

Листок-вкладыш – информация для пациента

Авелокс® , 400 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: моксифлоксацин

Перед приемом препарата полностью прочитайте 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, обратитесь к Вашему 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 Вашему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

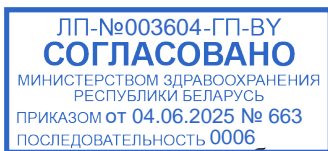
1. Что из себя представляет препарат Авелокс®, и для чего его применяют

Препарат Авелокс® содержит действующее вещество моксифлоксацин, который представляет собой антибиотик из группы фторхинолонов. Препарат Авелокс® убивает чувствительные к моксифлоксацину бактерии, которые вызывают инфекционные заболевания.

Показания к применению

Препарат Авелокс® применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и старше для лечения следующих заболеваний:

- неосложненные инфекции кожи и подкожных структур;
- внебольничная пневмония (воспаление легких), включая внебольничную пневмонию, возбудителями которой являются штаммы микроорганизмов (разновидности бактерий) с множественной устойчивостью к антибиотикам*;
- осложненные инфекции кожи и подкожных структур (включая инфицированную диабетическую стопу);



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- ~~осложненные внутрибрюшные инфекции, включая инфекции, вызванные~~ несколькими бактериями, в том числе внутрибрюшинные абсцессы (полости, заполненные гноем);
- неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза (включая воспаление маточных труб и слизистой оболочки матки).

Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний моксифлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:

- воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (острый синусит);
- обострение хронического воспаления дыхательных путей (бронхита).

Способ действия препарата Авелокс®

Моксифлоксацин разрушает клеточную структуру и напрямую уничтожает бактерии за счет замедления работы бактериальных ферментов топоизомераз II и IV. Это приводит к нарушению копирования, восстановления и передачи генетического материала микробной клетки и, как следствие, к ее гибели.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Авелокс®

Противопоказания

Не принимайте препарат Авелокс®:

- если у Вас **аллергия на моксифлоксацин**, другие антибиотики из группы хинолонов, фторхинолонов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Ваш возраст **до 18 лет**;
- если Вы **беременны или кормите грудью** (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас ранее возникали **проблемы с сухожилиями**, вызванные применением антибиотиков из группы фторхинолонов (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас **врожденные или приобретенные нарушения сердечного ритма** (определяются на ЭКГ); нарушен солевой баланс крови (особенно низкие концентрации калия и магния в крови); очень редкий сердечный ритм (брадикардия); тяжелые нарушения работы сердца (сердечная недостаточность) или Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые вызывают изменения на ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и препарат Авелокс®»). Это связано с тем, что препарат Авелокс® может вызывать изменения на ЭКГ, а именно удлинение интервала QT, т.е. замедленную проводимость электрических сигналов;

- если у Вас **врожденная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция**, в связи с наличием в составе препарата лактозы моногидрата;
- если у Вас **серьезные проблемы с печенью или содержание печеночных ферментов** (трансаминаз) в анализах крови более чем в 5 раз превышает верхнюю границу нормы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Авелокс® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. **Обязательно сообщите лечащему врачу**, если у Вас есть следующие состояния, так как они могут потребовать проведения дополнительных исследований и более тщательного наблюдения:

- Вы страдаете **эпилепсией** или заболеванием, при котором у Вас могут возникать **судороги**;
- у Вас имеются **психические заболевания**;
- во время лечения Вы ощущаете **учащенное сердцебиение** или **нерегулярный сердечный ритм** (особенно у женщин и в пожилом возрасте). Ваш врач может назначить Вам ЭКГ для того, чтобы определить возможные отклонения в работе сердца;
- у Вас **миастения гравис** (аутоиммунное заболевание, при котором нарушается передача нервно-мышечных импульсов, что приводит к слабости и быстрой утомляемости мышц);
- у Вас **цирроз печени**;
- Вы принимаете одновременно **препараты, снижающие содержание калия** в крови (см. подраздел «Другие препараты и препарат Авелокс®»);
- у Вас или Ваших родственников есть **недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы** (редкое наследственное заболевание). Ваш лечащий врач примет решение, подходит ли Вам препарат Авелокс®;
- у Вас **сахарный диабет** и Вы принимаете сахароснижающие препараты или инсулин, так как на фоне приема моксифлоксацина может изменяться концентрация сахара в крови;
- Вы **ранее перенесли трансплантацию какого-либо органа**, а также если Вы **принимаете глюкокортикостероиды** (противовоспалительные препараты), так как у Вас имеется повышенный риск развития воспаления и разрыва сухожилий; повышенный риск развития воспаления и разрыва сухожилий также имеется у пожилых пациентов;
- у Вас есть или у кого-либо в Вашей семье были случаи **аневризмы аорты** (расширение участка главного кровеносного сосуда, ведущего от сердца) или **расслоение аорты**, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса сосудистого типа, артериит Такаюсу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, повышение кровяного давления или атеросклероз).

Немедленно прекратите прием таблеток и обратитесь к лечащему врачу, если у Вас после приема препарата Авелокс® развились какие-либо из этих нежелательных реакций:

- **гиперчувствительность и аллергические реакции.** Очень редко тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция/шок) могут развиваться даже при первом применении препарата со следующими симптомами: затруднение дыхания, головокружение, слабость, тошнота или потеря сознания. Вам может быть необходима медицинская помощь;

- **серьезные кожные реакции.** Очень редко при приеме моксифлоксацина могут возникать тяжелые кожные заболевания, такие как:

- токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла) или Синдром Стивенса-Джонсона (могут проявиться в виде красноватых пятен, похожих на мишени или круги, часто сопровождающихся волдырями в середине), в виде язв во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах). Этим тяжелым кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или симптомы простуды. Сыпь может развиваться до появления обширного шелушения кожи и угрожающих жизни осложнений;

- острый генерализованный экзантематозный пустулез (развивается в начале терапии в виде красной чешуйчатой обширной сыпи с подкожными уплотнениями и волдырями, чаще всего расположенной на кожных складках туловища и верхних конечностях, сопровождается лихорадкой).

При развитии данных кожных нежелательных реакций Вам **не следует возобновлять прием** препарата Авелокс[®] ни при каких обстоятельствах.

- в случае появления **острой одышки**, особенно когда ложитесь в кровать, или при обнаружении **отека лодыжек, ступней ног или живота**, или при новом приступе **учащенного или нерегулярного сердцебиения**. В этом случае Вам необходимо немедленно обратиться к врачу.

Риск осложнений со стороны сердца может возрасти при увеличении дозы, поэтому всегда следует соблюдать рекомендованную дозу.

Если Вы почувствуете резкую сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть **симптомом аневризмы и расслоения аорты**, особенно если Вы принимаете системные **кортикостероиды** (противовоспалительные препараты). Вам может быть необходима неотложная медицинская помощь;

- если у Вас возникнут следующие симптомы: слабость, пожелтение глазных белков и кожи, зуд, изменения цвета мочи, склонность к кровоточивости, потеря внимания и нарушение ориентации в пространстве, которые могут свидетельствовать о развитии **печеночной недостаточности**. Ваш лечащий врач может назначить Вам проведение анализов для оценки состояния печени;

- **судороги**, так как они могут быть симптомами заболевания нервной системы;

- **тяжелая диарея**, особенно если она становится выраженной и продолжительной, или Вы заметили, в кале примесь крови или слизи, которые могут являться симптомами псевдомембранозного колита. Ваш лечащий врач назначит Вам соответствующую терапию. Вам **не следует** самостоятельно принимать препараты, которые останавливают или замедляют работу кишечника;

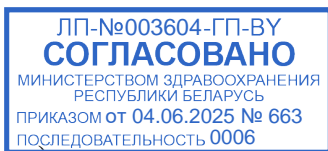
- если Вы **пожилого возраста** и у Вас есть **нарушения работы почек**. Вам следует пить больше жидкости, поскольку обезвоживание повышает риск развития почечной недостаточности;

- если Вы стали нечетко видеть предметы, появилось чувство жжения в глазах на улице или в светлом помещении, а также другие **нарушения зрения**. Вам необходимо обратиться к офтальмологу;
- если Вы чувствуете слабость и быструю утомляемость мышц, так как это может указывать на наличие у Вас **миастении гравис** (аутоиммунное заболевание, при котором нарушается передача нервно-мышечных импульсов). Применение препарата Авелокс® может усугубить симптомы Вашего заболевания.
- боль и отечность суставов, а также и **воспаление или разрыв сухожилий** (смотрите разделы «Не принимайте препарат Авелокс®» и «Возможные нежелательные реакции»), особенно если Вы:
 - пожилого возраста;
 - перенесли трансплантацию органа;
 - имеете нарушение функции почек;
 - принимаете кортикостероиды.

Воспаление и разрыв сухожилий могут возникнуть как в первые 48 часов лечения, так и через несколько месяцев после прекращения терапии препаратом Авелокс®.

При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите прием препарата Авелокс®, сообщите об этом лечащему врачу и обеспечьте болезненной области состояние покоя. Избегайте нагрузок, так как это может увеличить риск разрыва сухожилий;

- если у Вас **осложненная инфекция органов малого таза** (например, скопление гноя в маточных трубах, яичниках или тазу). Ваш лечащий врач назначит Вам антибиотик внутривенно, так как в этом случае препарат Авелокс® может быть неэффективен;
- если у Вас инфекция, вызванная штаммами *Staphylococcus aureus* устойчивыми к метициллину, Ваш лечащий врач назначит Вам другой антибактериальный препарат, так как в этом случае препарат Авелокс® может быть неэффективен;
- если Вы испытываете боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях рук и руках, так как это может являться симптомами **повреждения нервов (нейропатия)**. Вам следует **немедленно** прекратить прием препарата Авелокс® и **сообщить об этом лечащему врачу**, чтобы предупредить развитие потенциально необратимого состояния;
- **психические расстройства**, в том числе депрессия и суицидальные мысли. Вам следует **немедленно прекратить прием препарата Авелокс® и сообщить об этом лечащему врачу**. Ваш лечащий врач назначит Вам соответствующую терапию;
- если у Вас **гонорея** (инфекция органов малого таза). Ваш лечащий врач должен дополнительно назначить Вам другой антибиотик. Если через 3 дня лечения Ваше состояние не улучшится, обратитесь к врачу;
- если у Вас спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость, эти симптомы могут свидетельствовать об изменении содержания сахара в крови в большую (гипергликемия) и в меньшую сторону



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(гипогликемия), что может приводить к гипогликемической коме. **Пациентам с сахарным диабетом** необходимо тщательно контролировать концентрацию сахара в крови.

Если у Вас или Ваших родственников диагностирован **дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы**, у Вас может появиться склонность к развитию гемолитических реакций (разрушение клеток крови эритроцитов) во время терапии хинолонами/фторхинолонами. Вам следует применять моксифлоксацин с осторожностью.

Вам необходимо избегать длительного нахождения на солнце и интенсивном солнечном свете и не посещать солярий во время приема препарата Авелокс®. Хинолоны/фторхинолоны могут повышать **чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолету**.

Если у Вас возникают такие нежелательные реакции, как воспаление сухожилий, боль в мышцах и суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, потеря вкуса и запаха, нарушение слуха, депрессия, ухудшение памяти, усталость и нарушение сна **Вам необходимо прекратить прием препарата и сообщить об этом Вашему лечащему врачу**. Он примет решение о дальнейшем лечении и рассмотрит возможность применения антибактериального препарата другой группы. Данные **серьезные нежелательные реакции** возникали очень редко при приеме антибиотиков данной группы, но некоторые из них носили длительный характер (продолжающийся месяцы и годы), вызывали инвалидность или были потенциально необратимы.

Лабораторные тесты

В случае если Ваш лечащий врач назначит Вам анализ на наличие *Mycobacterium spp.*, результат теста может быть ложноотрицательным, так как препарат Авелокс® подавляет рост микобактерий.

Дети и подростки

Препарат Авелокс® противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата для этой возрастной группы не установлены.

Другие препараты и препарат Авелокс®

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

Если Вы принимаете препарат Авелокс® одновременно с **другими препаратами, которые влияют на сердце**, возрастает риск нарушения сердечного ритма. Не принимайте препарат Авелокс® одновременно со следующими лекарственными препаратами:

- антиаритмические средства (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид и др.),

- антипсихотические препараты (например, фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сульфоприд), трициклические антидепрессанты,
- некоторые противомикробные препараты (например, саквинавир, спарфлоксацин, эритромицин (для внутривенного введения), пентамидин, противомалярийные средства, особенно галофантрин),
- некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол, мизоластин),
- другие препараты (например, цизаприд, винкамин (для внутривенного введения), бепридил и дифеманил).

Вам необходимо сообщить Вашему лечащему врачу о приеме **препаратов, которые могут снизить концентрацию калия в крови**, например:

- некоторые мочегонные препараты (петлевые и тиазидные диуретики), некоторые слабительные препараты;
- кортикостероиды (противовоспалительные препараты);
- амфотерицин В;
- препараты, которые замедляют сердечный ритм.

Данные препараты повышают риск серьезного нарушения сердечного ритма при приеме препарата Авелокс[®] (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Препараты, содержащие **магний или алюминий** (например, антациды, которые уменьшают кислотность в желудке), поливитамины и минералы, или препараты, в состав которых входят **железо или цинк, противовирусные препараты** (диданозин), или препараты, содержащие **сукральфат** (применяется для лечения желудочно-кишечных заболеваний) могут снизить эффективность препарата Авелокс[®]. Принимайте препарат Авелокс[®] за 4 часа до или через 4 часа после приема данных лекарственных препаратов.

Вам необходимо сообщить Вашему лечащему врачу о приеме пероральных антикоагулянтов (например, **варфарин**). Он назначит вам проведение анализов для контроля свертываемости крови.

Вам следует избегать совместного приема **активированного угля** и препарата Авелокс[®], так как при совместном приеме может нарушаться всасывание в кишечнике препарата Авелокс[®] и снижаться эффективность лечения.

Беременность и грудное вскармливание

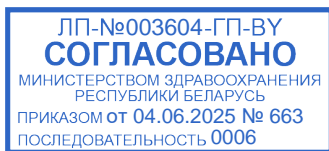
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Авелокс[®] во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Авелокс[®] во время грудного вскармливания, так как препарат может проникнуть в грудное молоко и навредить Вашему ребенку.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Авелокс® может вызвать головокружение, временную потерю зрения или потерю сознания на короткий период времени. В этом случае, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Авелокс® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Авелокс® содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Авелокс®

Всегда принимайте препарат Авелокс® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемый режим дозирования моксифлоксацина: 400 мг (1 таблетка) 1 раз в день в одно и то же время.

Пациенты пожилого возраста

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с легкой и средней степенью нарушений функции печени (класс А или В по классификации Чайлд-Пью) изменения режима дозирования не требуется. Если у Вас серьезные проблемы с печенью или содержание печеночных ферментов (трансаминаз) более чем в 5 раз превышает верхнюю границу нормы, прием препарата Авелокс® противопоказан (см. подраздел «Противопоказания»).

Пациенты с нарушением функции почек

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

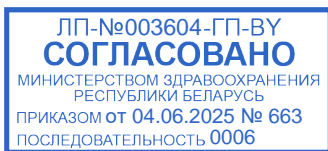
Пациенты различных этнических групп

Изменения режима дозирования не требуется.

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, вне зависимости от приема пищи.



Продолжительность лечения

Продолжительность лечения зависит от типа инфекции. При отсутствии иных указаний Вашего лечащего врача, рекомендуемая продолжительность применения препарата Авелокс® составляет:

Неосложненные инфекции кожи и подкожных структур	7 дней
Внебольничная пневмония	7–14 дней (внутривенное введение с последующим приемом внутрь)
Осложненные инфекции кожи и подкожных структур	7–21 дней (внутривенное введение с последующим приемом внутрь)
Осложненные внутрибрюшные инфекции (инфекции желудочно-кишечного тракта)	5–14 дней (внутривенное введение с последующим приемом внутрь)
Неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза	14 дней
Острый синусит (воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа)	7 дней
Обострение хронического бронхита (воспаления дыхательных путей)	5–10 дней

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Если Вы приняли больше препарата Авелокс®, чем следовало

Если Вы приняли более одной таблетки препарата Авелокс® в течение суток после приема препарата в соответствии с рекомендованным графиком, **немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Если Вы забыли принять препарат Авелокс®

Если Вы пропустили прием препарата Авелокс®, примите пропущенную таблетку в любое время, но не позднее чем за 8 часов до следующей запланированной дозы.

Если до следующего приема остается менее 8 часов, не принимайте пропущенную дозу. Продолжите прием препарата в соответствии с рекомендованным графиком приема таблеток.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Авелокс®

Важно окончить курс лечения, так как если Вы прекратите прием препарата до завершения курса лечения, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Обратитесь к Вашему лечащему врачу перед прекращением приема таблеток до окончания курса лечения.

При наличии вопросов по применению данного лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. **Возможные нежелательные реакции**

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

Прекратите прием препарата Авелокс® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения **серьезных нежелательных реакций**:

Нечасто (могут возникать не более чем 1 из 100 пациентов):

- учащенный или нерегулярный сердечный ритм

Редко (могут возникать не более чем 1 из 1000 пациентов):

- тяжелые аллергические реакции
- отек, включая отек дыхательных путей (потенциально является угрожающим жизни)
- судороги
- проблемы, связанные с нервной системой, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (нейропатия или полинейропатия)
- депрессия (в очень редких случаях до возникновения суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки)
- тяжелая форма диареи с примесью крови и/или слизи (псевдомембранозный колит), которая в редких случаях может привести к опасным для жизни осложнениям
- боль и отек сухожилий (тендинит)

Очень редко (могут возникать не более чем 1 из 10000 пациентов):

- воспаление кровеносных сосудов (может быть выражено в виде красных пятен на коже, обычно на голенях, или проявляться как боль в суставах)
- внезапное недомогание, пожелтение белков глаз, потемнение цвета мочи, кожный зуд, кровоточивость, потеря внимания и нарушение ориентации в пространстве или бессонница
- тяжелая кожная сыпь, включая синдром Стивенса-Джонсона и синдром Лайелла (красноватые пятна, похожие на мишени или круги, часто сопровождающиеся волдырями в середине)
- синдром, вызванный нарушением выведения воды и низкой концентрацией натрия в крови (синдром нарушения секреции антидиуретического гормона)
- потеря сознания, обусловленная резким снижением содержания сахара в крови (гипогликемическая кома)
- появление угрожающего жизни шока (затрудненное дыхание, снижение артериального давления, учащенный пульс)
- психоз (возникновение суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки)
- разрыв сухожилия

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- красная чешуйчатая обширная сыпь с подкожными уплотнениями и волдырями, которая сопровождается повышением температуры тела в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- 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).

Кроме того, немедленно обратитесь к окулисту, в случае возникновения:

- временной потери зрения (очень редкая нежелательная реакция)
- дискомфорта и боли в глазах (очень редкая нежелательная реакция), особенно при воздействии света (редкая нежелательная реакция).

Если при приеме препарата Авелокс® у Вас возникло опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия) (очень редкая нежелательная реакция), **немедленно сообщите лечащему врачу, что Вы принимали препарат Авелокс®, и не возобновляйте лечение.**

Ухудшение симптомов миастении гравис (аутоиммунное заболевание, которое приводит к слабости и быстрой утомляемости мышц) наблюдается в очень редких случаях. В случае ухудшения симптомов **немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.**

Если Вы страдаете сахарным диабетом, и Вы заметили увеличение (редкая нежелательная реакция) или снижение концентрации сахара в крови (очень редкая нежелательная реакция), **немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.**

Если Вы пожилого возраста и у Вас имеются проблемы с почками, в случае расстройства мочеиспускания, отечности ног, лодыжек или ступней, усталости, тошноты, сонливости, одышки или спутанности сознания **немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.** Это могут быть признаки и симптомы почечной недостаточности (редкая нежелательная реакция).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Авелокс®

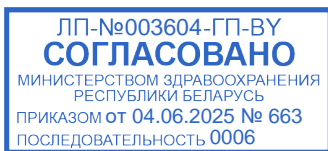
Часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- суперинфекции, вызванные чувствительными бактериями или грибами, например, грибковое поражение (кандидоз) полости рта или влагалища
- головная боль
- головокружение
- удлинение интервала QT при снижении калия в крови (изменения на ЭКГ)
- тошнота
- рвота
- боль в животе
- диарея

- повышение содержания печеночных ферментов (трансаминаз) в крови
- реакции в месте инъекции/инфузии (в случае совместной терапии с моксифлоксацином для внутривенного введения)

Нечасто (могут возникать не более чем 1 из 100 пациентов):

- низкое число красных кровяных клеток - эритроцитов (анемия)
- уменьшение количества «белых кровяных телец» (лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения))
- увеличение или уменьшение количества специальных клеток крови, необходимых для свертывания крови (тромбоцитов (тромбоцитопения, тромбоцитемия)), удлинение протромбинового времени/увеличение международного нормализованного отношения
- аллергические реакции
- зуд
- сыпь
- крапивница
- увеличение количества эозинофилов (эозинофилия)
- повышенное содержание жиров (липидов) в крови (гиперлипидемия)
- тревожность, беспокойное состояние
- покалывающее ощущение (пощипывание в конечностях) и/или онемение (парестезии и дизестезии)
- изменение вкусовых ощущений (в очень редких случаях - потеря вкуса)
- спутанность сознания и дезориентация
- нарушение сна
- мышечное дрожание (тремор)
- головокружение (вертиго)
- сонливость
- нарушение зрения, включая двоение в глазах (диплопия) и нечеткость зрительного восприятия (особенно при реакциях со стороны ЦНС)
- удлинение интервала QT
- ощущение сердцебиения
- тахикардия (учащение сердцебиения)
- вазодилатация (расширение сосудов)
- фибрилляция предсердий
- стенокардия
- одышка (включая астматические состояния)
- снижение аппетита и потребления пищи
- запор
- диспепсия (расстройство желудка)
- повышенное газообразование в животе (метеоризм)
- гастроэнтерит (воспаление желудочно-кишечного тракта, исключая эрозии)
- повышение активности амилазы (пищеварительного фермента)
- нарушения функции печени (включая повышение активности фермента лактатдегидрогеназы), повышение концентрации билирубина, повышение активности фермента гамма-глутамил-трансферазы, повышение активности щелочной фосфатазы



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- сухость кожи
- боли в суставах (артралгия)
- боли в мышцах (миалгия)
- обезвоживание, вызванное диареей или уменьшением приема жидкости
- общее недомогание
- нехарактерная (неспецифическая) боль
- потливость
- флебит/тромбофлебит в месте инфузии (в случае совместной терапии с моксифлоксацином для внутривенного введения)

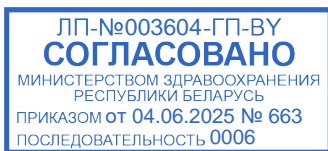
Редко (могут возникать не более чем 1 из 1000 пациентов):

- изменение концентрации тромбопластина (фермент, отвечающий за свертываемость крови)
- анафилактические/анафилактоидные реакции (тяжелые аллергические реакции)
- ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни)
- повышение сахара в крови (гипергликемия)
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия)
- эмоциональная неустойчивость
- депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные мысли)
- галлюцинации
- нарушение памяти
- резкое изменение образа мыслей и действий человека (делирий)
- понижение чувствительности кожи к внешним раздражителям (гипестезия)
- нарушения обоняния вплоть до потери обоняния
- ненормальные сновидения
- нарушение равновесия и плохая координация (включая нарушения походки вследствие головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пожилых пациентов)
- судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе «grand mal» припадки)
- нарушения внимания
- нарушения речи
- амнезия (потеря памяти)
- периферическая нейропатия и полинейропатия (повреждение нервов)
- светобоязнь
- шум в ушах, ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое)
- нарушение сердечного ритма (желудочковые тахикардии)
- обмороки
- повышение или снижение артериального давления
- нарушение глотания (дисфагия)
- воспалительные заболевания полости рта (стоматит)

- псевдомембранозный колит (воспаление желудочно-кишечного тракта) (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями)
- желтуха, воспалительное заболевание печени вследствие нарушения тока желчи и накопление ее в печени (гепатит, преимущественно холестатический)
- воспаление сухожилий (тендинит)
- повышение мышечного тонуса и судороги
- мышечная слабость
- нарушение функции почек (включая повышение содержания азота мочевины в крови и креатинина)
- почечная недостаточность (в результате обезвоживания, особенно у пожилых)
- отек (в случае совместной терапии с моксифлоксацином для внутривенного введения)

Очень редко (могут возникать не более чем 1 из 10000 пациентов):

- повышение концентрации протромбина / уменьшение МНО, агранулоцитоз, резкое уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения)
- анафилактический/анафилактоидный шок (тяжелые аллергические реакции) (в том числе потенциально угрожающий жизни)
- синдром нарушения секреции антидиуретического гормона
- снижение сахара в крови, особенно если Вы пожилого возраста, или страдаете сахарным диабетом и принимаете внутрь сахароснижающие препараты или инсулин, вплоть до гипогликемической комы
- расстройство собственного восприятия (деперсонализация)
- психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные мысли)
- повышенная зубная чувствительность на раздражители (гиперестезия)
- преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со стороны центральной нервной системы)
- воспаление сосудистой оболочки глаза
- неспецифические аритмии
- полиморфная желудочковая тахикардия (генетическое заболевание, связанное с нарушением сердечного ритма)
- остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда)
- васкулит (воспаление сосудов)
- фульминантный гепатит (тяжелая форма воспаления печени), потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая летальные исходы)
- буллезные кожные реакции (воспалительное поражение кожи с образованием волдырей, например синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни))
- разрывы сухожилий
- артрит (воспаление суставов)
- нарушение походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- усиление симптомов миастении гравис (аутоиммунное заболевание, при котором нарушается передача нервно-мышечных импульсов, что приводит к слабости и быстрой утомляемости мышц)
- ригидность (жесткость) мышц

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нервозность
- острый генерализованный экзантематозный пустулез (красная чешуйчатая обширная сыпь с подкожными уплотнениями и волдырями)
- рабдомиолиз (разрушение мышечной ткани)

Описание отдельных нежелательных реакций

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты или разрыва стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к смерти, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны (см. раздел «О чем следует знать перед приемом препарата Авелокс®»).

Помимо этого, очень редко во время терапии другими антибиотиками группы хинолонов встречались ниже перечисленные нежелательные реакции: повышенное внутричерепное давление (признаками которого могут быть головная боль, такие расстройства зрения как нечеткость зрения, «слепые» зоны, двоение в глазах, потеря зрения), повышенная концентрация натрия в крови, повышенная концентрация кальция в крови, понижение количества красных клеток крови (гемолитическая анемия), повышенная чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолету, которые могут также развиваться во время лечения препаратом Авелокс®.

В случае возникновения какой-либо нежелательной реакции свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Это касается любой нежелательной реакции, включая не перечисленные выше.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим 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 напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: +7 800 550 99 03

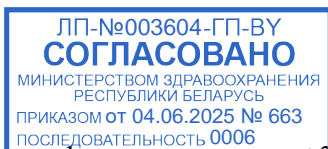
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Телефон отдела фармаконадзора: +375 17 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Авелокс®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить препарат при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в пачке).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Авелокс® содержит

Действующим веществом является моксифлоксацин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 436,8 мг моксифлоксацина гидрохлорида, что эквивалентно 400,0 мг моксифлоксацина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая (Авицел)

натрия кроскармеллоза

лактозы моногидрат

магния стеарат

Пленочная оболочка:

гипромеллоза 15 сР

краситель железа оксид красный E172

макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000)

титана диоксид E171

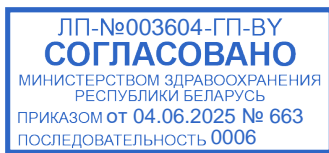
Внешний вид препарата Авелокс® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг: розовые матовые продолговатые двояковыпуклые с фаской таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «BAYER» на одной стороне и «M400» на другой стороне.

Препарат Авелокс® выпускается:

По 5 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и ПА/Ал/ПВХ или из фольги алюминиевой

и ПВХ/ПВДХ. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонной пачке, на которой допускается наличие контроля первого вскрытия.



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.11.2024 № 24451
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель:

Байер Хелскэр Мануфэччуринг С.р.Л, Виа Делле Гроане, 126, 20024 Гарбаньяте-Миланезе (провинция Милан), Италия
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.L., Via Delle Groane, 126, 20024 Garbagnate Milanese (MI), Italy

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д.18, стр.2

тел.: +7 (495) 231 12 00

www.bayer.ru

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларусь следует обращаться:

Республика Беларусь

220089, г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54

Тел.: +375 17 239 54 20

www.bayer.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://ees.eaeunion.org>. Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.