

Инструкция по применению
(информация для пациента)

ВИГАМОКС®
капли глазные

Торговое название: ВИГАМОКС®

Международное непатентованное название: моксифлоксацина гидрохлорид.

Лекарственная форма: капли глазные 5 мг/мл.

Описание: прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Состав:

1 мл раствора содержит:

активное вещество: моксифлоксацина гидрохлорид 5,45 мг, эквивалентно 5 мг моксифлоксацина;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, борная кислота, хлористоводородная кислота и / или гидроокись натрия для доведения pH, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: лекарственные средства для применения в офтальмологии; противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТС: S01AE07.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия:

Моксифлоксацин – фторхинолон IV поколения, нарушает процессы репликации, репарации и рекомбинации бактериальной ДНК посредством ингибирования ДНК-гиразы и топоизомеразы IV.

Фармакокинетика

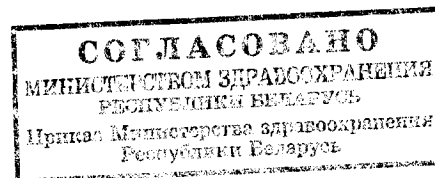
При местном применении препарата ВИГАМОКС® происходит системное всасывание моксифлоксацина. Концентрация моксифлоксацина в плазме измерялась у 21 мужчины и женщины, которые получали дозы медицинского препарата для лечения глаз местно билатерально 3 раза в день в течение 4 дней. Средние значения C_{max} и AUC при достижении устойчивого состояния составили 2,7 нг/мл и 41,9 нг·ч/мл соответственно. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1200 раз меньше, чем C_{max} и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг перорально. Период полувыведения моксифлоксацина из плазмы составляет 13 часов.

Показания к применению

ВИГАМОКС® 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

ВИГАМОКС® капли глазные противопоказаны пациентам с имеющейся гиперчувствительностью к активному веществу, другим хинолонам или к какому-либо из вспомогательных веществ, список которых представлен в разделе «Состав».



Специальные предупреждения и особые 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 ВИГАМОКС[®], 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.

При системном назначении фторхинолонов, включая моксифлоксацин, возможно развитие воспаления и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и пациентов, параллельно получающих кортикостероиды. Концентрация моксифлоксацина в плазме после офтальмологического назначения препарата ВИГАМОКС[®] гораздо ниже, чем после терапевтического перорального применения моксифлоксацина (см. разделы «Взаимодействие с лекарственными препаратами и иные формы взаимодействия» и «Фармакокинетика»), однако необходимо соблюдать осторожность и лечение препаратом ВИГАМОКС[®] должно быть прекращено при первых признаках воспаления сухожилия.

Имеются ограниченные данные об эффективности и безопасности применения препарата ВИГАМОКС[®] при лечении конъюнктивита у новорожденных. Поэтому, препарат не рекомендуется применять для лечения конъюнктивитов у новорожденных. ВИГАМОКС[®] капли глазные не следует назначать для профилактики или в качестве эмпирической терапии гонобленнореи новорожденных, 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.

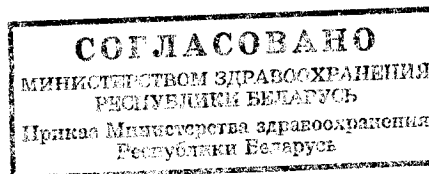
При конъюнктивитах новорожденных назначается лечение, соответствующее состоянию, то есть системное лечение заболеваний, вызванное *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*.

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

Взаимодействие с лекарственными препаратами и иные формы взаимодействия

Взаимодействие препарата ВИГАМОКС[®] капли глазные 5 мг/мл с другими лекарственными средствами не изучалось. Принимая во внимание низкую системную концентрацию моксифлоксацина после местного применения препарата (см. раздел «Фармакокинетика»), маловероятно развитие взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

Беременность и кормление грудью



Беременность

Достаточных данных по применению препарата ВИГАМОКС® во время беременности нет. Однако влияния препарата на организм при беременности не ожидается, поскольку системное воздействие моксифлоксацина незначительно. Лекарственное средство может применяться при беременности.

Кормление грудью

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 воздействия препарата на грудных детей. Лекарственное средство может применяться при кормлении грудью.

Побочные эффекты

Обзор профиля безопасности

Во время клинических испытаний, в которых принимало участие 2252 человека, ВИГАМОКС® применялся до 8 раз в день, из них 1900 пациентов принимали препарат 3 раза в день. В оценке безопасности участвовали 1389 пациентов из Соединенных Штатов и Канады, 586 пациентов из Японии и 277 пациентов из Индии. Клинические испытания не показали каких-либо серьезных офтальмологических или системных нежелательных эффектов, связанных с применением лекарственного препарата. Наиболее частые нежелательные эффекты от применения препарата – 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.

Следующие побочные эффекты, вызванные применением препарата ВИГАМОКС® 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.

Системно-органный классификация	Частота	Побочные реакции
Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической систем	Редко	Снижение гемоглобина
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Повышенная чувствительность
Нарушения со стороны ЦНС	Нечасто Редко Неизвестно	Головная боль Парестезия Головокружение
Офтальмологические нарушения	Часто Нечасто Редко	Боль в глазах, раздражение глаз Точечный кератит, сухость глаз, кровоизлияния в конъюнктиву, гиперемия глаз, глазной зуд, отек век, глазной дискомфорт Повреждение эпителия роговицы, повреждение роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаза, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты

	Неизвестно	зрения, астигматизм, эритема век Эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, истончение роговицы, увеличение внутриглазного давления, помутнение роговицы, роговичный инфильтрат, отложения на роговице, аллергия глаза, кератит, отек роговицы, светобоязнь, отек век, увеличенное слезоотделение, выделения 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 Неизвестно	Назальный дискомфорт, глоточно-гортанная боль, ощущение инородного тела (в горле) Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто Редко Неизвестно	Нарушение вкуса Рвота Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение уровня АЛТ, гамма-глутамилтрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Покраснение, сыпь, зуд, крапивница

Описание некоторых побочных эффектов

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 (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).

Имеются сообщения о разрывах сухожилий плеча, руки, ахиллова сухожилия и других сухожилий, что потребовало хирургического восстановления и явилось результатом длительной нетрудоспособности, у пациентов, получающих системные фторхинолоны. Исследования и постмаркетинговые данные по системному назначению хинолонов показывают, что риск данных разрывов может возрастать у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пожилых пациентов и для сухожилий, которые подвергаются большим нагрузкам, включая ахиллово сухожилие (см. раздел «Специальные предупреждения и особые меры предосторожности»).

Применение у детей

Клинических исследования показали, что ВИГАМОКС® безопасен для педиатрических пациентов, включая новорожденных. У пациентов в возрасте до 18 лет наиболее частыми двумя побочными реакциями являлись раздражение глаз и боль в глазах, возникающими в 0,9% случаев.

Основываясь на данных, полученных из клинических исследований с участием пациентов детского возраста, в том числе младенцев (см. раздел «Фармакодинамика»), тип и тяжесть побочных реакций у детей были такими же, как у взрослых.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства, т.к. это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать обо всех побочных реакциях в соответствии с местным законодательством.

Способ применения и дозировка

Только для местного применения в офтальмологии. Не для инъекций. ВИГАМОКС® капли глазные 5 мг/мл не должен вводиться под конъюнктиву или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Дозировка

Взрослые, включая пожилых людей (старше 65 лет)

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.

Применение у детей

Подбор дозы не требуется.

Применение при печеночной и почечной недостаточности

Подбор дозы не требуется

Способ применения

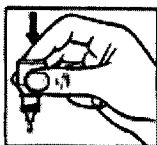
Для предотвращения микробного загрязнения капельницы и раствора необходимо соблюдать осторожность и не дотрагиваться капельницей до век, участков вокруг глаз и других поверхностей.

Чтобы предупредить всасывание капель через слизистую оболочку носа, особенно у новорожденных или детей, необходимо закрыть слезно-носовые каналы на 2-3 мин после применения капель. После снятия крышечки удалите защитное кольцо, контролирующее первое вскрытие.

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

Соблюдение следующих рекомендаций поможет при закапывании препарата:

**ТЩАТЕЛЬНО ВЫМОЙТЕ РУКИ ПЕРЕД ЗАКАПЫВАНИЕМ.
ЗАПРОКИНЬТЕ ГОЛОВУ НАЗАД, ОТГЯНИТЕ 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.**



Влияние на способность управлять автомобильным транспортом и работу с механизмами

ВИГАМОКС® не влияет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работу с механизмами. Как и с любыми другими глазными каплями, временная неясность зрения или другие зрительные расстройства могут оказать влияние на способность управления автотранспортом или работу с механизмами. Если нарушение зрения происходит после закапывания, пациент должен дождаться восстановления зрения перед тем, как садится за руль или работать с механизмами.

Передозировка

Ограниченная вместимость конъюнктивального мешка практически исключает возможность передозировки лекарственным препаратом.

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

Форма выпуска

По 5 мл во флаконе-капельнице DROPTAINER® из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения:

При температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Использовать в течение 4-х недель после вскрытия флакона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

При возникновении нежелательных явлений и/или наличии претензий к качеству, пожалуйста, сообщите об этом по тел. +375 (17) 3600365 или по электронной почте на адрес drugsafety.cis@novartis.com.

Производитель

с.а. Алкон-Куврер н.в., В-2870, Пуурс, Бельгия.

Держатель регистрационного удостоверения

Novartis Pharma AG / Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе, 35, 4056 Базель, Швейцария.

