

Состав

действующее вещество: moxifloxacin;

1 мл моксифлоксацина гидрохлорида 5,45 мг, что эквивалентно 5 мг моксифлоксацина;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота борная, натрия гидроксид и/или кислота соляная разведенная (для регулирования pH), вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Антибактериальные средства. Код АТХ S01A E07.

Фармакодинамика

Механизм действия

Моксифлоксацин, фторхинолон четвертого поколения, подавляет ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, которые необходимы для репликации, восстановления и рекомбинации ДНК бактерий.

Механизм резистентности

Резистентность к фторхинолонам, включая моксифлоксацин, обычно возникает при хромосомных мутациях в генах, кодирующих ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. В грамотрицательных бактерий резистентность к моксифлоксацину может возникнуть из-за мутации в *mar* (мультирезистентность) и *qnr* (резистентность к хинолонов) системах генов. Перекрестная резистентность с бета-лактамам, макролидами и аминогликозидами маловероятна из-за разницы в способе действия.

Предельные значения

Европейским комитетом по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST) установлены следующие предельные значения минимальной угнетающей концентрации (МПК) (мг / л):

- виды *Staphylococcus*
 $S \leq 0,5, R > 1$
- *Streptococcus A, B, C, G*
 $S \leq 0,5, R > 1$
- *Streptococcus pneumoniae*
 $S \leq 0,5, R > 0.5$
- *Haemophilus influenzae*
 $S \leq 0,5, R > 0.5$
- *Moraxella catarrhalis*
 $S \leq 0,5, R > 0.5$
- *Enterobacteriaceae*
 $S \leq 0,5, R > 1$
- невидоспецифичные
 $S \leq 0,5, R > 1$

Предельные значения *in vitro* используют для прогнозирования клинической эффективности моксифлоксацина при системном применении. Эти предельные значения могут быть неприемлемыми при применении лекарственного средства местно в глаза, поскольку при местном применении используются большие концентрации и местные физические / химические условия могут влиять на активность препарата в месте введения.

Чувствительность

Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и во времени для соответствующих видов микроорганизмов, поэтому желательно иметь местную информацию о резистентности микроорганизмов, особенно при лечении тяжелых инфекций.

При необходимости следует обратиться за советом к специалисту, если местная распространенность резистентности такова, что активность моксифлоксацина, по крайней мере против некоторых видов инфекций, сомнительна.

Чувствительные виды

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

виды *Corynebacterium*, включая

Corynebacterium diphtheriae

Staphylococcus aureus (чувствительные к метициллину)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus группы *viridans*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Enterobacter cloacae

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Serratia marcescens

Анаэробные микроорганизмы:

Propionibacterium acnes

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis

Условно резистентные виды

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (устойчивые к метициллину)

Staphylococcus, коагулазо-негативные виды (устойчивые к метициллину)

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Neisseria gonorrhoeae

другие микроорганизмы

отсутствуют

Резистентные виды

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Pseudomonas aeruginosa

другие микроорганизмы

отсутствуют

Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических исследований эффекты после местного применения в глаз наблюдались только при применении дозы, значительно превышала максимальную дозу для человека, указывает на незначительную релевантность при клиническом применении.

Как и при применении других хинолонов, моксифлоксацин также оказался генотоксическим *in vitro* в клетках бактерий и млекопитающих. Можно делать предположения относительно порогового уровня генотоксичности, поскольку в значительно больших концентрациях эти эффекты могут привести к взаимодействию с бактериальной гиразы и топоизомеразой II во клетках млекопитающих. Во время исследований *in vivo*, несмотря на высокие дозы моксифлоксацина, никаких доказательств генотоксичности обнаружено не было. Таким образом, терапевтические дозы для человека обеспечивают адекватный уровень безопасности. Никаких признаков канцерогенного действия при доклинических исследованиях у крыс не наблюдалось.

В отличие от других хинолонов, моксифлоксацин не продемонстрировал никаких фототоксических и фотогенотоксичных свойств в ходе расширенных исследований *in vitro* и *in vivo*.

Фармакокинетика

После местного применения глазных капель моксифлоксацин абсорбируется в системный кровоток. Концентрацию моксифлоксацина в плазме крови отмечали у 21 исследуемого - мужчин и женщин, которым закапывали препарат местно в оба глаза 3 раза в сутки в течение 4 дней. Среднее статистическое значение концентрации C_{max} и значение зависимости время/ концентрация (AUC) в плазме крови составляли 2,7 нг/мл и 41,9 нг · ч/мл соответственно. Эти значения примерно в 1600 и 1200 раз ниже, чем средние значения C_{max} и AUC, о которых сообщалось после перорального применения терапевтических доз моксифлоксацина, составлявших 400 мг. Период полувыведения моксифлоксацина из плазмы крови - 13 часов.

Показания

Местное лечение бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину штаммами бактерий.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, или к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводили. Взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно, поскольку моксифлоксацин имеет низкую системную концентрацию при местном офтальмологическом применении. Если одновременно назначать несколько офтальмологических лекарственных средств для местного применения, интервал между их приложениями должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Особенности применения

Только для офтальмологического применения. Не для инъекций. Запрещается введение моксифлоксацина путем субконъюнктивальных инъекций или непосредственно в переднюю камеру глаза.

У пациентов, проходивших системную терапию хинолонами, наблюдались серьезные, порой летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические), иногда - после применения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, ангионевротическим отеком (включая отек гортани, глотки и лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и зудом.

При возникновении аллергической реакции на моксифлоксацин, применение препарата необходимо прекратить. Серьезные острые реакции повышенной чувствительности на моксифлоксацин или любой компонент этого лекарственного средства могут потребовать неотложного лечения. При наличии клинических показаний следует восстановить проходимость дыхательных путей и осуществить кислородную терапию.

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение моксифлоксацина, каплей глазных, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При возникновении суперинфекции следует прекратить лечение и назначить соответствующую терапию.

При системной терапии фторхинолонами, в том числе моксифлоксацином, может возникать воспаление и разрыв сухожилия, особенно у пациентов пожилого возраста, а также при одновременном применении с кортикостероидами. При первых признаках воспаления сухожилия лечения с применением моксифлоксацина, капли глазные, следует прекратить.

Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений/инфекций глаза.

Препарат не назначать детям до 2 лет для лечения заболеваний глаз, вызванных *Chlamydia trachomatis*, поскольку его действие не исследовалась у этой категории пациентов.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Моксифлоксацин, капли глазные, не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если нечеткость зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение восстановится, прежде чем управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Репродуктивная функция

Исследований влияния моксифлоксацина на репродуктивную функцию человека при местном применении не проводили.

Ни о каких побочных реакции со стороны репродуктивной функции мужчин или женщин при применении моксифлоксацина, капли глазные, не сообщалось.

Беременность

Поскольку адекватных и хорошо контролируемых исследований применения препарата беременным женщинам не проводили, моксифлоксацин не следует применять в период беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода.

Период лактации

Неизвестно, проникает моксифлоксацин или его метаболиты в грудное молоко. В исследованиях на животных было выявлено низкий уровень экскреции моксифлоксацина при пероральном применении. Следует с осторожностью назначать моксифлоксацин кормления грудью.

Способ применения и дозы

Для офтальмологического применения

Взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста

Закапывать по 1 капле в пораженный глаз (глаза) 3 раза в сутки.

Обычно состояние улучшается в течение 5 дней, после чего лечение следует продолжать еще следующие 2-3 дня. Если в течение 5 дней проведенного лечения улучшения не наблюдается, следует проконсультироваться с врачом для уточнения диагноза и / или лечения. Продолжительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и от клинической и бактериологической картины течения заболевания.

Дети

Нет необходимости в коррекции дозы для этой категории пациентов.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Нет необходимости в коррекции дозы для этой категории пациентов.

Чтобы предупредить загрязнение края капельницы и содержимого флакона, необходимо соблюдать осторожность и не касаться век или других поверхностей краем флакона-капельницы.

Для предотвращения абсорбции капле через слизистую оболочку носа, особенно у новорожденных и детей, рекомендуется окклюзия носослезного канала в течение 2-3 минут после применения капель.

Дети

По данным клинических исследований, моксифлоксацин, капли глазные, оказался безопасным при применении детям, включая новорожденных. У пациентов в возрасте до 18 лет зарегистрировано две побочные реакции: раздражение глаза и боль в глазу (частота возникновения - 0,9%).

Передозировка

Учитывая характеристики препарата, не ожидается токсического эффекта в случае передозировки при применении препарата в глаза или при случайном заглатывании содержимого одного флакона.

Побочные реакции

По данным клинических исследований наиболее распространенными побочными реакциями были боль в глазу и раздражение глаза, которые возникали примерно в 1 - 2% пациентов.

Следующие побочные реакции, которые наблюдались во время исследований моксифлоксацина, классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$), редкие ($\geq 1 / 10000$ до $< 1/1000$) и редчайшие ($< 1/10000$). В каждой группе побочные эффекты указанные в порядке уменьшения их степени тяжести.

Система органов	Побочные реакции согласно с MedDRA (версия 15.1)
Со стороны кровеносной и лимфатической системы	Редкие: снижение уровня гемоглобина

Со стороны нервной системы	Нечасто: головная боль Редкие: парестезии
Офтальмологические нарушения	Часто боль в глазу, раздражение глаза Нечасто: точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровоизлияние, гиперемия конъюнктивы, гиперемия глаза, зуд глаз, аномальная чувствительность глаз, отек век, ощущение дискомфорта в глазу Редкие: дефект эпителия роговицы, нарушения со стороны роговицы, окраска роговицы, конъюнктивит, блефарит, припухлость глаз, боль в веках, отек конъюнктивы, помутнение зрения, снижение остроты зрения, астиопия, нарушения со стороны век, эритема век.

Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения	Редкие: ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела (в горле)
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто дисгевзия Редкие: рвота
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Редкие: повышение уровня аланин-аминотрансферазы, повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы

В период послерегистрационного надзора были обнаружены дополнительные побочные реакции. Оценить частоту их возникновения невозможно. В рамках каждой системы органов побочные реакции указаны в порядке уменьшения их тяжести.

Система органов	Побочные реакции согласно с MedDRA (версия 15.1)
Со стороны иммунной системы	повышенная чувствительность
Со стороны нервной системы	головокружение

Офтальмологические нарушения	язвенный кератит, кератит, повышенное слезотечение, фотофобия, выделения из глаз
Со стороны сердца	учащенное сердцебиение
Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения	одышка
Со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота
Со стороны кожи и подкожной ткани	эритема, зуд, сыпь, крапивница

У пациентов, проходивших системную терапию хинолонами, наблюдались серьезные, порой летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические), иногда - после применения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, шумом в ушах, отеком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом.

Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать при системном применении фторхинолонов. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных хинолонов указывают на то, что риск возникновения таких разрывов может увеличиваться у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, при большой нагрузке на сухожилия, включая ахиллово сухожилие.

Срок годности

2 года.

Срок хранения после вскрытия флакона - 4 недели.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе, по 1 флакону вместе с крышкой-капельницей в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФАРМЭКС ГРУПП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08301, Киевская обл., Г.. Борисполь, ул. Шевченко, д. 100.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).