МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002633 - 220914
ОДОБРЕНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКВАМОКС

Регистрационный номер:

Торговое название: Аквамокс

Международное непатентованное название: моксифлоксацин

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 мл:

Активное вещество:

Моксифлоксацина гидрохлорид 1,744 мг в пересчете на моксифлоксацин 1,600 мг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид 8,000 мг, натрия гидроксид 1М q.s., кислота хлористоводородная 1М q.s., вода для инъекций до 1,0 мл.

Описание: Прозрачный раствор желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон

Код АТХ: J01MA14

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Противомикробный препарат группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия обусловлен ингибированием бактериальных топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV, что приводит к нарушению синтеза ДНК микробной клетки.

In vitro препарат активен в отношении широкого спектра грамотрицательных и грамположительных бактерий, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий. Эффективен в отношении бактерий, резистентных к бета-лактамным и макролидным антибиотикам.

Спектр антибактериальной активности моксифлоксацина включает следующие микроорганизмы:

Чувствительные

Грамположительные

Gardnerella vaginalis, Streptococcus pneumoniae (включая штаммы, устойчивые к пенициллину и штаммы с множественной резистентностью к антибиотикам), а также штаммы, устойчивые к двум или более антибиотикам, таким как пенициллин (минимальная ингибирующая концентрация (МИК) ≥ 2 мкг/мл), цефалоспорины II

поколения (например, цефуроксим), макролиды, тетрациклины, триметоприм/сульфаметоксазол)*, *Streptococcus pyogenes (группа А)**, *Streptococcus milleri (Streptococcus anginosus**, *Streptococcus constellatus**, *Streptococcus intermedius**), *Streptococcus spp.* группы *viridians (Streptococcus viridans, Streptococcus mutans, Streptococcus mitis, Streptococcus sanguinis, Streptococcus salivarius, Streptococcus thermophilus, Streptococcus constellatus), Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus aureus* (чувствительные к метициллину штаммы)*, коагулазонегативные стафилококки (*Staphylococcus cohnii* (чувствительные к метициллину штаммы), *Staphylococcus epidermidis* (чувствительные к метициллину штаммы), *Staphylococcus haemolyticus* (чувствительные к метициллину штаммы), *Staphylococcus hominis* (чувствительные к метициллину штаммы), *Staphylococcus saprophyticus* (чувствительные к метициллину штаммы), *Staphylococcus simulans* (чувствительные к метициллину штаммы)).

Грамотрицательные

Haemophillus influenzae (включая штаммы, продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы), *Haemophillus parainfluenzae**, *Moraxella catarrhalis* (включая штаммы, продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы), *Bordetella pertussis, Acinetobacter baumanii, Proteus vulgaris.*

Анаэробы

Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Prevotella spp., Propionibacterium spp.

Атипичные

*Chlamydia pneumoniae**, *Chlamydia trachomatis**, *Mycoplasma pneumoniae**, *Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Legionella pneumophila**, *Coxiella burnetti.*

Умеренно-чувствительные:

Грамположительные

Enterococcus faecalis (только штаммы, чувствительные к ванкомицину и гентамицину)*, *Enterococcus avium**, *Enterococcus faecium**.

Грамотрицательные

*Escherichia coli**, *Klebsiella pneumoniae**, *Klebsiella oxytoca, Citrobacter freundii**, *Enterobacter spp. (Enterobacter aerogenes, Enterobacter intermedius, Enterobacter sakazakii), Enterobacter cloacae**, *Pantoea agglomerans, Pseudomonas fluorescens, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, Proteus mirabilis**, *Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae**, *Providencia spp. (Providencia rettgeri, Providencia stuartii).*

Анаэробы

Bacteroides spp. (Bacteroides fragilis, Bacteroides distasonis*, Bacteroides thetaiotaomicron*, Bacteroides vulgaris*, Bacteroides ovatus*, Bacteroides uniformis*), Peptostreptococcus spp.*, Clostridium spp.**

* - Чувствительность к моксифлоксацину подтверждена клиническими данными.

К моксифлоксацину резистентны следующие микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (резистентные к метициллину/офлоксацина штаммы), коагулазонегативные *Staphylococcus spp. ((S. cohnii, S. epidermidis, S. haemolyticus, S. hominis, S.saprophyticus, S simulans)), резистентные к метициллину штаммы, Pseudomonas aeruginosa.*

Фармакокинетика

После однократной инфузии моксифлоксацина в дозе 400 мг в течение 1 часа максимальная концентрация препарата (Cmax) достигается в конце инфузии и составляет приблизительно 4 мг/л. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 91%. После многократных внутривенных инфузий препарата в дозе 400 мг продолжительностью 1 час Cmax варьирует в пределе от 4 мг/л до 6,0 мг/л.

Моксифлоксацин быстро распределяется в тканях и органах и связывается с белками крови (главным образом, с альбуминами) примерно на 45%. Объем распределения составляет приблизительно 2 л/кг. Высокие концентрации препарата, превышающие таковые в плазме, создаются в легочной ткани (в т.ч. в альвеолярных макрофагах), слизистой бронхов, в носовых пазухах, в очагах воспаления (в содержимом пузырей при поражении кожи). В интерстициальной жидкости и в слюне препарат определяется в свободном, не связанном с белками виде, в концентрации выше, чем в плазме.

Моксифлоксацин подвергается биотрансформации 2-ой фазы и выводится из организма почками, а также кишечником как в неизмененном виде, так и в виде неактивных сульфосоединений и глюкуронидов. Моксифлоксацин не подвергается биотрансформации микросомальной системой цитохрома Р450.

Период полувыведения препарата составляет примерно 12 часов. Средний общий клиренс после введения в дозе 400 мг составляет от 179 до 246 мл/мин. Около 22% однократной дозы (400 мг) выводится в неизмененном виде почками, около 26% - кишечником.

Фармакокинетика у различных групп пациентов

Возраст, пол и этническая принадлежность

При исследовании фармакокинетики моксифлоксацина у мужчин и женщин были выявлены различия в 33% по показателям площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) и C_{max}. Всасывание моксифлоксацина не зависело от пола.

Различия в показателях AUC и C_{max} были обусловлены скорее разницей в весе, чем полом и не являются клинически значимыми.

Не выявлено клинически значимых различий фармакокинетики моксифлоксацина у пациентов различных этнических групп и разного возраста.

Дети

Фармакокинетика моксифлоксацина у детей не изучалась.

Почечная недостаточность

Не выявлено существенных изменений фармакокинетики моксифлоксацина у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов с клиренсом креатинина <30 мл/мин/1,73 $м^2$) и у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе.

Нарушение функции печени

Концентрация моксифлоксацина у пациентов с нарушениями функции печени (классы А, В по шкале Чайлд-Пью) не имела существенных различий по сравнению с таковыми у здоровых добровольцев или у пациентов с нормальной функцией печени (для применения у пациентов с циррозом печени см. также «Особые указания»).

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами:

- внебольничная пневмония, включая внебольничную пневмонию, возбудителями которой являются штаммы микроорганизмов с множественной резистентностью к антибактериальным препаратам*;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей (включая инфицированную диабетическую стопу);
- осложненные интраабдоминальные инфекции, включая полимикробные инфекции, в том числе внутрибрюшинные абсцессы.

*Streptococcus pneumoniae с множественной резистентностью, включая штаммы, резистентные к пенициллину, штаммы, резистентные к 2 или более антибактериальным препаратам из таких групп, как пенициллины (при МИК $\geq$ 2 мкг/мл), цефалоспорины 2 поколения (цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол.

Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных препаратов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к моксифлоксацину, компонентам препарата и другим

препаратам хинолонового ряда;

- беременность;

- период грудного вскармливания;

- возраст до 18 лет;

- наличие в анамнезе патологии сухожилий, развившейся вследствие лечения препаратами хинолонового ряда;

- изменения электрофизиологических параметров сердца, выражающиеся в удлинении интервала QT: врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала QT, электролитные нарушения, особенно некорректированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличие в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой;

- применение с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»);

- нарушения функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) и повышение активности трансаминаз более, чем в пять раз выше верхней границы нормы, в связи с ограниченным количеством клинических данных

С осторожностью

При заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС) (в т.ч. подозрительных в отношении вовлечения ЦНС), предрасполагающих к возникновению судорог и снижающих порог судорожной активности; у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями, такими, как острая ишемия миокарда и остановка сердца, особенно у женщин и пациентов пожилого возраста; при миастении gravis; при циррозе печени; при одновременном приеме препаратов, снижающими содержание калия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы; у пациентов с психозами и психиатрическими заболеваниями в анамнезе.

Способ применения и дозы

Препарат вводится внутривенно в виде инфузии длительностью не менее 60 минут. Рекомендуемый режим дозирования препарата Аквамокс: 400 мг (250 мл раствора для инфузий) 1 раз в день при любых инфекциях. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Длительность терапии.

Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом. На начальных этапах лечения может применяться препарат

Аквамокс, раствор для инфузий, а затем, при наличии показаний, моксифлоксацин может быть назначен для приема внутрь в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

Внебольничная пневмония: 7-14 дней.

Осложненные инфекции кожи и подкожных структур: 7-21 день.

Осложненные интраабдоминальные инфекции: 5-14 дней.

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения. По данным клинических исследований продолжительность лечения моксифлоксацином, раствор для инфузий, может достигать 21 дня.

Пациенты пожилого возраста

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

Нарушение функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью)

Пациентам с нарушениями функции печени изменения режима дозирования не требуется (для применения у пациентов с циррозом печени см. раздел «Особые указания»).

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек (в том числе при клиренсе креатинина ≤30 мл/мин), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется.

Применение у пациентов различных этнических групп

Изменения режима дозирования не требуется.

Препарат может вводиться внутривенно как в неразбавленном виде, так и в сочетании со следующими совместимыми с ним растворами (с использованием Т-образного переходника):

Вода для инъекций

Раствор натрия хлорида 0,9%

Раствор декстрозы 5%

Раствор декстрозы 10%

Раствор декстрозы 40%

Раствор Рингера

Раствор Рингер лактат

Если препарат применяется совместно с другими препаратами, то каждый препарат следует вводить отдельно.

Побочное действие:

Перечисленные ниже нежелательные явления, указаны в зависимости от частоты возникновения в соответствии со следующей градацией: часто: от ≥1/100 до <1/10;

нечасто: от ≥1/1000 до <1/100; редко: от ≥1/10000 до <1/1000; очень редко: <1/10000, включая отдельные сообщения.

Суперинфекции: часто – грибковые суперинфекции.

Со стороны органов кроветворения и лимфатической системы: нечасто – анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, удлинение протромбинового времени/увеличение международного нормализованного отношения (МНО); редко – изменение концентрации тромбопластина; очень редко – повышение концентрации протромбина/уменьшение МНО.

Со стороны иммунной системы: нечасто - аллергические реакции: крапивница, зуд, сыпь, эозинофилия; редко – анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни); очень редко – анафилактический/анафилактоидный шок (в том числе потенциально угрожающий жизни).

Со стороны обмена веществ и питания: нечасто – гиперлипидемия; редко - гипергликемия, гиперурикемия; очень редко - гипогликемия.

Психические нарушения: нечасто – чувство тревоги, психомоторная гиперактивность/ажитация; редко – эмоциональная лабильность, депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, в т.ч. суицидальные мысли или суицидальные попытки), галлюцинации; очень редко – деперсонализация, психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, в т.ч. суицидальные мысли или суицидальные попытки).

Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль; нечасто – парестезии/дизестезии, нарушение вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), спутанность сознания, дезориентация, нарушения сна, вертиго, тремор, сонливость; редко – гипестезия, нарушение обоняния (включая аносмию), патологические сновидения, нарушение координации (включая нарушения походки вследствие головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пожилых пациентов), судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе “grand mal” припадки), нарушения внимания, нарушения речи, амнезия, сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия; очень редко – гиперестезия.

Со стороны органа зрения: нечасто – нарушения зрения – нечеткость, снижение остроты зрения, диплопия, особенно в сочетании с реакциями со стороны центральной нервной системы (ЦНС); очень редко – преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со стороны ЦНС).

Со стороны органа слуха и лабиринтные расстройства: редко – шум в ушах, ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимую).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - удлинение интервала QT (у пациентов с сопутствующей гипокалиемией); нечасто – удлинение интервала QT, тахикардия, ощущение сердцебиения, вазодилятация («приливы» крови к лицу); редко – желудочковые тахиаритмии, повышение и снижение артериального давления, обмороки; очень редко – неспецифические аритмии (включая экстрасистолию), полиморфная желудочковая тахикардия (torsades des pointes), остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда).

Со стороны дыхательной системы и органов средостения: нечасто – одышка (включая астматическое состояние).

Со стороны ЖКТ: часто - тошнота, рвота, боль в животе, диарея; нечасто – снижение аппетита и снижение потребление пищи, запор, диспепсия, метеоризм, гастроэнтерит (кроме эрозивного гастроэнтерита), повышение активности амилазы; редко – дисфагия, стоматит, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями).

Со стороны печени и желчевыводящих путей: часто - повышение активности "печеночных" трансаминаз; нечасто – повышение концентрации билирубина, нарушения функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы), повышение активности гамма-глутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы; редко - желтуха, гепатит (преимущественно холестатический); очень редко – молниеносный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи).

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса – Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни).

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто - артралгия, миалгия; редко – тендинит, повышение мышечного тонуса и судороги, мышечная слабость; очень редко – разрывы сухожилий, артрит, нарушение походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы, усиление симптомов миастении gravis.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто – дегидратация (вызванная диареей или уменьшением приема жидкости); редко – нарушение функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пожилых пациентов с сопутствующими нарушениями функции почек).

Общие расстройства: нечасто – общее недомогание, неспецифическая боль, потливость; редко – отеки.

Местные реакции: отек, боль, воспаление в месте введения, флебит/тромбофлебит.

Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке моксифлоксацина. В случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении моксифлоксацина и глюкокортикостероидов возрастает риск развития тендовагинита и разрыва сухожилия.

Не требуется коррекция режима дозирования при совместном применении с атенололом, ранитидином, кальцийсодержащими добавками, теофиллином, пероральными контрацептивными средствами, глибенкламидом, итраконазолом, дигоксином, морфином, пробенецидом.

Варфарин

При сочетанном применении с варфарином протромбиновое время и другие параметры свертывания крови не изменяются. Тем не менее, у пациентов, получавших антикоагулянты в сочетании с антибиотиками, в том числе с моксифлоксацином, отмечаются случаи повышения антикоагуляционной активности противосвертывающих препаратов. Факторами риска являются наличие инфекционного заболевания (и сопутствующий воспалительный процесс), возраст и общее состояние пациента. Несмотря на то, что взаимодействия между моксифлоксацином и варфарином не выявлено, у пациентов, получающих сочетанное лечение этими препаратами, необходимо проводить мониторирование значения МНО и при необходимости корректировать дозу непрямых антикоагулянтов.

Дигоксин

Моксифлоксацин и дигоксин не оказывает существенного влияния на фармакокинетические параметры друг друга. При назначении повторных доз моксифлоксацина максимальная концентрация дигоксина увеличивалась приблизительно на 30 %, а минимальная концентрация дигоксина не изменялась.

Активированный уголь

При внутривенном введении с одновременным пероральным приемом активированного угля системная биодоступность препарата незначительно снижается (приблизительно на 20%) вследствие адсорбции моксифлоксацина в просвете желудочно-кишечного тракта в процессе энтерогепатической рециркуляции.

Препараты, удлиняющие интервал QT

Следует учитывать возможный аддитивный эффект удлинения интервала QT моксифлоксацина и других препаратов, которые влияют на удлинение интервала QT. При одновременном применении моксифлоксацина с данными препаратами увеличивается риск развития желудочковой аритмии, включая аритмию torsades des pointes. Противопоказано одновременное применение моксифлоксацина со следующими препаратами:

- антиаритмические IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид и др.), III (амиодарон, соталол, дофетидил, ибутилид и др.) классов;
- трициклические антидепрессанты;
- нейролептики (фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд и др.);
- антимикробные препараты (спарфлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомалярийные препараты, особенно галофантрин);
- антигистаминные препараты (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- другие (цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил, дифеманил).

Несовместимость

Нельзя вводить инфузионный раствор Аквамокса одновременно с другими несовместимыми с ним растворами, к которым относятся:

Раствор натрия хлорида 10 %

Раствор натрия хлорида 20 %

Раствор натрия гидрокарбоната 4,2 %

Раствор натрия гидрокарбоната 8,4 %

Особые указания

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реакции. Очень редко анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока даже после первого применения препарата. В этих случаях моксифлоксацин следует отменить и провести необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Удлинение интервала QT сопряжено с повышением риска развития желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию. Существует прямая зависимость между повышением концентрации моксифлоксацина и увеличением интервала QT. Вследствие этого не следует превышать рекомендуемую дозу и скорость

инфузии (400 мг/сутки в течение 60 минут). Пожилые пациенты и женщины более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. При применении моксифлоксацина может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим нельзя применять препарат в следующих случаях: удлинение интервала QT: врожденные или приобретенные; некорректированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличие в анамнезе нарушений сердечного ритма, сопровождающихся клинической симптоматикой; одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»).

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями, такими как острая ишемия миокарда и остановка сердца; у пациентов с циррозом печени (так как у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT).

При применении моксифлоксацина отмечены случаи развития фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности. Пациента следует информировать о том, что при появлении симптомов нарушения функции печени, таких как быстро нарастающая астения, желтуха, потемнение мочи необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение.

Сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Пациента следует проинформировать о том, что в случае появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение моксифлоксацином.

Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог.

Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с миастенией gravis в связи с возможным обострением заболевания.

Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с наличием дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы из-за возможного развития гемолитических реакций.

Применение противомикробных препаратов широкого спектра действия, включая моксифлоксацин, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения моксифлоксацином наблюдается тяжелая диарея. В этом случае следует отменить препарат и назначить соответствующую терапию. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи.

Во время лечения моксифлоксацином могут развиваться воспаление и разрыв сухожилия, в особенности у пожилых больных и у пациентов, одновременно получающих глюкокортикостероиды. Описаны случаи, которые возникали в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли или воспаления сухожилий следует прекратить применение моксифлоксацина и иммобилизовать пораженную конечность.

Моксифлоксацин не оказывает фотосенсибилизирующего действия, тем не менее, в период лечения препаратом рекомендуется избегать ультрафиолетового облучения в т.ч. прямых солнечных лучей.

Не рекомендуется использовать моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванных штаммами *Staphylococcus aureus,* резистентными к метициллину (MRSA). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами.

При применении моксифлоксацина возможно получения ложноотрицательных результатов в тесте выделения Mycobacterium tuberculosis.

У пациентов, получающих фторхинолоны, включая моксифлоксацин, отмечалась сенсорная или сенсомоторная периферическая нейропатия. Пациента следует информировать о том, что если у него появляются симптомы нейропатии (боль, жжение, покалывание, онемение или слабость), применение моксифлоксацина должно быть прекращено и необходимо обратиться к врачу. Это минимизирует возможный риск развития необратимых изменений.

Реакции со стороны психики могут возникнуть даже после первого применения моксифлоксацина. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессируют до суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки. В случае возникновения у пациентов таких реакций следует прекратить применение препарата и принять необходимые меры.

Из-за широкого распространения и растущей заболеваемости инфекциями, вызванными резистентной к фторхинолонам Neisseria gonorrhoeae, при лечении пациентов с воспалительными заболеваниями органов малого таза не следует проводить монотерапию моксифлоксацином (если нет возможности исключить присутствие резистентной к моксифлоксацину Neisseria gonorrhoeae). В случае отсутствия клинического улучшения после 3 дней лечения следует пересмотреть терапию.

Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении моксифлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. Дисгликемия возникала преимущественно у пожилых пациентов с сахарным диабетом, получающих

сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении моксифлоксацина у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови

В связи с отсутствием достаточного количества клинических данных, применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по шкале Чайлд-Пью) противопоказано.

Пациенты, соблюдающие диету с пониженным содержанием соли (при сердечной недостаточности, почечной недостаточности, при нефротическом синдроме) должны учитывать, что в растворе для инфузий содержится натрия хлорид. Суточная доза натрия в *препарате* 34 ммоль.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

На фоне применения моксифлоксацина может нарушаться способность пациента управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 1,6 мг/мл.

По 250 мл препарата во флакон из полиэтилена низкой плотности, укупоренной пробкой из полиэтилена низкой плотности белого цвета. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Не замораживать.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Отпуск из аптек

Отпускается по рецепту.

Производитель

Аквариус Энтерпрайзес, Индия

619/19, Чаттарпур Мейн Роад, Нью-Дели-110074

Владелец регистрационного удостоверения и адрес для приема претензий:

ООО «АРС», Россия,
123100, Москва, а/я 57

Представитель фирмы  М.Ю.Тихонов