, ригидность мышц.

*С использованием хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков были связаны очень редкие случаи длительных (продолжавшихся месяцы или годы) или постоянных побочных эффектов, таких как тендинит, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, щекотание, жжение, онемение или боль (невропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, нарушение памяти и нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.*

После лечения другими фторхинолонами отмечались очень редкие случаи возникновения следующих побочных реакций, которые также могут возникать при лечении моксифлоксацином:

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

- повышенное внутричерепное давление, признаки 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 разрушения (гемолитическая анемия);
- разрушение мышечных волокон;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолету.

**Сообщение о нежелательных побочных 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.*

**Противопоказания**

- известная гиперчувствительность к моксифлоксацину и любому другому компоненту лекарственного средства;
- возраст до 18 лет;
- беременность и период лактации;
- пациенты с болезнями сухожилий в анамнезе/нарушением, связанным с приемом хинолонов.

Как в доклинических исследованиях, так и в испытаниях на людях при введении моксифлоксацина наблюдались изменения в кардиоэлектро-

физиологии, а именно удлинение интервала QT лекарственного средства, моксифлоксацин противопоказан пациентам с:

- врожденным или установленным приобретенным удлинением интервала QT;
- нарушениями электролитного баланса, особенно при нескорректированной гипокалиемии;
- клинически значимой брадикардией;
- клинически значимой сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса левого желудочка;
- симптоматической аритмией в анамнезе.

Моксифлоксацин не следует использовать в сочетании с другими лекарственными средствами, пролонгирующими интервал QT.

В связи с недостаточными клиническими данными, моксифлоксацин также противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени (класс C по шкале Чайлд-Пью) и пациентам с увеличенным уровнем трансаминаз более чем в 5 раз от верхней границы нормы.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Нельзя исключать возможность аддитивного эффекта моксифлоксацина и других лекарственных средств, пролонгирующих интервал QT. Это может увеличить риск развития желудочковых аритмий, в том числе двунаправленной тахикардии. Как следствие, прием моксифлоксацина с любым из нижеперечисленных лекарственных средств противопоказан:

- антиаритмические лекарственные средства класса IA (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические лекарственные средства класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- нейролептические лекарственные средства (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
- трициклические антидепрессанты;

- некоторые противомикробные лекарственные средства (левофлоксацин, спарфлоксацин, внутривенный эритромицин, пентамидин, противомаларийные лекарственные средства, особенно галофантрин);

- некоторые антигистаминные лекарственные средства (терфенадин, астемизол, мизоластин);

- прочие (цизаприд, внутривенный винкамин, бепридил, дифеманил).

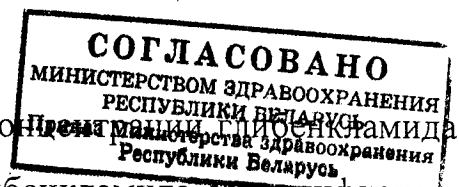
Моксифлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, принимающих лекарственные средства, которые могут снижать уровень калия в крови (петлевые и тиазидные диуретики, слабительные и клизма (в больших дозах), кортикостероиды, амфотерицин В) или лекарственные средства для лечения клинически значимой брадикардии.

Следует соблюдать интервал около 6 часов между приемом моксифлоксацина и приемом лекарственных средств, содержащих двухвалентные катионы (например, антацидные лекарственные средства, содержащие магний или алюминий, таблетки диданозина, сукральфат и лекарственные средства, содержащие железо или цинк).

Одновременный прием активированного угля и 400 мг моксифлоксацина приводит к выраженному предотвращению абсорбции и снижению системной биодоступности лекарственного средства (более чем на 80 %). Поэтому одновременный прием данных лекарственных средства не рекомендуется (за исключением случаев передозировки (см. раздел «Передозировка»)).

При назначении повторных доз моксифлоксацина у здоровых лиц максимальная концентрация дигоксина увеличивалась приблизительно на 30 %, при этом соотношение площадь под кривой «концентрация – время» (AUS) и минимальная концентрация дигоксина не изменяются. Не требуется соблюдение мер предосторожности при одновременном приеме с дигоксином.

В исследованиях с участием добровольцев, страдающих диабетом, одновременное пероральное применение моксифлоксацина и глибенкла-



мида приводило к снижению максимальной концентрации глибенкламида в плазме примерно на 21 %. Комбинация глибенкламида с моксифлоксацином теоретически может привести к незначительной кратковременной гипергликемии. Однако наблюдаемые для глибенкламида изменения фармакокинетики не приводили к изменениям фармакодинамических параметров (уровень глюкозы в крови, уровень инсулина). Таким образом, не обнаружено клинически релевантного взаимодействия между моксифлоксацином и глибенкламидом.

Изменение значения международного нормализованного отношения (МНО)

У пациентов, получавших пероральные антибактериальные лекарственные средства, особенно фторхинолоны, макролиды, тетрациклины, котримоксазол и некоторые цефалоспорины, отмечались многочисленные случаи повышения антикоагулянтной активности.

Факторами риска являются инфекционные заболевания (и сопутствующий воспалительный процесс), возраст и общее состояние пациента. В связи с этими обстоятельствами трудно оценить, вызывает инфицирование или лечение отклонения показателя МНО. В качестве меры предосторожности возможен более частый мониторинг МНО. В случае необходимости следует провести надлежащие корректировки дозы приема антикоагулянта.

Подтверждено отсутствие клинически значимого воздействия с моксифлоксацином и не требуется коррекция дозы при совместном применении с ранитидом, пробеницидом, пероральными контрацептивами, кальцийсодержащими лекарственными средствами, морфином (парентерально), теофиллином, циклоспорином или итраконазолом.

Исследования *in vitro* ферментов цитохрома P450 у человека подтвердили вышесказанное. Принимая во внимание указанные результаты, метаболическое взаимодействие через ферменты цитохрома P450 маловероятно.



### Взаимодействие с пищей

Всасывание моксифлоксацина не изменяется при приеме пищи (включая молочные продукты).

### **Меры предосторожности**

Следует избегать применения моксифлоксацина у пациентов, в анамнезе которых развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон и фторхинолон-содержащих лекарственных средств. Лечение таких пациентов моксифлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения пользы/риска.

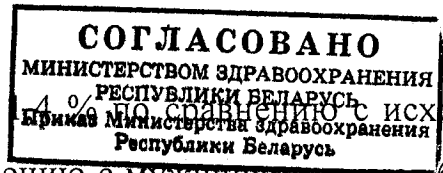
### Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающиеся месяцы или годы), инвалидизирующих, потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, с воздействием на различные, иногда несколько систем организма человека (костно-мышечную, нервную и психическую системы, органы чувств), у пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны, независимо от их возраста и предшествующих факторов риска. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, следует немедленно прекратить прием моксифлоксацина и обратиться к врачу.

Перед применением моксифлоксацина, особенно в случае легких инфекций, следует оценить соотношение между пользой от лечения и потенциальными рисками, перечисленными в разделе «Меры предосторожности».

### Удлинение QTc интервала и состояния, потенциально удлиняющие QTc интервал

Установлено, что моксифлоксацин удлиняет интервал QTc на электрокардиограммах некоторых пациентов. При анализе ЭКГ, полученных при проведении клинических исследований, увеличение скорректированного



интервала QT составило 6 мсек +/- 26 мсек, 4% по сравнению с исходным уровнем. Поскольку женщины по сравнению с мужчинами имеют более длинный интервал QT, они могут быть более чувствительны к лекарственным средствам, удлиняющим интервал QT. Пожилые пациенты также более подвержены действию лекарственных средств, оказывающих влияние на интервал QT.

Моксифлоксацин должен приниматься с осторожностью у пациентов, принимающих лекарственные средства, которые могут снижать уровень калия в крови.

Моксифлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов предрасположенных к аритмиям (особенно у женщин и пожилых пациентов), с такими состояниями как острая ишемия миокарда или удлинение QT интервала, так как это может привести к увеличению риска развития желудочковых аритмий (включая «пируэт» желудочковую тахикардию) и остановка сердца (см. раздел «Противопоказания»). Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации лекарственного средства. Поэтому, рекомендованные дозы не должны превышать.

При появлении признаков и симптомов сердечной аритмии в период лечения моксифлоксацином прием лекарственного средства следует прекратить и сделать ЭКГ.

#### Гиперчувствительность/аллергические реакции

В некоторых случаях уже после первого применения лекарственного средства может развиваться гиперчувствительность и аллергические реакции. Анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока даже после первого применения лекарственного средства. В этих случаях моксифлоксацин следует отменить и провести необходимые лечебные мероприятия (в том числе, противошоковые).

#### Тяжелые заболевания печени

При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях развития острого гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. раздел «Побочное действие»). Пациентам следует иметь в виду, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности, таких как быстро развивающаяся астения, связанная с желтухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночная энцефалопатия необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение моксифлоксацином.

В случаях возникновения симптомов дисфункции печени необходимо провести мониторинг функции печени/обследование.

#### Серьезные буллезные поражения кожи

При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи (синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражений кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение моксифлоксацином.

#### Пациенты, предрасположенные к судорожным припадкам

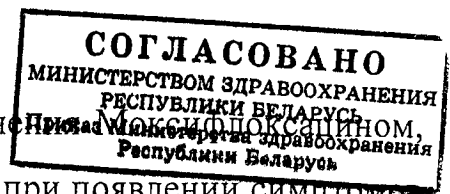
Применение лекарственных средств хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорожного припадкa. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и состояниями, подозрительными в отношении вовлечения ЦНС, предрасполагающими к возникновению судорожных припадков или снижающими порог судорожной активности.

В случае развития судорог лечение моксифлоксацином следует прекратить и принять соответствующие меры.

#### Периферическая невропатия

Сообщалось о случаях развития сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к возникновению парестезий, гипестезий, дизестезей и слабости у пациентов, получавших хинолоны, в том числе мок-





сифлоксацин. Пациентам, проходящим курс лечения Моксифлоксацином, следует поставить в известность лечащего врача при появлении симптомов neuropathies, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость для решения вопроса о целесообразности дальнейшего приема лекарственного средства (см. раздел «Побочное действие»).

#### Психические реакции

Даже после первого введения фторхинолонов, включая моксифлоксацин, могут развиваться психотические симптомы. В очень редких случаях депрессия и психотические реакции вызвали суицидальные мысли и самоагрессию, в том числе попытки самоубийства (см. раздел «Побочное действие»). В случае, если у пациента развиваются указанные реакции, прием Моксифлоксацина следует прекратить и принять соответствующие меры. Рекомендуется осторожность при приеме Моксифлоксацина пациентам с психотическими состояниями или пациентами с психическими заболеваниями в анамнезе.

#### Диарея, включая колит, ассоциированные с приемом антибиотиков

Применение антибактериальных лекарственных средств широкого спектра действия, включая моксифлоксацин, сопряжено с риском развития антибиотик-ассоциированной диареи и колита, в том числе псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, от легкой степени до случаев со смертельным исходом. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения моксифлоксацином или после его окончания наблюдается тяжелая диарея. В случае возникновения диареи на фоне приема моксифлоксацина следует прекратить лечение и немедленно обратиться к врачу. Пациентам, у которых наблюдается тяжелая диарея, противопоказаны лекарственные средства, ингибирующие перистальтику кишечника.

#### Пациенты с миастенией Гравис

Моксифлоксацин следует использовать с осторожностью у пациентов с миастенией Гравис, поскольку лекарственное средство может обострять симптомы данного заболевания.

#### Тендинит и разрыв сухожилия

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, ахиллова сухожилия), иногда двусторонний, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения хинолонами и фторхинолонами, а также в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Риск развития тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов, у пациентов с почечной недостаточностью, трансплантацией паренхиматозных органов, получающих одновременно терапию кортикостероидами. Следует избегать одновременного применения кортикостероидов и фторхинолонов.

При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить прием Моксифлоксацина и рассмотреть альтернативное лечение. Пораженную конечность (конечности) следует надлежащим образом пролечить (например, иммобилизация конечности). Не следует использовать кортикостероиды при появлении признаков тендинопатии.

#### Пациенты с нарушениями функции почек

Пожилые пациенты с нарушением функции почек должны применять моксифлоксацин с осторожностью, если они не могут обеспечить достаточное потребление жидкости, так как дегидратация повышает риск развития почечной недостаточности.

#### Нарушение зрения

Если нарушается зрение или испытывается воздействие на глаза, то необходимо обратиться за консультацией к офтальмологу (см. разделы «Побочное действие» и «Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами»).

#### Дисгликемия

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

При применении моксифлоксацина, как и всех фторхинолонов, сообщалось о нарушениях уровня глюкозы в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемию. У применявших моксифлоксацин пациентов наблюдалась преимущественно у пожилых пациентов, страдающих сахарным диабетом, получавших сопутствующую терапию пероральным гипогликемическим средством (например, производными сульфонилмочевины) или инсулином. У пациентов, страдающих сахарным диабетом, рекомендуется тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови. Были зарегистрированы случаи гипогликемической комы.

#### Реакции фоточувствительности

При применении хинолонов отмечаются реакции фоточувствительности. Однако, при проведении доклинических, клинических исследований, а также при применении моксифлоксацина в практике, риск реакций фоточувствительности был меньше. Тем не менее, пациенты, получающие моксифлоксацин, должны избегать прямых солнечных лучей и ультрафиолетового облучения.

#### Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты, имеющие в семейном анамнезе либо уже существующую недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, предрасположены к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому моксифлоксацин должен использоваться с осторожностью у данной категории пациентов.

#### Пациенты с воспалительными заболеваниями органов малого таза

Для пациенток с осложненными заболеваниями органов малого таза (например, связанными с tuboовариальными или тазовыми абсцессами), которым показано внутривенное лечение, прием Моксифлоксацина в таблетках по 400 мг не рекомендуется.

Воспалительные заболевания тазовых органов могут быть вызваны гонококками, устойчивыми к фторхинолонам. Поэтому в случаях эмпирического лечения моксифлоксацин следует сочетать с другими соответст-

вующими антибиотиками (например, из группы цефалоспоринов). Если возможно исключить устойчивость гонококков к моксифлоксацину. Если после 3 дней лечения не достигнуто клиническое улучшение, терапия должна быть пересмотрена.

#### Пациенты с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей

Клиническая эффективность моксифлоксацина не доказана в лечении инфекций при тяжелых ожогах, фасцитах и инфицированной «диабетической стопе» с остеомиелитом.

#### Влияние на биологические тесты

Прием моксифлоксацина может оказывать влияние на проведение культурального теста по обнаружению микобактерий (*Mycobacterium spp.*). Поскольку моксифлоксацин подавляет рост микобактерий, это приводит к получению ложноотрицательных результатов у пациентов, принимающих лекарственное средство.

#### Аневризма аорты и расслоение аорты

Согласно эпидемиологическим исследованиям, пожилые люди особенно подвержены повышенному риску аневризмы аорты и расслоения аорты после применения фторхинолона.

Следовательно, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения риск-польза и после рассмотрения других вариантов лечения пациентов с положительным семейным анамнезом аневризмы или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или диагностированным расслоением аорты, а также при наличии других факторов риска или предрасполагающих условий для аневризмы аорты и расслоения аорты (например, синдром Марфана, сосудистый синдром Элерса-Данлоса, артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, известный атеросклероз).

Если у вас внезапно возникла сильная боль в животе, груди или спине немедленно обратитесь в отделение неотложной/скорой помощи.

#### Пациенты с инфекциями, вызванными золотистым стафилококком

Моксифлоксацин не рекомендуется для лечения ных золотистым стафилококком, резистентным к метициллину (MRSA). При подозрении, а также при подтвержденной инфекции, вызванной MRSA, необходимо начинать лечение соответствующими антибактериальными средствами (см. раздел «Фармакодинамические свойства»).

#### Применение у детей

Из-за побочных эффектов повреждения хрящей молодых животных противопоказано применение лекарственного средства Моксифлоксацин у детей и подростков до 18 лет.

#### Предостережения относительно вспомогательных веществ

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия в 1 таблетке, т.е. незначительное количество.

Лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными нарушениями переносимости галактозы, лактазной недостаточностью Лаппа и нарушением всасывания глюкозы-галактозы, не должны принимать это лекарственное средство.

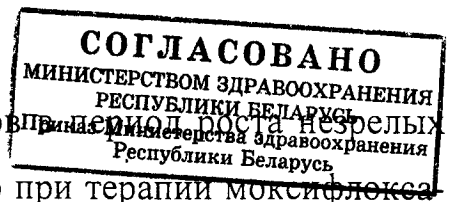
#### **Применение в период беременности и лактации**

##### Беременность

Безопасность моксифлоксацина при беременности не установлена. Исследования на животных свидетельствуют о репродуктивной токсичности. Потенциальный риск для человека неизвестен. Применение моксифлоксацина в период беременности противопоказано в связи с показанным в экспериментах риском повреждения фторхинолонами хрящей суставов в период роста незрелых животных и с описанными случаями обратимых повреждений суставов у детей, принимавших некоторые фторхинолоны.

##### Грудное вскармливание

Данные о применении у женщин в период лактации и кормления грудью отсутствуют. Доклинические данные указывают на выделение небольшого количества моксифлоксацина с молоком. В связи с отсутствием данных о применении у женщин и показанным в экспериментах риском



повреждения фторхинолонами хрящей суставов при пероральном приеме у незрелых животных, кормление грудью противопоказано при терапии моксифлоксацином.

#### Фертильность

Исследования на животных не выявили снижения фертильности.

#### **Передозировка**

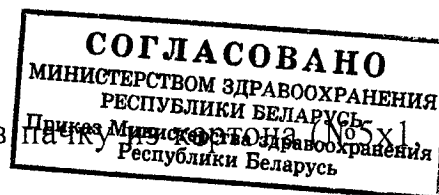
При передозировке не требуется особых мер противодействия. В случае передозировки проводится симптоматическая терапия. В связи с возможным удлинением интервала QT следует проводить ЭКГ-мониторинг. При одновременном применении активированного угля и моксифлоксацина внутрь в дозе 400 мг системная биодоступность лекарственного средства снижается более чем на 80 %. Использование активированного угля для лечения передозировки при пероральном приеме лекарственного средства может быть целесообразным для предотвращения чрезмерного увеличения системного воздействия моксифлоксацина.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Изучение влияния моксифлоксацина на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводилось. Однако, прием фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к нарушению способности пациента управлять транспортным средством или работать с техникой из-за реакций со стороны нервной системы (например, головокружение); временных нарушений зрения или острой и кратковременной потери сознания (обморок) (см. раздел «Побочное действие»). Пациентам необходимо посмотреть на реакцию во время лечения моксифлоксацином до управления транспортным средством и работы с механизмами.

#### **Упаковка**

По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 2 контурные ячейковые упа-



ковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку (№5х2).

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№7х1).

#### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

#### **Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, e-mail: [market@borimed.com](mailto:market@borimed.com), <http://www.borimed.com>, тел/факс +375 (177) 735612, 731156.