

Листок-вкладыш - информация для пациента

Моксифтан[®], 5 мг/мл, капли глазные

Действующее вещество: моксифлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, 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 на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша



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

1. Что из себя представляет препарат Моксифтан[®] и для чего его применяют

Глазные капли Моксифтан[®] содержат действующее вещество моксифлоксацин (противомикробное средство - фторхинолон).

Моксифтан[®] - антибактериальный препарат IV поколения фторхинолонов, обладающий широким спектром противомикробного действия.

Показания к применению

Препарат Моксифтан[®] применяется у взрослых и детей с 1-го года жизни для лечения глазных инфекций (бактериальных конъюнктивитов), вызванных бактериями, чувствительными к моксифлоксацину.

Если на фоне лечения не наступило улучшение, или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Способ действия

Моксифлоксацин обладает выраженным бактерицидным действием: нарушает работу специфических ферментов (топоизомеразы II и топоизомеразы IV), ответственных за

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

размножение бактериальной клетки, приводит к разрушению ее клеточных структур и гибели.

Моксифлоксацин проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Протокол Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2. О чем следует знать перед применением препарата Моксифтан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Моксифтан®, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество (моксифлоксацин), другие хинолоны или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- детский возраст до 1 года.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Моксифтан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Применяйте препарат Моксифтан® только местно (для закапывания в глаза). Не допускается применение препарата каким – либо другим способом: инъекционно, субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.
- Если при применении препарата Моксифтан® у Вас возникла аллергическая реакция (гиперчувствительность) или какая-либо другая нежелательная реакция, обратитесь к разделу 4 «Возможные нежелательные реакции». В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности на моксифлоксацин, возможно, потребуется оказание первой медицинской помощи.
- Как и в случае с любым другим антибактериальным препаратом применение препарата Моксифтан® в течение длительного времени может привести к появлению устойчивых к моксифлоксацину микроорганизмов. В случае возникновения инфекции, вызванной устойчивыми к моксифлоксацину микроорганизмами, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.
- Отечность и разрыв сухожилий случались у людей, принимающих фторхинолоны внутрь или внутривенно, особенно у пожилых пациентов и у тех, кто одновременно принимал гормональные препараты (кортикостероиды). Если у Вас появляется боль или отечность сухожилий (тендинит), прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.
- Препарат Моксифтан® не рекомендуется применять для профилактики или лечения гонококковых конъюнктивитов. Если у Вас обнаружена глазная инфекция, вызванная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гонококками (*Neisseria gonorrhoeae*), обратитесь к врачу для назначения соответствующего лечения.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Приказ Министерства здравоохранения

- Не рекомендуется носить контактные линзы, если у Вас есть какие-либо признаки или симптомы глазной инфекции. Не возобновляйте ношение контактных линз, пока не исчезнут признаки и симптомы инфекции и пока Вы не прекратите применять препарат.

Дети

Применение препарата Моксифтан® в лекарственной форме глазных капель для лечения бактериальных конъюнктивитов у детей до 1 года противопоказано.

Препарат Моксифтан® не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных хламидиями (*Chlamydia trachomatis*), у детей в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились. Дети старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными хламидиями (*Chlamydia trachomatis*), должны получать соответствующее системное лечение по назначению врача.

Другие препараты и препарат Моксифтан®

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

Взаимодействие препарата Моксифтан® с другими лекарственными препаратами не изучалось, так как после местного применения (закапывания в глаза) моксифлоксацин практически не всасывается внутрь и его взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Моксифтан® у Вас может возникнуть нечеткость зрения в течение короткого времени.

Если у Вас возникают данные нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами пока Ваше зрение не восстановится. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

3. Применение препарата Моксифтан®

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

Рекомендуемая доза

По одной капле в пораженный глаз (или в оба глаза) три раза в сутки (утром, днем и на ночь).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

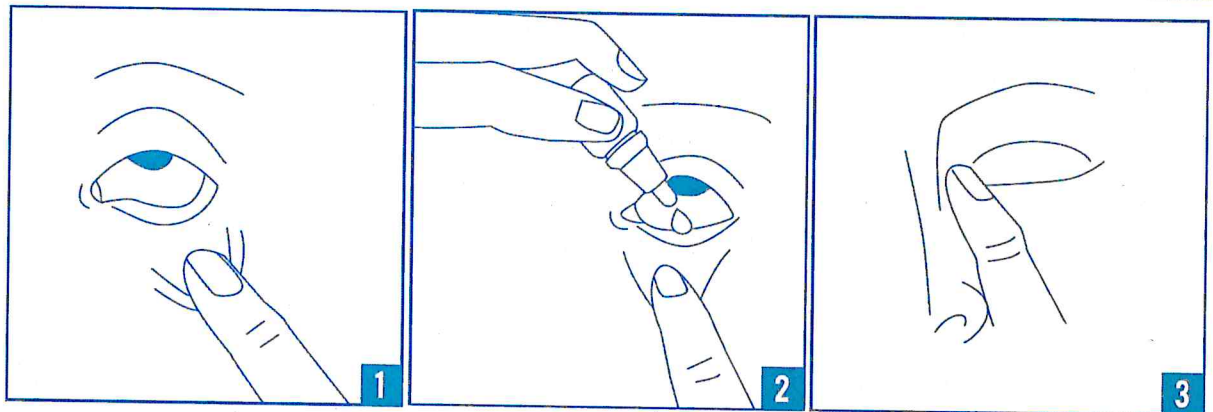
Применяйте препарат в оба глаза, если так рекомендовал Ваш лечащий врач.

Путь и (или) способ введения

Местно. Применяйте препарат Моксифтан® только для закапывания в глаза.

Как следует применять препарат Моксифтан®

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь



- Возьмите флакон препарата Моксифтан® и встаньте перед зеркалом.
- Вымойте руки.
- Открутите крышку.
- После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рис. 1).
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Не прикасайтесь кончиком капельницы к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может повлечь развитие инфекции в препарате, оставшемся во флаконе.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выпустить по одной капле препарата за один раз (рис. 2).
- После применения препарата Моксифтан® прижмите палец к уголку глаза в направлении носа на 2-3 минуты (рис. 3). Это поможет предотвратить попадание препарата в организм и повысит эффективность местного действия препарата.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, вымойте руки перед повторением описанных выше действий для второго глаза. Это поможет предотвратить распространение инфекции с одного глаза на другой.
- Плотнo закрутите крышку флакона сразу после закапывания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- Если капля не попала в глаз, попробуйте закапать еще раз.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Продолжительность лечения

Улучшение состояния наступает через 5 дней проводимой терапии, но лечение следует продолжать на протяжении еще 2-3 дней. При отсутствии терапевтического эффекта через 5 дней терапии рекомендуется обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции лечебной тактики. Продолжительность лечения определяется Вашим лечащим врачом.

Если Вы закапали больше препарата Моксифтан®, чем следовало

Если Вы закапали слишком много капель препарата Моксифтан®, промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Если Вы забыли закапать препарат Моксифтан®

Если Вы забыли применить препарат, не применяйте его двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную, и продолжайте лечение в соответствии со схемой, рекомендованной врачом.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази

Выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Моксифтан® и применением других капель или мази. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4. Возможные нежелательные реакции

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

В большинстве случаев Вы можете продолжать применять капли, если только последствия не являются серьезными и не развивается тяжелая аллергическая реакция.

Если у Вас развивается тяжелая аллергическая реакция и происходит любое из следующих явлений, немедленно прекратите применение препарата Моксифтан® и сразу же сообщите об этом врачу:

- отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла, который может вызвать затруднение при глотании или дыхании;
- сыпь или крапивница, большие заполненные жидкостью пузыри, язвы.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Моксифтан®

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

Офтальмологические побочные эффекты

- боль в глазах;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь от 19.01.2024 № 819

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- раздражение глаз.

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

Офтальмологические побочные эффекты

- покраснение, сухость, зуд в глазах (синдром сухого глаза);
- воспаление или рубцевание поверхности глаза (точечный кератит);
- разрыв кровеносных сосудов в глазу (конъюнктивальное кровоизлияние);
- покраснение (гиперемия) глаза;
- зуд в глазах;
- отек век;
- ощущение дискомфорта в глазах.

Общие побочные эффекты

- головная боль;
- неприятный привкус (дисгевзия).

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

Офтальмологические побочные эффекты

- дефекты эпителия роговицы и другие нарушения со стороны роговицы;
- снижение остроты зрения;
- нечеткость зрения;
- воспаление или инфекция слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- утомляемость глаз (астенопия);
- отечность глаз;
- отек конъюнктивы;
- покраснение век (эритема век);
- воспаление краев век (блефарит).

Общие побочные эффекты

- рвота;
- ощущение дискомфорта в носу;
- ощущение инородного тела в горле;
- снижение содержания железа в крови (снижение уровня гемоглобина);
- отклонения от нормы печеночных анализов крови (повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы);
- нарушение кожной чувствительности: ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- раздражение и боль в горле (ларингофарингеальная боль).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)

Офтальмологические побочные эффекты

- воспаление роговицы, проявляющееся её помутнением, болью и покраснением глаза (кератит);
- изъязвление роговицы (язвенный кератит);
- повышенное слезотечение;
- светобоязнь;
- выделения из глаз.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Общие побочные эффекты

- гиперчувствительность;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- одышка (диспноэ);
- тошнота;
- покраснение кожи (эритема);
- зуд.

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 систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>



Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Моксиофтан®

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (картонной пачке).

Срок годности препарата составляет 2 года. Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Моксиофтан®

Действующее вещество – моксифлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 5,45 мг моксифлоксацина гидрохлорида (соответствует 5,00 мг моксифлоксацина). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, борная кислота, натрия гидроксид, вода очищенная.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.01.2024 № 819
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Внешний вид препарата Моксиофтан® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

По 5 мл препарата в полимерном флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности с винтовой горловиной, укупоренном пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности.

1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Республика Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий

следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30
тел./факс: +7 (499) 143-37-70.

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166-71-25

Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Данный листок-вкладыш пересмотрен