

Листок-вкладыш – информация для пациента
Моксифлоксацин 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 потребуется прочитать его еще раз.
 - Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
 - 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 МОКСИФЛОКСАЦИН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата МОКСИФЛОКСАЦИН.
3. Применение препарата МОКСИФЛОКСАЦИН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МОКСИФЛОКСАЦИН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат МОКСИФЛОКСАЦИН
и для чего его применяют**

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН, 400 мг/250 мл, раствор для инфузий, содержит действующее вещество под названием моксифлоксацин, который относится к группе антибиотиков, называемых фторхинолонами. Он работает, убивая бактерии, которые вызывают инфекции в вашем организме.

Лекарственный препарат МОКСИФЛОКСАЦИН, 400 мг/250 мл, раствор для инфузий, можно применять у пациентов в возрасте 18 лет и старше для лечения инфекций, вызываемых чувствительными к нему бактериями. МОКСИФЛОКСАЦИН следует применять только в тех случаях, если нельзя использовать стандартные антибиотики или они оказались неэффективны.

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН применяется для лечения следующих инфекций:

- воспаление легких (пневмония), которое возникает вне больничного учреждения;
- инфекции кожи и мягких тканей.

2. О чем следует знать перед применением препарата МОКСИФЛОКСАЦИН

Не применяйте препарат МОКСИФЛОКСАЦИН:

- Если у Вас аллергия на моксифлоксацин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если Вы младше 18 лет.

- Если у Вас **сахарный диабет**, так как **уровень сахара в крови может измениться** на фоне приема моксифлоксацина.
- Если у Вас или Ваших родственников есть недостаточность **глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы** (редкое наследственное заболевание), сообщите об этом Вашему лечащему врачу, который даст рекомендации относительно того, подходит ли Вам препарат МОКСИФЛОКСАЦИН.

Симптомы, на которые следует обратить внимание во время лечения препаратом МОКСИФЛОКСАЦИН:

- Если у Вас во время лечения появилось **учащенное сердцебиение или нерегулярный сердечный ритм**, необходимо немедленно сообщить об этом врачу. Врач может сделать ЭКГ для определения Вашего сердечного ритма.
- **Риск возникновения проблем с сердцем** возрастает по мере увеличения дозы и скорости введения препарата. Поэтому, необходимо соблюдать рекомендованный режим дозирования препарата.
- В редких случаях при первом применении может возникнуть **тяжелая внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция/шок). Если у вас появилось чувство стеснения в груди, головокружение, недомогание или слабость, это могут быть признаки такой реакции гиперчувствительности. В этом случае препарат МОКСИФЛОКСАЦИН больше применять нельзя.
- Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН может вызывать **тяжелое и быстро развивающееся воспаление печени**, которое может приводить к угрожающей жизни печеночной недостаточности (в том числе с летальным исходом, см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем продолжить лечение, если у Вас появятся такие признаки, как спонтанное недомогание и/или снижение внимания (это могут быть признаки и симптомы быстро прогрессирующего и тяжелого воспаления печени, которое может привести к опасной для жизни печеночной недостаточности) (очень редкая нежелательная реакция, наблюдались смертельные случаи).
- **Серьезные кожные реакции.**

Сообщалось о возникновении тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, при применении моксифлоксацина.

- Синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз могут проявиться в виде красноватых пятен, похожих на мишени или круги, часто сопровождающихся волдырями посередине. Также могут возникнуть язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах (красные и опухшие глаза). Этим тяжелым кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может развиваться до появления обширного отслаивания кожи и угрожающих жизни осложнений или привести к летальному исходу.
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез развивается в начале терапии в виде красной чешуйчатой обширной сыпи с подкожными уплотнениями и волдырями, сопровождается лихорадкой. Наиболее распространенная локализация: преимущественно локализуется на кожных складках туловища и верхних конечностях.

Если у Вас развилась серьезная сыпь или другая из перечисленных кожных реакций, немедленно сообщите лечащему врачу.

- Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН, как и другие хинолоны, может вызывать **судороги**. В этом случае немедленно сообщите лечащему врачу.
- **Стойкие, ухудшающие качество жизни и, возможно, постоянные серьезные побочные эффекты.** Применение фторхинолоновых/хинолоновых антибиотиков, включая моксифлоксацин, связано с очень редкими, но серьезными побочными

- 4

- Опыт последовательного (внутривенного введения с последующим пероральным применением) лечения внебольничной инфекции легких (пневмонии) отсутствует

Дети и подростки

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата для этой возрастной группы не установлены (см. раздел «Не применяйте препарат МОКСИФЛОКСАЦИН»).

Другие препараты и препарат МОКСИФЛОКСАЦИН

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

При применении препарата МОКСИФЛОКСАЦИН обратите внимание на следующее:

- Если Вы применяете препарат МОКСИФЛОКСАЦИН одновременно с другими препаратами, которые влияют на сердце, возрастает риск нарушения сердечного ритма. Не применяйте препарат МОКСИФЛОКСАЦИН одновременно со следующими лекарственными препаратами: антиаритмические средства (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотические препараты (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сульфопримид), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (например, саквинавир, спарфлоксацин, внутривенный эритромицин, пентамидин, противомаларийные средства, особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол, мизоластин), и другие лекарственные препараты (например, цизаприд, внутривенный винкамин, бепридил и дифеманил).
- Если Вы применяете другие препараты, которые могут снизить уровень калия в крови (например, некоторые мочегонные, некоторые слабительные препараты и клизмы (в больших дозах) или кортикостероиды (противовоспалительные препараты), амфотерицин В) или препараты, которые замедляют сердечный ритм, Вы должны сообщить об этом лечащему врачу, потому что эти препараты повышают риск серьезного нарушения сердечного ритма при применении препарата МОКСИФЛОКСАЦИН.
- Если Вы принимаете оральные антикоагулянты (например, варфарин), Вашему лечащему врачу необходимо контролировать свертываемость крови.

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН с пищей и напитками

Пища, включая молочные продукты питания, не влияет на действие моксифлоксацина.

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.

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН нельзя применять, если вы беременны или кормите грудью.

Исследования на животных не установили никаких доказательств того, что применение этого лекарственного препарата повлияет на вашу способность к зачатию.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН может вызвать головокружение, временную потерю зрения или потерю сознания на короткий период времени. В этом случае управление транспортными средствами и работа с механизмами запрещена.

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН содержит натрий

В составе лекарственного препарата МОКСИФЛОКСАЦИН 400 мг/250 мл, раствор для инфузий, в качестве вспомогательных компонентов присутствует натрия хлорид. Лекарственный препарат содержит приблизительно 787 мг натрия (содержится в поваренной (пищевой) соли) на флакон с 250 мл раствора для инфузий, что эквивалентно

39,4 % от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека.

Посоветуйтесь со своим врачом, если вам нужно применять препарат МОКСИФЛОКСАЦИН ежедневно в течение длительного периода времени, особенно если вам посоветовали придерживаться диеты с низким содержанием соли (натрия).

3. Применение препарата МОКСИФЛОКСАЦИН

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

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза моксифлоксацина составляет 400 мг один раз в сутки.

Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста, пациентов с низкой массой тела и пациентов с почечной недостаточностью не требуется.

Продолжительность применения определит лечащий врач. В некоторых случаях ваш врач начнет лечение раствором моксифлоксацина для инфузий и продолжит назначением приема таблеток моксифлоксацина. Продолжительность лечения зависит от типа заболевания и того, насколько хорошо вы реагируете на лечение.

Рекомендуемая продолжительность лечения составляет:

- Инфекция легких, приобретенная вне больницы (пневмония): 7-14 дней.

Большинство пациентов с пневмонией переводились на пероральное лечение в течение 4 дней от начала инфузии препарата.

- Инфекции кожи и мягких тканей: 7-21 день.

Пациентов с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей лечили путем инфузии в среднем 6 дней.

Общая продолжительность лечения (инфузия с последующим приемом таблеток) составила в среднем 13 дней.

Способ применения

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН предназначен для внутривенного введения. Инфузионный раствор вводится медленно, в течение 60 минут.

Продолжительность терапии

В случае внебольничной пневмонии инфузия составляет в течение 4 дней, в случае осложненных инфекций кожи – 6 дней.

Взрослые пациенты.

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН вводится медленно, в течение не менее 60 минут, в дозе 400 мг 1 раз в сутки.

Дети и подростки.

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН не применяется у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Если вам ввели препарата МОКСИФЛОКСАЦИН больше, чем следовало

Введение дозы выше рекомендуемой маловероятно, поскольку инфузия осуществляется под присмотром медицинского персонала. Если Вы считаете, что Вам ввели слишком большую дозу препарата, сообщить об этом врачу.

Если вам забыли ввести препарат МОКСИФЛОКСАЦИН

Если Вы обеспокоены тем, что вам забыли ввести препарат МОКСИФЛОКСАЦИН, немедленно обратитесь к врачу.

Если вы прекратили применение препарата МОКСИФЛОКСАЦИН

Продолжайте применять препарат до завершения курса лечения, даже если Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите применение препарата слишком рано, ваша инфекция может быть не полностью вылечена, и симптомы инфекции могут вернуться или ваше состояние может ухудшиться. Также возможно, что у Вас разовьется устойчивость к этому антибиотику.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Наиболее **серьезные нежелательные реакции**, наблюдаемые при применении препарата МОКСИФЛОКСАЦИН, перечислены ниже.

В случае возникновения:

- частого и нерегулярного сердечного ритма (редкая нежелательная реакция),
- внезапного недомогания, пожелтения белков глаз, потемнения цвета мочи, кожного зуда, кровоточивости, спутанности сознания или снижения внимания (это могут быть признаки быстро развивающегося воспаления печени, которое может приводить к угрожающему жизни нарушению функции печени (очень редкая нежелательная реакция, описаны случаи с летальным исходом),
- тяжелой кожной сыпи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Она может проявиться в виде красных пятен, похожих на мишени или круги, часто сопровождающихся волдырями в середине, отслоением кожи, язвами во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах, которым могут предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (очень редкая нежелательная реакция, потенциально угрожающая жизни),
- красной чешуйчатой обширной сыпи с подкожными уплотнениями и волдырями, которая сопровождается лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (частота реакций неизвестна),
- синдрома, вызванного нарушением выведения воды и низким уровнем натрия в крови (очень редкая нежелательная реакция),
- потери сознания, обусловленной резким снижением уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (очень редкая нежелательная реакция),
- воспаления кровеносных сосудов (может быть выражено в виде красных пятен на коже, обычно на голенях, или проявляться как боль в суставах) (очень редкая нежелательная реакция),
- тяжелой внезапной аллергической реакции, включая очень редкий, опасный для жизни шок (например, затрудненное дыхание, снижение артериального давления, учащенный пульс) (редкая нежелательная реакция),
- отека, включая отек дыхательных путей в результате аллергической реакции (редкая нежелательная реакция, угрожающая жизни),
- судорог (редкая нежелательная реакция),
- нарушений, связанных с нервной системой, таких как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (редкая нежелательная реакция),
- депрессии (в очень редких случаях может вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства) (редкая нежелательная реакция),
- психической реакции (которая может вызвать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства) (очень редкая нежелательная реакция),
- боли и отека сухожилий (тендинит) (редкая нежелательная реакция) или разрыву сухожилия (очень редкая нежелательная реакция),
- тяжелой формы диареи с примесью крови и/или слизи (антибиотик-ассоциированный колит, включая псевдомембранозный колит), которая в редких случаях может привести к опасным для жизни осложнениям (редкая нежелательная реакция),
- мышечной слабости, болезненности или болевых ощущений, 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) (частота этой нежелательной реакции неизвестна) **прекратите применение препарата МОКСИФЛОКСАЦИН и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.**

Кроме того, в случае возникновения:

- временной потери зрения (очень редкая нежелательная реакция),
- дискомфорта или боли в глазах, особенно при воздействии света (очень редкая или редкая нежелательная реакция) **немедленно обратитесь к окулисту.**

Если при применении препарата МОКСИФЛОКСАЦИН у Вас возникло опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия) или остановка сердца (очень редкая нежелательная реакция), **немедленно сообщите лечащему врачу.**

Ухудшение симптомов миастении гравис наблюдается в очень редких случаях. В случае ухудшения симптомов **немедленно обратитесь к врачу.**

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

Пожилым людям с нарушением функции почек в случае расстройства мочеиспускания, отека ног, лодыжек или ступней, усталости, тошноты, сонливости, одышки или спутанности сознания (это могут быть признаки и симптомы почечной недостаточности, редкая нежелательная реакция) **следует немедленно обратиться к врачу.**

Другие нежелательные реакции, которые наблюдались во время лечения препаратом МОКСИФЛОКСАЦИН, перечислены в соответствии с частотой встречаемости:

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- тошнота,
- диарея,
- головокружение,
- боль в животе,
- рвота,
- головная боль,
- повышение активности печеночных ферментов в крови (трансаминаз),
- инфекции, вызываемые устойчивыми к моксифлоксацину бактериями или грибами, например, грибковые инфекции полости рта и влагалища, вызванные Candida,
- изменение сердечного ритма на ЭКГ у пациентов с низким уровнем калия в крови,
- реакции в месте инъекции и инфузии.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- сыпь,
- расстройство желудка (диспепсия/изжога),
- изменение вкусовых ощущений (в редких случаях – потеря вкуса),
- нарушение сна (в основном бессонница),
- повышение активности печеночных ферментов в крови (гамма-глутаминтрансферазы и/или щелочной фосфатазы),
- уменьшение количества белых клеток крови (лейкоциты, нейтрофилы),
- запор,
- зуд,
- головокружение (вертиго),
- сонливость,
- метеоризм,
- изменение сердечного ритма на ЭКГ,
- нарушение функции печени (включая повышение активности ферментов печени в крови (лактатдегидрогеназы),
- снижение аппетита,
- боль в спине, груди, тазу и конечностях,

- увеличение количества специальных клеток крови, необходимых для свертывания крови (тромбоцитов),
- повышенное потоотделение,
- увеличение количества лейкоцитов, которые называются эозинофилы,
- тревожность,
- плохое самочувствие (в основном слабость или усталость),
- тремор,
- боль в суставах,
- учащенное сердцебиение,
- нарушения ритма сердца (нерегулярное сердцебиение),
- затрудненное дыхание, в том числе астматическое состояние,
- повышение активности определенного пищеварительного фермента в крови (амилаза),
- беспокойное состояние/тревожность,
- ощущение покалывания (пощипывание в конечностях) и/или онемение,
- крапивница,
- расширение кровеносных сосудов,
- спутанность сознания и дезориентация,
- уменьшение количества специальных клеток крови, необходимых для свертывания крови (тромбоцитов),
- нарушение зрения, включая двоение и нечеткость,
- снижение свертываемости крови,
- повышенное содержание липидов в крови (жиров),
- низкое число эритроцитов (красных клеток крови),
- мышечная боль,
- аллергическая реакция,
- повышение уровня билирубина в крови,
- воспаление желудка,
- дегидратация,
- тяжелые нарушения сердечного ритма,
- сухость кожи,
- стенокардия,
- воспаление вен (тромбофлебит) в месте инфузии.

Редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- подергивание мышц,
- мышечные судороги,
- галлюцинации,
- высокое артериальное давление,
- отечность (рук, ног, лодыжек, губ, рта, горла),
- низкое артериальное давление,
- почечная недостаточность (включая повышение показателей, таких как мочевины и креатинин, в результатах специальных лабораторных исследований почек),
- воспалительное заболевание печени,
- воспалительные заболевания полости рта (стоматит),
- звон/шум в ушах,
- желтуха (пожелтение белков глаз и кожи),
- нарушение осязания,
- необычные сновидения,
- снижение концентрации внимания,
- затруднение глотания,
- потеря обоняния,
- нарушение равновесия и плохая координация (вследствие головокружения),
- частичная или абсолютная потеря памяти,

- нарушение слуха, включая глухоту (обычно обратимую),
- эмоциональная неустойчивость,
- расстройство речи,
- обморок,
- мышечная слабость.

Очень редкие нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- резкое уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения),
- воспаление суставов,
- ненормальный сердечный ритм,
- повышение чувствительности кожи,
- чувство отрешенности,
- повышение свертываемости крови,
- ригидность мышц,
- значительное уменьшение количества некоторых белых клеток крови (агранулоцитоз).

В очень редких случаях продолжительные (длятся месяцами и годами) или необратимые нежелательные реакции, такие как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, болезненные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, утомляемость, нарушения сна, нарушение памяти, а также потеря слуха, зрения, вкуса и запаха были связаны с приемом хинолоновых или фторхинолоновых антибиотиков, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты или разрыва 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 (также см. в разделе 2. «Особые указания и меры предосторожности»).

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, расстройство зрения, а именно нечеткость зрения, «слепые» зоны, двоение в глазах, потеря зрения), повышенный уровень натрия в крови, повышенный уровень кальция в крови, понижение количества красных клеток крови особого типа (гемолитическая анемия), повышенная чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолету, которые могут также развиваться во время лечения препаратом МОКСИФЛОКСАЦИН.

Следующие **нежелательные эффекты** чаще наблюдаются у пациентов, получающих моксифлоксацин путем внутривенного введения:

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

- увеличение активности определенного фермента печени в крови (гамма-глутамилтрансферазы).

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

- очень тяжелая диарея с кровью и/или слизью (антибиотик-ассоциированный колит, в т.ч. псевдомембранозный колит), в очень редких случаях с опасными для жизни осложнениями,
- аномально быстрый сердечный ритм,
- галлюцинации,
- низкое кровяное давление,
- почечная дисфункция (включая увеличение концентрации мочевины и креатинина в крови),
- почечная недостаточность,
- отеки рук, ног, лодыжек, губ, рта и горла,

- судороги.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь,
220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а,
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»,
Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата МОКСИФЛОКСАЦИН

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Срок годности – 2 года.

Не применяйте препарат, если вы заметили изменение цвета, наличие взвешенных частиц или осадка. Не выливайте препарат в канализацию и не выбрасывайте с бытовыми отходами. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МОКСИФЛОКСАЦИН содержит

Действующим веществом является моксифлоксацин (в виде моксифлоксацина гидрохлорида моногидрата).

Каждый флакон содержит 400 мг моксифлоксацина (в виде моксифлоксацина гидрохлорида моногидрата).

Прочими *вспомогательными веществами* являются натрия хлорид, хлористоводородная кислота или раствор натрия гидроксида 30 % (для корректировки pH), вода для инъекций.

Внешний вид препарата МОКСИФЛОКСАЦИН и содержимое упаковки

МОКСИФЛОКСАЦИН, раствор для инфузий, представляет собой зеленовато-желтый прозрачный раствор.

В упаковке № 1 в бутылках стеклянных, укупоренных пробками резиновыми, номинальным объемом 450 мл наполнением по 250 мл. Каждая бутылка, укупоренная резиновой пробкой, закатывается колпачком алюминиевым. На бутылку наклеивают самоклеющуюся этикетку из бумаги. Бутылку по 250 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона для потребительской тары. Пачки помещают в ящики картонные.

Для стационаров: 12 бутылок номинальным объемом 450 мл наполнением по 250 мл упаковывают в пленку полиэтиленовую и вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные. 12 или 24 бутылки номинальным объемом 450 мл наполнением по 250 мл вместе с 1-2 инструкциями по медицинскому применению (листочками-вкладышами) помещают в ящики картонные.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Республика Беларусь,
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,
Несвижский район, Минская область.
Тел. +375 (1770) 62913.

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

Республика Беларусь,
ОАО «Несвижский завод медицинских препаратов»,
222603 пос. Альба, ул. Заводская, 1,
Несвижский район, Минская область.
Тел. +375 (1770) 62061/62073.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.



(линия отрыва или отреза)

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

МОКСИФЛОКСАЦИН, 400 мг/250 мл, раствор для инфузий, применяют для лечения ряда инфекций, вызванных чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

Перед применением данного лекарственного препарата необходимо принять во внимание перечисленные ниже рекомендации.

Режим дозирования

Рекомендуемая доза моксифлоксацина составляет 400 мг один раз в сутки.

После первоначальной внутривенной терапии дальнейшее лечение моксифлоксацином в дозе 400 мг можно продолжить перорально, если есть клинические показания.

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяется показанием, тяжестью течения заболевания или клиническим эффектом. В клинических испытаниях большинство пациентов, перешедших на пероральное лечение, получали инфузии в течение 4 дней (в случае внебольничной пневмонии) или 6 дней (в случае осложненных инфекций кожи).

Внебольничная пневмония: рекомендованная общая продолжительность лечения ступенчатой терапии (внутривенная с последующей пероральной терапией) – 7-14 дней.

Осложненные инфекции кожи и мягких тканей: общая продолжительность лечения ступенчатой терапии (внутривенная с последующей пероральной терапией) – 7-21 день.

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения.

Раствор моксифлоксацина был исследован в клинических испытаниях до 21 дня (при осложненных инфекциях кожи и подкожных структур).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Изменение режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек (включая клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м²), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и

длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Имеется недостаточно данных о применении препарата у пациентов с нарушением функции печени.

Дети

Моксифлоксацин противопоказан для детей и подростков (до 18 лет). Эффективность и безопасность моксифлоксацина у данной категории не установлена.

Способ применения

Для внутривенного применения; медленная инфузия в течение 60 минут. При необходимости инфузионный раствор можно вводить через тройник вместе с совместимыми инфузионными растворами.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует избегать применения моксифлоксацина у пациентов, в анамнезе которых имеется развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолонов или фторхинолон-содержащих лекарственных препаратов. Лечение таких пациентов моксифлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных вариантов лечения и после тщательной оценки соотношения польза/риск. Перед применением моксифлоксацина, особенно в случае легких инфекций, следует оценить соотношение между пользой от лечения и потенциальными рисками, перечисленными в разделе «Особые указания и меры предосторожности».

Удлинение интервала QT потенциально связанные с этим клинические состояния

У некоторых пациентов моксифлоксацин вызывает удлинение интервала QTc на ЭКГ. Степень удлинения интервала QT может увеличиваться с увеличением концентрации в плазме крови вследствие быстрой внутривенной инфузии. Поэтому продолжительность инфузии должна составлять не менее 60 минут, как рекомендовано. Не следует превышать суточную внутривенную дозу 400 мг.

Если во время лечения моксифлоксацином возникают признаки или симптомы сердечной аритмии, лечение следует прекратить независимо от наличия изменений на ЭКГ. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, предрасположенных к сердечным аритмиям (например, острой ишемии миокарда), так как у них может быть повышен риск развития желудочковых аритмий (включая *Torsade de pointes*) и остановки сердца. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих лечение лекарственными препаратами, которые могут снижать концентрацию калия. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих лечение лекарственными препаратами, которые могут вызвать клинически значимую брадикардию.

Женщины и пожилые пациенты могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QTc, таким как моксифлоксацин. Поэтому требуется особая осторожность.

Гиперчувствительность/аллергические реакции

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

Тяжелые заболевания печени

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи). Пациента следует информировать о том, что, в случае появления симптомов

печеночной недостаточности, таких как быстро развивающаяся желтухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночной энцефалопатии, необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение моксифлоксацином. В случаях возникновения симптомов дисфункции печени необходимо провести мониторинг функции печени/обследование.

Серьезные буллезные кожные реакции

На фоне лечения моксифлоксацином наблюдались тяжелые кожные нежелательные реакции, включая токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона и острый генерализованный экзантематозный пустулез, которые могут быть опасными для жизни или летальными. При назначении препарата, пациентам следует сообщать о признаках и симптомах серьезных кожных реакций и тщательно мониторировать возможность развития данных реакций у пациента. В случае появления признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, моксифлоксацин следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативное лечение. При развитии у пациента серьезной реакции, например, токсического эпидермального некролиза, синдрома Стивенса-Джонсона или генерализованного экзантематозного пустулеза на фоне применения моксифлоксацина, лечение этим препаратом не следует больше возобновлять ни при каких обстоятельствах.

Пациенты, предрасположенные к судорожным припадкам

Применение лекарственных препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорожного припадка. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и с состояниями, подозрительными в отношении вовлечения ЦНС, предрасполагающими к возникновению судорожных припадков или снижающими порог судорожной активности. В случае возникновения судорог лечение моксифлоксацином следует прекратить и принять соответствующие меры.

Длительные, инвалидизирующие, потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

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

Периферическая невропатия

Сообщалось о случаях развития сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к возникновению парестезий, гипестезий, дизестезий и слабости у пациентов, получавших хинолоны или фторхинолоны. Пациентов, которым проводится лечение моксифлоксацином, следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу перед продолжением лечения в случае возникновения симптомов нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость для предотвращения развития потенциально необратимых состояний.

Психические реакции

Даже после первого введения фторхинолонов, включая моксифлоксацин, могут развиваться психотические симптомы. В редких случаях депрессия и психотические реакции вызвали суицидальные мысли и самоагрессию, в том числе попытки самоубийства. В случае, если у пациента развиваются указанные реакции, применение моксифлоксацина следует прекратить и принять соответствующие меры. Рекомендуются осторожность при применении моксифлоксацина пациентам с психотическими состояниями или пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе.

Диарея, включая колит, ассоциированные с приемом антибиотиков

Применение антибактериальных лекарственных препаратов широкого спектра действия, включая моксифлоксацин, сопряжено с риском развития антибиотик-ассоциированной диареи и колита, в том числе псевдомембранозного колита, вызванного *Clostridium difficile*, от легкой степени до случаев со смертельным исходом. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения моксифлоксацином или после его окончания наблюдается тяжелая диарея. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Пациентам, у которых наблюдается тяжелая диарея, противопоказаны лекарственные препараты, ингибирующие перистальтику кишечника.

Пациенты с миастенией гравис

Моксифлоксацин следует использовать с осторожностью у больных с миастенией гравис, поскольку лекарственный препарат может обострять симптомы данного заболевания.

Тендинит и разрыв сухожилия

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

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

Аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность сердечного клапана

В эпидемиологических исследованиях отмечалось увеличение риска развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, регургитации аортального и митрального клапана после применения фторхинолонов. Были получены сообщения о развитии аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (включая случаи с летальным исходом), регургитации/недостаточности сердечных клапанов у пациентов, принимавших фторхинолоны.

Таким образом, фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других возможных вариантов терапии у пациентов с соответствующим семейным анамнезом аневризмы или врожденного порока сердечного клапана, или у пациентов, у которых ранее диагностирована аневризма аорты и/или расслоение аорты или заболевание сердечного клапана, или при наличии других факторов риска либо предрасполагающих состояний:

- одновременно аневризма и расслоение аорты, и регургитация/недостаточность сердечного клапана (например, патология соединительной ткани, такая как синдром Марфана или Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертония, ревматоидный артрит), либо дополнительно
- аневризма и расслоение аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), либо дополнительно
- регургитация/недостаточность сердечного клапана (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, и ее разрыв, может быть повышен у пациентов, одновременно принимающих системные кортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациенты должны немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, нового приступа учащенного дыхания, боли в груди, отека живота или нижних конечностей.

Пациенты с нарушениями функции почек

Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пожилых пациентов с почечной недостаточностью, которые не получают достаточно жидкости, поскольку обезвоживание может увеличить риск почечной недостаточности.

Нарушение зрения

При снижении остроты зрения или возникновении других симптомов, связанных со зрением, следует немедленно обратиться за консультацией к офтальмологу.

Дисгликемия

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

Реакции фоточувствительности

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

Пациенты с недостаточностью глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

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

Пациенты с осложненными инфекциями кожи и мягких тканей

Клиническая эффективность моксифлоксацина при лечении тяжелых ожогов, фасциита и инфекций диабетической стопы с остеомиелитом не определена.

Пациенты с инфекциями, вызванными метициллин-резистентным *Staphylococcus aureus*

Моксифлоксацин не рекомендуется для лечения инфекций, вызванных метициллин-резистентным *Staphylococcus aureus*. При подозрении, а также при подтверждении инфекции, вызванной *Staphylococcus aureus*, следует начать лечение соответствующими антибактериальными препаратами.

Влияние на результаты микробиологических тестов

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

Воспаление периартериальной ткани

Инфузионный раствор моксифлоксацина предназначен только для внутривенного введения. Следует избегать внутриартериального введения, так как доклинические исследования показали наличие повышенного риска возникновения воспаления периартериальных тканей при данном способе введения.

Применение у детей

Из-за нежелательных эффектов повреждения хрящей молодых животных противопоказано применение моксифлоксацина у детей и подростков до 18 лет.

Вспомогательные вещества

Моксифлоксацин, 400 мг/250 мл, раствор для инфузий считается продуктом с высоким содержанием натрия. Для пациентов, соблюдающих диету с пониженным содержанием натрия (при сердечной недостаточности, почечной недостаточности, при нефротическом синдроме) следует принять во внимание дополнительное поступление натрия с раствором для инфузий (787 мг [около 34 ммоль] натрия в одной дозе лекарственного препарата, что эквивалентно 39,4 % от рекомендованной ВОЗ максимальной суточной дозы 2 г натрия для взрослого человека).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с лекарственными препаратами

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

- антиаритмические лекарственные препараты класса IA (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид),
- антиаритмические лекарственные препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид),
- нейролептические лекарственные препараты (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд),
- трициклические антидепрессанты,
- некоторые противомикробные лекарственные препараты (саквинавир, спарфлоксацин, внутривенный эритромицин, пентамидин, противомаларийные лекарственные препараты, особенно галофантрин),
- некоторые антигистаминные лекарственные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин),
- прочие (цизаприд, внутривенный винкамин, бепридил, дифеманил).

Моксифлоксацин должен применяться с осторожностью у пациентов, получающих лекарственные препараты, которые могут снижать уровень калия в крови (петлевые и тиазидные диуретики, слабительные и клизма [в больших дозах], кортикостероиды, амфотерицин В) или лекарственные препараты, которые могут вызвать клинически значимую брадикардию.

Дигоксин

При назначении повторных доз моксифлоксацина у здоровых лиц максимальная концентрация дигоксина увеличилась приблизительно на 30 %, при этом площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) и минимальная концентрация дигоксина не изменяются. Не требуется соблюдения особых мер предосторожности при одновременном применении с дигоксином.

Глибенкламид

В исследовании с участием добровольцев, страдающих диабетом, одновременное пероральное применение моксифлоксацина с глибенкламидом приводило к снижению максимальной концентрации глибенкламида в плазме приблизительно на 21 %. Комбинация глибенкламида с моксифлоксацином теоретически может привести к незначительной кратковременной гипергликемии. Однако наблюдаемые для глибенкламида изменения фармакокинетики не приводили к изменениям фармакодинамических параметров (содержание глюкозы в крови, инсулин). Таким образом, не обнаружено клинически значимого взаимодействия между моксифлоксацином и глибенкламидом.

Изменение значения МНО (международного нормализованного отношения)

У пациентов, получавших антибактериальные лекарственные препараты, особенно фторхинолоны, макролиды, тетрациклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспорины, отмечались многочисленные случаи повышения антикоагулянтной активности.

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

Клинические исследования не выявили взаимодействия при одновременном применении моксифлоксацина с: ранитидином, пробенецидом, пероральными контрацептивами, добавками кальция, парентеральным морфином, теофиллином, циклоспорином или итраконазолом.

Исследования *in vitro* с ферментами цитохрома Р450 человека подтвердили вышесказанное. Принимая во внимание указанные результаты, метаболическое взаимодействие через ферменты цитохрома Р450 маловероятно.

Взаимодействие с продуктами питания

Моксифлоксацин не проявляет клинически значимого взаимодействия с пищей, включая молочные продукты.

Пожалуйста, за дополнительной информацией обратитесь к ОХЛП (общей характеристике лекарственного препарата).

<https://www.rceth.by>