

Листок-вкладыш - информация для пациента
Моксидей/Moxiday, 400 мг/250 мл, раствор для инфузий
моксифлоксацин

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь к 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 лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОКСИДЕЙ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Моксидей содержит действующее вещество моксифлоксацин, которое относится к группе антибиотиков, называемых фторхинолонами. Препарат Моксидей активен в отношении бактерий, чувствительных к моксифлоксацину.

Препарат Моксидей применяется у взрослых для лечения следующих бактериальных инфекций:

- внебольничная пневмония (воспаление легких, возникшее вне больницы);
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МОКСИДЕЙ

Не применяйте препарат Моксидей, если:

- у Вас аллергия на действующее вещество моксифлоксацин, любые другие хинолоновые антибиотики и любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас в анамнезе заболевание сухожилий, связанное с лечением хинолоновыми антибиотиками (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности» и «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вам меньше 18 лет;
- Вы родились или у Вас было какое-либо заболевание, связанное с нарушением сердечного ритма (подтверждено ЭКГ);
- у Вас нарушен водно-солевой баланс (особенно низкий уровень калия в крови);
- у Вас брадикардия (сниженный сердечный ритм);



- у Вас сердечная недостаточность;
 - у Вас в анамнезе нарушения сердечного ритма;
 - Вы принимаете другие препараты, которые вызывают аномальные изменения на ЭКГ (см. раздел «Другие препараты и препарат Моксидей»). Это связано с тем, что препарат Моксидей может вызывать изменения на ЭКГ, то есть удлинение интервала QT (задержку проведения электрических сигналов);
 - у Вас тяжелое заболевание печени или количество печеночных ферментов (трансаминаз) превышает верхний предел нормы более чем в 5 раз.
- Если Вы не уверены относительно ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, обратитесь к лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Моксидей проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, прежде чем начать лечение, если:

- у Вас в анамнезе имеется развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон- или фторхинолонсодержащих лекарственных препаратов. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, *прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу;*
- Вы принимаете препараты, которые снижают уровень калия в крови. Препарат Моксидей может вызывать изменения на ЭКГ, особенно у женщин и пожилых людей (см. раздел 2, подразделы «Не применяйте препарат Моксидей» и «Другие препараты и препарат Моксидей»);
- если после применения моксифлоксацина у Вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение, образование пузырей и/или язв во рту;
- Вы страдаете эпилепсией или у Вас есть предрасположенность к возникновению судорог;
- у Вас есть или когда-либо были психические заболевания;
- у Вас миастения гравис (патологическая слабость мышц, которая может приводить к параличу). Применение препарата Моксидей может усугубить симптомы заболевания. Немедленно обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшится во время лечения;
- у Вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- у Вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- у Вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца);
- у Вас сахарный диабет, так как моксифлоксацин может вызывать изменение уровня глюкозы в крови;
- у Вас либо Ваших родственников есть недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание).

Симптомы, на которые следует обратить внимание:

- При появлении *ощущения сердцебиения или нерегулярном сердечном ритме* немедленно обратитесь к врачу. Возможно, Вам потребуется сделать ЭКГ.

- Риск возникновения *проблем с сердцем* возрастает по мере увеличения дозы и скорости введения, поэтому необходимо соблюдать рекомендованный режим дозирования препарата.
- *Тяжелые аллергические реакции* (анафилактическая реакция/шок) могут развиваться даже при первом применении препарата. Симптомы включают затруднение дыхания, головокружение, слабость, тошноту. При появлении этих симптомов *прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью*.
- Препарат Моксидей может вызывать *тяжелое и быстро развивающееся воспаление печени* (гепатит), которое может приводить к угрожающей жизни печеночной недостаточности (в том числе с летальным исходом, см. раздел 4). Если Вы заметите такие признаки как быстро возникающее недомогание и/или тошноту, а также пожелтение белков глаз, темный цвет мочи, кожный зуд, склонность к кровоточивости, расстройства мышления или сознания, *прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью*.
- В случае возникновения нежелательных *реакций со стороны кожи или слизистых оболочек* (см. раздел 4), прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- Как и другие хинолоны, препарат Моксидей может вызывать *судороги*. В случае развития судорог прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- При появлении признаков *поражения нервов (нейропатии)*, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в руках или ногах, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.
- Как и в случае с другими хинолонами, даже при первом применении препарата Моксидей у Вас может развиваться *психоз*. В очень редких случаях депрессия или психоз могут вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (см. раздел 4). При возникновении подобных реакций прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- Во время и после лечения препаратом Моксидей или другими антибиотиками у Вас может наблюдаться *диарея*. Если диарея носит выраженный или продолжительный характер, либо если Вы заметите в кале примеси крови или слизи, *немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу*. Не применяйте препараты, которые подавляют перистальтику кишечника.
- Препарат Моксидей может вызывать *боль и воспаление сухожилий* уже в течение 48 часов после начала лечения, а также в течение нескольких месяцев после его прекращения. Риск воспаления и разрыва сухожилия повышен у пожилых людей (старше 60 лет), у лиц, перенесших трансплантацию органа или имеющих заболевания почек, а также, если Вы принимаете кортикостероиды. При появлении первых признаков воспаления прекратите применение препарата Моксидей и *немедленно обратитесь к врачу*. Избегайте нагрузок, поскольку это может увеличить риск разрыва сухожилий (см. раздел 2, подраздел «Не применяйте препарат Моксидей», и раздел 4).
- Если Вы почувствуете *резкую, сильную боль в животе, груди или спине*, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью. Риск может повышаться, если Вы принимаете системные кортикостероиды.
- В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или Вы заметили отек лодыжек, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вам следует немедленно сообщить об этом врачу.
- Если Вам больше 65 лет и у Вас есть *проблемы с почками*, пейте больше жидкости во время лечения препаратом Моксидей. Обезвоживание повышает риск почечной недостаточности.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1

УТВЕРЖДЕНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- Если у Вас возникнут *расстройства зрения*, немедленно обратитесь к офтальмологу (см. раздел 2, подраздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами», и раздел 4).
- Фторхинолоны могут вызывать *изменение уровня глюкозы в крови* как в большую (гипергликемия), так и в меньшую сторону (гипогликемия) (см. раздел 4), что может привести к потере сознания из-за чрезмерного понижения уровня сахара в крови (гипогликемический шок). Если у Вас диабет, Вам необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови.
- Хинолоны могут повышать *чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолету*. Избегайте длительного нахождения на солнце и интенсивного солнечного света, а также не посещайте солярий во время лечения препаратом Моксидей.
- Опыт последовательного внутривенного/перорального применения препарата Моксидей для лечения внебольничных пневмоний (воспаление легких, возникшее вне больницы) ограничен.
- Клиническая эффективность препарата Моксидей не доказана в лечении инфекций при тяжелых ожогах, воспалении оболочек внутренних органов, мышц и нервов, а также при инфицированной «диабетической стопе» с воспалением костного мозга.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Применение фторхинолоновых/хинолоновых антибактериальных лекарственных препаратов, включая препарат Моксидей, ассоциировано с очень редкими, но серьезными нежелательными реакциями, некоторые из которых носили длительный характер (продолжающийся месяцы или годы), вызывали инвалидность или были потенциально необратимы. Они включают воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (невропатия), депрессия, усталость, нарушение сна, ухудшение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния.

Если после применения препарата Моксидей у Вас появятся какие-либо из описанных эффектов, немедленно обратитесь к врачу для рассмотрения возможности продолжения применения либо замены на антибиотик другого класса.

Дети

Применение препарата Моксидей у детей младше 18 лет противопоказано. Эффективность и безопасность применения препарата в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Моксидей

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

Сообщите врачу, если Вы принимаете:

- препараты, которые влияют на сердце, – при их применении одновременно с лекарственным препаратом Моксидей возрастает риск нарушения сердечного ритма.
- Не применяйте препарат Моксидей одновременно со следующими препаратами:
- антиаритмические препараты (хинин, гидрохинин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
 - антипсихотические препараты (фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
 - трициклические антидепрессанты;
 - противомикробные препараты (саквинавир, спарфлоксацин, внутривенный эритромицин, пентамидин, противомаларийные препараты, особенно галофантрин);

- антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- цизаприд (препарат для повышения тонуса и двигательной активности желудочно-кишечного тракта);
- внутривенный винкамин (сосудорасширяющий препарат);
- бепридил (препарат для лечения повышенного давления и учащенного сердцебиения);
- дифеманил (спазмолитический препарат);
- препараты, которые снижают уровень калия в крови (некоторые мочегонные, слабительные и клизмы, кортикостероиды, амфотерицин В), или препараты, которые замедляют сердечный ритм. Эти препараты повышают риск серьезного нарушения сердечного ритма.

Препарат Моксидей с пищей и напитками

Препарат Моксидей можно применять независимо от приема пищи (включая молочные продукты).

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы о применении препарата Моксидей с другими лекарственными препаратами, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не применяйте препарат Моксидей.

По данным исследований на животных моксифлоксацин не влияет на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Моксидей может вызвать головокружение, временную потерю зрения или потерю сознания. Откажитесь от управления транспортным средством и работы с механизмами при плохом самочувствии.

Препарат Моксидей содержит натрий

В составе лекарственного препарата Моксидей 400 мг/250 мл, раствор для инфузий в качестве вспомогательных компонентов присутствуют натрия хлорид и натрия гидроксид. Максимальная рекомендуемая суточная доза этого лекарственного препарата содержит 787 мг (или 34 ммоль) натрия (содержится в поваренной соли). Это эквивалентно 39,4% от рекомендуемой максимальной суточной дозы для взрослых натрия.

Проконсультируйтесь с работником аптеки или врачом если Вам необходимо применять препарат Моксидей ежедневно в течение длительного периода времени, особенно если Вам рекомендовали диету с низким содержанием поваренной (пищевой) соли.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОКСИДЕЙ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых обычно составляет 400 мг моксифлоксацина в виде инфузии один раз в день. Препарат Моксидей предназначен только для внутривенного введения. Ваш врач должен убедиться, что внутривенное вливание препарата проходит непрерывно в течение 60 минут.

Пожилым пациентам, пациентам с низкой массой тела или нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Ваш лечащий врач примет решение о продолжительности лечения препаратом. При необходимости лечение продолжают пероральной формой моксифлоксацина (таблетки).

Способ применения

Препарат Моксидей предназначен для внутривенного введения.

Длительность курса лечения

Продолжительность курса лечения зависит от типа инфекции. Обычно продолжительность курса лечения составляет:

- внебольничная пневмония (воспаление легких, которое возникает вне больницы) – 7-14 дней. В большинстве случаев пациентов переводят на таблетки препарата Моксидей в течение 4 дней от начала лечения.
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей – 7-21 день. В большинстве случаев пациентов переводят на таблетки препарат Моксидей в течение 6 дней от начала лечения.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Если Вы приняли препарат Моксидей больше, чем следовало

Если Вы приняли слишком большую дозу препарата, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить препарат Моксидей

Если Вы забыли применить препарат Моксидей, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы досрочно прекращаете применение препарата Моксидей

Продолжайте применять препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Для устранения инфекции необходимо пройти полный курс. Если часть бактерий выживет, это может привести к возврату заболевания. Если Вы желаете прекратить лечение раньше, проконсультируйтесь с врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы по применению данного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Были получены сообщения о развитии очень редких, длительных (продолжающихся месяцы или годы) нежелательных реакций, таких как воспаление и разрыв сухожилий, боль в суставах и конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (невропатии), депрессия, слабость, нарушение памяти, сна, а также ухудшение слуха, зрения, вкуса и обоняния, связанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны.

Немедленно прекратите применение препарата 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

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1

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);

- мелкая чешуйчатая сыпь с подкожными волдырями, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения – острый генерализованный экзантематозный пустулез (частота развития «неизвестна»);
- синдром, связанный с нарушением выведения воды из организма и низким уровнем натрия (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона) (очень редкая реакция);
- потеря сознания из-за сильного снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемическая кома) (очень редкая реакция);
- 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 (колит, связанный с применением антибиотиков, включая псевдомембранозный колит), боль в животе и/или лихорадка (очень редкая угрожающая жизни реакция);
- боль или отек сухожилий – тендинит (редкая реакция), разрыв сухожилий (очень редкая реакция).
- мышечная слабость, болезненность, боль, недомогание, лихорадка и темный цвет мочи, что может быть вызвано разрушением мышечной ткани, которое может быть опасным для жизни и приводить к острой почечной недостаточности (рабдомиолиз) (частота развития «неизвестна»).

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

- временная потеря зрения (очень редкая реакция);
- 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 применения препарата (очень редкие нежелательные реакции).

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

- если у Вас 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, и Вы заметите уменьшение мочеотделения, отек ног, тошноту, сонливость, одышку или спутанность сознания (эти симптому могут быть признаками почечной недостаточности – редкой реакции).

Также могут возникать следующие нежелательные реакции:

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

- инфекции, вызываемые устойчивыми к моксифлоксацину бактериями или грибами (например, оральная и вагинальная кандидоз);
- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- повышение активности печеночных ферментов в крови (трансаминаз);
- боль или воспаление в месте инъекции и инфузии;
- изменение сердечного ритма на ЭКГ у пациентов с низким уровнем калия в крови.

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

- низкое количество различных клеток крови, увеличение количества тромбоцитов или эозинофилов в крови, снижение свертываемости крови;
- аллергические реакции;
- повышение уровня жиров в крови;
- тревожность, возбуждение;
- 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), боли в грудной клетке (стенокардия);
- расширение кровеносных сосудов;
- снижение аппетита, запор, расстройство желудка, изжога, метеоризм, воспаление желудка (гастрит);
- повышение активности пищеварительного фермента амилазы в крови;
- нарушение функции печени (например, повышение активности фермента лактатдегидрогеназы в крови);
- повышение активности 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 из 1000 человек):

- повышение уровня мочевины в крови;
- эмоциональная нестабильность, галлюцинации;
- нарушение чувствительности кожи, расстройства обоняния (включая его утрату);
- необычные сновидения, нарушенная координация (включая нарушения походки, особенно в результате головокружения);
- нарушение внимания, расстройства речи, нарушение памяти, светобоязнь;
- 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

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 1

креатинина).

Очень редко (могут возникать менее чем у 1 из 10000 человек):

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

У пациентов, получавших внутривенное лечение, наблюдались следующие нежелательные реакции:

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

- повышение активности печеночного фермента (гамма-глутамилтрансферазы).

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

- значительное повышение частоты сердечных сокращений;
- низкое артериальное давление;
- отек (рук, стоп, лодыжек, губ, рта, горла);
- воспаление толстого кишечника, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи (колит, связанный с применением антибиотиков, включая псевдомембранозный колит), боль в животе и/или лихорадка (очень редкая угрожающая жизни реакция);
- судороги, в т.ч. эпилептические припадки;
- галлюцинации;
- нарушение функции почек (в том числе повышение азота мочевины крови и креатинина);
- почечная недостаточность.

При применении других антибиотиков из группы фторхинолонов наблюдались следующие нежелательные реакции, которые потенциально могут развиваться во время лечения препаратом Моксидей:

- повышенное внутричерепное давление, признаками 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 их разрушения (гемолитическая анемия);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолету.

Сообщение о нежелательных 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 напрямую через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОКСИДЕЙ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности 3 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Моксидей содержит:

1 флакон (250 мл раствора для инфузий) содержит:

действующее вещество: моксифлоксацин (в виде моксифлоксацина гидрохлорида) – 400 мг,

вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидроксид, хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Препарат Моксидей, раствор для инфузий, представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

250 мл лекарственного препарата в стеклянном флаконе из бесцветного стекла, укупороленном пробкой из бромбутилкаучука и обкатанном колпачком «флип-офф». 1 флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Иностранное производственно-торговое унитарное предприятие «Риб-Фарма».

223216, Республика Беларусь, Минская обл., Червенский р-н, г.п. Смиловичи,

ул. Садовая, 1, тел./факс: (+375) 17 240 26 35,

e-mail: rebpharma@rebpharma.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Август 2021

(линия отрыва или отреза)

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Для получения полной информации обратитесь, пожалуйста, к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Режим дозирования

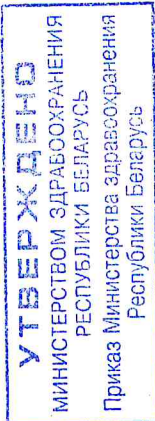
Рекомендуемая доза составляет 400 мг моксифлоксацина в виде инфузии один раз в день.

При наличии клинических показаний после начальной внутривенной терапии можно продолжить лечение, принимая таблетки моксифлоксацина 400 мг внутрь.

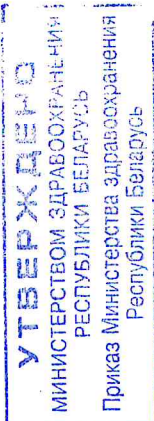
В ходе клинических исследований большинство пациентов были переведены на пероральное лечение в течение 4 дней (внебольничная пневмония) или 6 дней (осложненные инфекции кожи и мягких тканей). Общая рекомендуемая продолжительность лечения для внутривенного и перорального лечения составляет 7-14 дней для внебольничной пневмонии и 7-21 день для осложненных инфекций кожи и мягких тканей.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек/печени



ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1



У пациентов с почечной недостаточностью от легкой до тяжелой степени или у пациентов, находящихся на хроническом диализе, например, гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, коррекция дозы не требуется.

Опыт применения препарата у пациентов с нарушением функции печени ограничен.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с низкой массой тела

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Моксифлоксацин противопоказан детям и подросткам до 18 лет. Эффективность и безопасность применения моксифлоксацина у детей и подростков не изучались.

Способ применения

Для внутривенного применения – непрерывная инфузия в течение 60 минут.

При необходимости раствор для инфузий можно вводить через Т-трубку для инфузионной системы вместе с совместимыми растворами для инфузий.

Передозировка

Специфического антидота нет. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию с ЭКГ-мониторингом ввиду возможного удлинения интервала QT. При пероральном или внутривенном введении 400 мг моксифлоксацина одновременное введение активированного угля снижает системную доступность моксифлоксацина более чем на 80% или 20% соответственно. После передозировки при приеме внутрь раннее введение активированного угля во время фазы абсорбции может быть полезным для предотвращения появления чрезмерного уровня препарата в плазме крови.

Несовместимость

Препарат Моксидей несовместим с растворами:

- натрия хлорида 10 % и 20 %;
- натрия гидрокарбоната 4,2 % и 8,4 %.

Препарат Моксидей не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых ниже.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований.

Любой неиспользованный препарат или отходы следует утилизировать в установленном порядке.

Следующие растворы совместимы с моксифлоксацином (смеси стабильны в течение 24 часов при комнатной температуре):

- вода для инъекций,
- раствор натрия хлорида 0,9 %,
- раствор натрия хлорида 1 молярный,
- раствор глюкозы 5 %,
- раствор глюкозы 10 %,
- раствор глюкозы 40 %,
- раствор ксилита 20 %,
- раствор Рингера,
- лактатный раствор Рингера.

Если моксифлоксацин (раствор для инъекций) планируется вводить с другими лекарственными препаратами, каждый лекарственный препарат необходимо вводить отдельно.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 1

Лекарственный препарат нельзя замораживать или охлаждать, так как при охлаждении возможно выпадение осадка, который растворяется при комнатной температуре. Следует вводить только прозрачный раствор.

Правила приготовления и применения

Лекарственные препараты для парентерального введения должны по возможности визуально проверяться на наличие твёрдых частиц и обесцвечивание до момента введения.

Следует избегать быстрого или болюсного внутривенного введения!

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь