

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Моксифлоксацин, 400 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой**  
моксифлоксацин

**Перед приёмом лекарственного 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 или работнику аптеки.

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 или работнику аптеки. 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 чём следует знать перед приёмом препарата Моксифлоксацин.
3. Приём 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, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, содержит действующее вещество моксифлоксацин, относящееся к группе антибиотиков, которые называются фторхинолонами. Моксифлоксацин убивает бактерии, вызывающие инфекции.

Препарат Моксифлоксацин применяется у пациентов в возрасте 18 лет и старше для лечения инфекций, вызываемых чувствительными к нему бактериями. Препарат Моксифлоксацин следует принимать только по назначению врача и в тех случаях, если нельзя использовать стандартные антибиотики или они оказались неэффективны:

– острое бактериальное воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит);

– обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит;

– инфекции женских половых органов (воспаление органов малого таза) от легкой до средней степени тяжести, в том числе инфекции маточных труб и слизистой оболочки матки. При инфекциях половых путей целесообразно применение комбинации антибактериальных препаратов, Ваш лечащий врач подберет Вам дополнительный антибактериальный препарат.

Врач может назначить препарат Моксифлоксацин, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, пациентам с улучшением состояния после терапии моксифлоксацином в форме раствора для внутривенного введения для завершения курса лечения при следующих показаниях:

– воспаление лёгких (пневмония), которое возникает вне лечебного учреждения;

– осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Необходимо учитывать официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

## 2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЁМОМ ПРЕПАРАТА МОКСИФЛОКСАЦИН

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не уверены, принадлежите ли Вы к группе пациентов, описанной ниже.

### **Не принимайте препарат Моксифлоксацин:**

- если у Вас аллергия на моксифлоксацин, другие антибиотики из группы хинолонов или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если Вы младше 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у Вас ранее возникали проблемы с сухожилиями, вызванные применением антибиотиков из группы хинолонов (см. разделы 2. «Особые указания и меры предосторожности» и 4. «Возможные нежелательные реакции»);
- если у Вас врожденное или приобретенное нарушение сердечного ритма (определяется на ЭКГ); нарушение электролитного баланса крови (особенно, низкий уровень калия или магния в крови); очень редкий сердечный ритм (брадикардия); серьезные проблемы с сердцем (сердечная недостаточность) или Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые вызывают изменения на ЭКГ (см. раздел 2. «Другие препараты и препарат Моксифлоксацин»). Это связано с тем, что препарат Моксифлоксацин может вызывать изменения на ЭКГ (удлинение интервала QT), т.е. замедлять проводимость электрических сигналов;
- если у Вас серьезные проблемы с печенью или активность печеночных ферментов (трансаминаз) более чем в 5 раз превышает верхнюю границу нормы.

### **Особые указания и меры предосторожности**

#### До начала приёма препарата

Вам не следует принимать антибактериальные препараты группы фторхинолоны/хинолоны, включая препарат Моксифлоксацин, если в прошлом приём хинолонов или фторхинолонов приводил к развитию серьезных нежелательных реакций. В данном случае как можно скорее сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Перед приёмом препарата Моксифлоксацин проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Препарат Моксифлоксацин может вызывать изменения на ЭКГ сердца, особенно у женщин или пожилых людей. Если в настоящее время Вы принимаете какой-либо лекарственный препарат, снижающий уровень калия в крови, перед приёмом препарата Моксифлоксацин проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом (также см. разделы 2. «Не принимайте препарат Моксифлоксацин» и 2. «Другие препараты и препарат Моксифлоксацин»).
- Если у Вас когда-либо наблюдалась тяжелая кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и/или язвы во рту после приёма моксифлоксацина.
- Если Вы страдаете эпилепсией или заболеванием, при котором у Вас могут возникать судороги, перед приёмом препарата Моксифлоксацин проконсультируйтесь с врачом.
- Если у Вас есть или когда-либо были психические заболевания, проконсультируйтесь с врачом перед приёмом препарата Моксифлоксацин.
- Если Вы страдаете миастенией гравис, приём препарата Моксифлоксацин может усугубить симптомы Вашего заболевания. Если Вы предполагаете, что у Вас может быть это заболевание, немедленно обратитесь к врачу.

- Если у Вас диагностировали увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда).
- Если у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв стенки аорты).
- Если у Вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана).
- Если в Вашем семейном анамнезе были случаи аневризмы аорты или расслоения аорты, врожденного заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данло, синдром Тернера, синдром Шегрена [аутоиммунное воспалительное заболевание] или сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия или атеросклероз, ревматоидный артрит [заболевание суставов] или эндокардит [инфекция сердца]).
- Если у Вас сахарный диабет, так как уровень сахара в крови может изменяться на фоне приёма 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.
- Если у Вас осложненная инфекция женских половых органов (например, скопление гноя в маточных трубах, яичниках или тазу), при которой врач назначит антибиотик внутривенно, в этом случае препарат Моксифлоксацин неэффективен.
- Для лечения неосложненных инфекций женских половых органов Ваш лечащий врач должен дополнительно назначить Вам другой антибиотик. Если через 3 дня лечения Ваше состояние не улучшится, обратитесь к врачу.

#### Во время приёма препарата Моксифлоксацин

- Если у Вас во время лечения появилось учащенное сердцебиение или нерегулярный сердечный ритм, необходимо немедленно сообщить об этом врачу. Врач может решить сделать ЭКГ для измерения Вашего сердечного ритма.
- Риск возникновения проблем с сердцем возрастает по мере увеличения дозы. Поэтому, необходимо соблюдать рекомендованный режим дозирования препарата.
- Тяжелые аллергические реакции (анафилактическая реакция/шок) могут развиваться даже при первом приёме препарата со следующими симптомами: затруднение дыхания, головокружение, слабость, тошнота или потеря сознания. В этом случае необходимо прекратить приём препарата Моксифлоксацин и немедленно обратиться к врачу.
- 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 плохое самочувствие, пожелтение белков глаз, темный цвет мочи, кожный зуд, склонность к кровоточивости или заболевание головного мозга, обусловленное поражением печени (проявляется снижением функции печени или быстро развивающимся и тяжелым воспалением печени).
- Серьезные кожные реакции

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

– Синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз могут проявиться в виде красноватых пятен, похожих на мишени или круги, часто сопровождающихся волдырями в середине. Также могут возникнуть язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах (красные и опухшие глаза). Этим тяжёлым 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 пустулёз 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 серьёзная сыпь или другая из перечисленных кожных реакций, прекратите приём моксифлоксацина и немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

- Как и другие хинолоны, препарат Моксифлоксацин, может вызывать судороги. В этом случае прекратите приём препарата Моксифлоксацин и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.

- Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьёзные нежелательные реакции. Приём фторхинолоновых/хинолоновых антибактериальных лекарственных препаратов, включая препараты моксифлоксацина, ассоциирован с очень редкими, но серьёзными нежелательными реакциями, некоторые из которых носили длительный характер (продолжались месяцы или годы), вызывали инвалидность или были потенциально необратимы. Они включают воспаление сухожилий, боль в мышцах и суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, потеря вкуса и запаха, нарушение слуха, депрессия, ухудшение памяти, усталость и нарушения сна.

Если у Вас после приёма препарата Моксифлоксацин развились какие-либо из этих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжать лечение. Вместе с лечащим врачом примите решение о дальнейшем лечении и рассмотрите возможность применения антибактериального препарата другой группы.

- Вы можете испытывать симптомы повреждения нервов (нейропатия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях рук и руках. В этом случае прекратите приём препарата Моксифлоксацин и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, чтобы предупредить развитие потенциально необратимого состояния.

- У Вас могут возникнуть психические расстройства, даже если Вы впервые принимаете хинолоновые антибиотики, включая препарат Моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психические расстройства могут вызвать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). В случае возникновения таких реакций, прекратите приём препарата Моксифлоксацин и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

- Во время или после приёма антибиотиков, включая препарат Моксифлоксацин, у Вас может наблюдаться диарея. Если диарея носит выраженный или продолжительный характер, либо Вы заметите в кале примесь крови или слизи, немедленно прекратите приём препарата Моксифлоксацин и обратитесь к врачу. В данном случае не

следует принимать лекарственные препараты, которые останавливают или замедляют работу кишечника.

- Боль и отёчность суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий возникают редко (см. разделы 2. «Не принимайте препарат Моксифлоксацин» и 4. «Возможные нежелательные реакции»). Риск воспаления и разрыва сухожилия повышен у пожилых людей (старше 60 лет), у лиц, перенесших трансплантацию органа или имеющих проблемы с почками, а также, если Вы принимаете кортикостероиды. Воспаление и разрыв сухожилий могут возникнуть как в первые 48 часов лечения, так и через несколько месяцев после прекращения терапии препаратом Моксифлоксацин. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите приём препарата Моксифлоксацин, сообщите об этом лечащему врачу и обеспечьте болезненной области состояние покоя. Избегайте нагрузок, поскольку это может увеличить риск разрыва сухожилий.

- 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 отёк лодыжек, ступней ног или живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вам следует немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу.

- Если Вы пожилой человек и у Вас есть проблемы с почками, пейте больше жидкости, поскольку обезвоживание повышает риск почечной недостаточности.

- Если у Вас расстройство зрения или Вам кажется, что глаза поражаются иным способом, немедленно обратитесь к офтальмологу (см. разделы 2. «Управление транспортными средствами и работа с механизмами» и 4. «Возможные нежелательные реакции»).

- Фторхинолоновые антибиотики могут вызывать изменение уровня сахара в крови как в большую сторону (гипергликемия) так и меньшую сторону (гипогликемия), что может приводить к потере сознания (гипогликемическая кома) в тяжелых случаях (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас диабет, Вам необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови.

- Хинолоны могут повышать чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолету. Избегайте длительного нахождения на солнце и интенсивного солнечного света, а также не посещайте солярий во время приёма препарата Моксифлоксацин.

- Клиническая эффективность моксифлоксацина в виде раствора для инфузий при лечении инфекций при тяжелых ожогах, воспалении оболочек внутренних органов, мышц и нервов, а также при инфицированной «диабетической стопе» с воспалением костного мозга не доказана.

#### **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 2. «Не принимайте препарат Моксифлоксацин»).

#### **Другие препараты и препарат Моксифлоксацин**

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

При приёме препарата Моксифлоксацин обратите внимание на следующее:

- Если Вы принимаете препарат Моксифлоксацин одновременно с другими препаратами, которые влияют на сердце, возрастает риск нарушения сердечного ритма. Не принимайте препарат Моксифлоксацин одновременно со следующими лекарственными препаратами: антиаритмические препараты (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотические препараты (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сульфопринд), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (например, саквинавир, спарфлоксацин, внутривенный эритромицин, пентамидин, противомаларийные препараты, 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 приеме препарата Моксифлоксацин.

- Любые лекарственные препараты, содержащие магний или алюминий, например, антациды, которые уменьшают кислотность в желудке, или любой препарат с железом или цинком в составе, диданозин-содержащий лекарственный препарат, или препарат, содержащий сукральфат, применяется для лечения желудочно-кишечных заболеваний, могут снизить активность препарата Моксифлоксацин. Поэтому принимайте препарат Моксифлоксацин за 6 часов до или через 6 часов после приема другого лекарственного препарата.

- Одновременный прием активированного угля и препарата Моксифлоксацин снижает активность препарата Моксифлоксацин. Не принимайте активированный уголь во время лечения препаратом Моксифлоксацин.

- Если Вы принимаете оральные антикоагулянты (например, варфарин). Вашему лечащему врачу необходимо контролировать свертываемость крови.

#### **Приём препарата Моксифлоксацин с пищей и напитками**

Препарат Моксифлоксацин можно принимать независимо от приема пищи (включая молочные продукты).

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Моксифлоксацин во время беременности и в период кормления грудью.

По данным исследований на животных препарат Моксифлоксацин не влияет на фертильность.

#### **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 лактозу и натрий**

Препарат Моксифлоксацин содержит вспомогательное вещество лактоза моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Моксифлоксацин содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке (400 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

### **3. ПРИЁМ ПРЕПАРАТА МОКСИФЛОКСАЦИН**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза для взрослых составляет по 1 таблетке (400 мг) один раз в сутки.

Нет необходимости корректировать дозу у пожилых пациентов, пациентов с низкой массой тела или пациентов, имеющих проблемы с почками.

#### **Продолжительность лечения**

Продолжительность курса лечения зависит от типа инфекции. При отсутствии иных указаний Вашего лечащего врача рекомендуемая продолжительность приёма препарата Моксифлоксацин, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, составляет:

- обострение хронического бронхита (обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит) – 5–10 дней;
- воспаление легких (пневмония), которая возникает вне больницы, кроме тяжелых случаев – 10 дней;
- воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (острый бактериальный синусит) – 7 дней;
- неосложненные (от легкой до средней тяжести) инфекции женских половых органов (воспаление органов малого таза), в том числе маточных труб и слизистой оболочки матки – 14 дней.

В тех случаях, когда препарат Моксифлоксацин, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, используется для завершения лечения, начатого с моксифлоксацина в форме раствора для внутривенного введения, рекомендуемая продолжительность терапии составляет:

- воспаление легких (пневмония), которое возникает вне лечебного учреждения – 7–14 дней. В большинстве случаев пациентов с диагнозом пневмония переводят на приём препарата Моксифлоксацин, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, внутрь в течение 4 дней после начала лечения.
- инфекции кожи и мягких тканей – 7–21 дней. В большинстве случаев пациентов при инфекции кожи и мягких тканей переводят на приём препарата Моксифлоксацин, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, в течение 6 дней после начала лечения.

Важно завершить курс лечения, даже если Вы почувствовали себя лучше через несколько дней. При досрочном прекращении приёма лекарственного препарата инфекция может быть устранена не полностью, может вернуться через какое-то время или Ваше самочувствие ухудшится, к тому же, может развиваться устойчивость бактерий к антибиотику.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения (см. раздел 2. «О чём следует знать перед приёмом препарата Моксифлоксацин», «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Способ применения**

Препарат Моксифлоксацин, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, следует принимать внутрь. Глотайте таблетки целиком (чтобы не чувствовать горький вкус),

запивая большим количеством жидкости. Препарат Моксифлоксацин можно принимать независимо от приёма пищи. Старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

**Если Вы приняли препарата Моксифлоксацин больше, чем следовало**

Если Вы приняли более одной назначенной таблетки препарата Моксифлоксацин в течение суток, немедленно обратитесь за медицинской помощью и, если возможно, возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или эту инструкцию, чтобы показать врачу или работнику аптеки, что Вы принимали.

**Если Вы забыли принять препарат Моксифлоксацин**

Если Вы пропустили приём препарата Моксифлоксацин, примите пропущенную таблетку как только вспомните об этом в тот же день. Если Вы не приняли таблетку в течение суток, примите обычную дозу (1 таблетку) на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы не знаете, что делать, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

**Если Вы прекратили приём препарата Моксифлоксацин**

Если Вы прекратите приём лекарственного препарата до завершения курса лечения, инфекция может быть устранена не полностью. Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приёма таблеток до окончания курса лечения.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

**Наиболее серьёзные нежелательные реакции**, наблюдаемые при приёме 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 бессонницы (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));
- тяжёлой кожной сыпи, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Она может проявиться в виде красноватых пятен, похожих на мишени или круги, часто сопровождающихся волдырями в середине, отслаиванием кожи, язвами во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах, которой может 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 пустулёз) (частота этой нежелательной реакции неизвестна);
- синдрома, вызванного нарушением выведения воды и низким уровнем натрия (очень редкая нежелательная реакция);
- потери сознания, обусловленной резким снижением уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (очень редкая нежелательная реакция);
- воспалений 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 аллергической реакции, очень редко включая появление угрожающего жизни шока (например, затрудненное дыхание, снижение артериального давления, учащенный пульс) (редкая нежелательная реакция);

– отёка, включая отёк дыхательных путей (редкая нежелательная реакция, угрожающая жизни);

– судорог (редкая нежелательная реакция);

– проблем, связанных с нервной системой, таких как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (редкая нежелательная реакция);

– депрессии (в очень редких случаях может вызвать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства) (редкая нежелательная реакция);

– психоза (который может вызвать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства) (очень редкая нежелательная реакция);

– тяжелая форма 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);

– боли и отёка сухожилий (тендинит) (редкая нежелательная реакция) или разрыва сухожилия (очень 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 приём препарата Моксифлоксацин и немедленно сообщите об этом врачу**, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

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 приёме препарата Моксифлоксацин у Вас возникло опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия) (очень редкая нежелательная реакция), немедленно сообщите лечащему врачу, что Вы приняли препарат Моксифлоксацин, и не возобновляйте лечение.

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, отёчности 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 по частоте возникновения:**

**Часто** (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, оральные и вагинальные инфекции, вызванные *Candida*;
  - изменения сердечного ритма на ЭКГ у пациентов с низким уровнем калия в крови.
- Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- сыпь;
  - расстройство желудка (аппетит/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 (кружение или потеря сознания);
  - сонливость;
  - метеоризм;
  - изменение сердечного ритма на ЭКГ;
  - нарушение функции печени (включая повышение активности печеночных ферментов 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;
  - сердечная аритмия;
  - затрудненное дыхание, в том числе астма;
  - повышение активности специального пищеварительного фермента в крови (амилазы);
  - беспокойное состояние/тревожность;
  - покалывающее ощущение (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 диплопию и расфокусированное зрение;
  - снижение свертываемости крови;

- повышенное содержание липидов в крови (жиров);
- низкое число эритроцитов (анемия);
- мышечная боль;
- аллергическая реакция;
- повышение уровня билирубина в крови;
- воспаление желудка;
- дегидратация;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- сухость кожи;
- стенокардия.

**Редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- подергивания мышц;
- мышечные судороги;
- галлюцинации;
- высокое артериальное давление;
- отёчность (рук, ног, лодыжек, губ, рта, горла);
- низкое артериальное давление;
- почечная недостаточность (включая повышение показателей, таких как мочевины и креатинина, в результатах специальных лабораторных исследований функционального состояния почек);

- воспалительное заболевание печени;
- воспалительные заболевания полости рта;
- звон/шум в ушах;
- желтуха (пожелтение белков глаз или 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);
- изменение мочевой кислоты в крови;
- эмоциональная неустойчивость;
- расстройство речи;
- обморок;
- мышечная слабость.

**Очень редко** (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 специальных белых клеток крови (агранулоцитоз).

В очень редких случаях продолжительные (до месяцев или лет) 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 приёмом хинолоновых и 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. раздел 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 нечёткость 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.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### **Республика Беларусь**

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, Товарищеский пер., 2а, 220037, Республика Беларусь

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

### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОКСИФЛОКСАЦИН**

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света, при температуре не выше 25 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности: 2 года.

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

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

### **Препарат Моксифлоксацин содержит:**

*Действующее вещество:* моксифлоксацин.

Каждая таблетка содержит 400 мг действующего вещества.

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, опадрай серии 200 (F) (в т.ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный; титана диоксид E171; тальк; макрогол 3350 (полиэтиленгликоль); сополимер метакриловой кислоты тип C; железа оксид желтый E172; железа оксид красный E172; натрия бикарбонат E500ii; железа оксид черный E172).

### **Внешний вид препарата Моксифлоксацин и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, продолговатые, с двояковыпуклой поверхностью, на поперечном разрезе видно ядро от светло-жёлтого до жёлтого цвета.

По 5 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№5×1, №5×2).

По 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№7×1).

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

E-mail: market@borimed.com

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

### **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](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).