МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аквамокс
торговое наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 1,6 мг/мл
лекарственная форма, дозировка

«Аквариус Энтерпрайзес», Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «____» 04 07 19 _____ 20 __ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 ≥ 2 мкг/мл), цефалоспорины 2 поколения (цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных препаратов.	**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 антибиотикам*; - осложненные инфекции кожи и подкожных структур (включая инфицированную диабетическую стопу); - осложненные интраабдоминальные инфекции, включая полимикробные инфекции, в том числе внутрибрюшинные абсцессы; **Streptococcus pneumoniae* с множественной резистентностью к антибиотикам включают штаммы, резистентные к пенициллину, и штаммы, резистентные к двум или более антибиотикам из таких групп как пенициллины (при МИК ≥ 2 мкг/мл), цефалоспорины II поколения (цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм / сульфаметоксазол. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств.

118607

Старая редакция	Новая редакция
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	**Побочное действие** Данные о неблагоприятных реакциях, зарегистрированных при применении моксифлоксацина 400 мг (внутрь, при ступенчатой терапии [внутривенное введение препарата с последующим его приемом внутрь] и только внутривенно), получены из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений (*выделены курсивом*). Неблагоприятные реакции, перечисленные в группе «часто» встречались с частотой ниже 3 %, за исключением тошноты и диареи. В каждой частотной группе нежелательные лекарственные реакции перечислены в порядке убывания значимости. Частоту определяют следующим образом: 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), частота неизвестна: по имеющимся данным установить частоту возникновения не предоставляется возможным. *Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто – грибковые суперинфекции. *Со стороны системы кроветворения:* 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:* нечасто – гиперлипидемия; редко - гипергликемия, гиперурикемия; очень редко – гипогликемия (возможные признаки гипогликемии: спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность,

111860 7

Старая редакция	Новая редакция
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,	ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость); частота неизвестна – тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. *Психические нарушения:* нечасто – тревожность, 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); частота неизвестна – нервозность, нарушение памяти, делирий. *Со стороны нервной системы:* часто - головокружение, головная боль; нечасто – парестезии/дизестезии, нарушение вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), спутанность сознания и дезориентация, нарушения сна, вертиго, тремор, сонливость; редко – гипестезия, нарушение обоняния (включая аносмию), атипичные 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, периферическая нейропатия и полинейропатия; очень редко – гиперестезия. *Со стороны органа зрения:* нечасто – нарушения зрения (особенно при реакциях со стороны ЦНС); очень редко – преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со стороны ЦНС). *Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко – шум в ушах, ухудшение

118607

Старая редакция	Новая редакция
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.	слуха, включая глухоту (обычно обратимое). *Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - удлинение интервала QT у больных с сопутствующей гипокалиемией; нечасто – удлинение интервала QT, тахикардия, ощущение сердцебиения, вазодилятация; редко – желудочковые тахиаритмии, обмороки, повышение артериального давления, снижение артериального давления; очень редко – неспецифические аритмии, *полиморфная желудочковая тахикардия (Torsade de Pointes), остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда).* *Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – одышка (включая астматические состояния). *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* часто - тошнота, рвота, боли в животе, диарея; нечасто – сниженный аппетит 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 – нарушения функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы), повышение концентрации билирубина, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение в крови активности щелочной фосфатазы; редко - желтуха, гепатит (преимущественно холестатический); очень редко – *фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи).* *Со стороны кожи и мягких тканей:* очень редко – *буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса – Джонсона или*

118607

Старая редакция	Новая редакция
	токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни). *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто - артралгия, миалгия; редко – тендинит, повышение мышечного тонуса и судороги, мышечная слабость; очень редко – *разрывы сухожилий,* артрит, *нарушения походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы, усиление симптомов myasthenia 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 ранее существовавшими нарушениями функции почек). *Общие расстройства и повреждения в месте введения:* часто – местные реакции в месте ведения; нечасто - общее недомогание, боль без четкой причины, потливость, флебит/тромбофлебит в месте введения; редко – отек. Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию (внутривенное введение препарата с последующим его приемом внутрь): Часто: повышение активности гамма-глутамил трансферазы Нечасто: желудочковые тахиаритмии, гипотензия, отеки, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе «grand mal» припадки), галлюцинации, нарушение функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пожилых пациентов с ранее существовавшими нарушениями функции почек).
Особые указания В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реак-	**Особые указания** В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реак-

118607

Старая редакция	Новая редакция
ции. 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 разви-	ции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко, даже после первого применения препарата, анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение моксифлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые). При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Поскольку женщины по сравнению с мужчинами имеют более длинный интервал QT, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Пожилые пациенты также более подвержены действию препаратов, оказывающих влияние на интервал QT. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию. Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу и скорость инфузии (400 мг в течение 60 мин). Однако у пациентов с пневмонией корреляции между концентрацией моксифлоксацина в плазме крови и удлинением интервала QT отмечено не было. Ни у одного из 9000 пациентов, получавших моксифлоксацин, не отмечалось сердечно-сосудистых осложнений и летальных случаев, связанных с удлинением интервала QT. При применении препарата Аквамокс может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим препарат противопоказан при: - изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT: врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала QT, электролитные нарушения, особенно некорректированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недоста-

118607

Старая редакция	Новая редакция
тию 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 су-	точность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; при наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой; - применении с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами»). Препарат Аквамокс 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 сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. раздел «Побочное действие»). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Аквамокс. При применении препарата Аквамокс сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Аквамокс. Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Препарат Аквамокс следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и с нарушениями со стороны ЦНС, предрасполагающими к возникновению судорог или снижающими порог судорожной активности. Применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия, включая препарат Аквамокс, сопряжено с риском развития

118607

Старая редакция	Новая редакция
хожилий 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 воз-	псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения препаратом Аквамокс развилась тяжелая диарея. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи. Препарат Аквамокс следует использовать с осторожностью у пациентов с миастенией *gravis* в связи с возможным обострением заболевания. На фоне терапии хинолонами, в том числе моксифлоксацином, возможно развитие тендинита и разрыва сухожилия, особенно у пожилых и пациентов, получающих глюкокортикостероиды. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения применение препарата следует прекратить и разгрузить пораженную конечность. При применении хинолонов отмечаются реакции фоточувствительности. Однако при проведении доклинических и клинических исслдований, а также при применении моксифлоксацина в практике не отмечалось реакций фоточувствительности. Тем не менее, пациенты, получающие препарат Аквамокс, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. 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 (см. раздел «Фармакокинетика»). Способность моксифлоксацина подавлять рост микобактерий может стать причиной взаимодействия *in vitro* моксифлоксацина с тестом на *Mycobacterium spp.*, приводящего к ложноотрицательным результатам при анализе образцов пациентов, которым в этот

118607

Старая редакция	Новая редакция
можности 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.	период проводится лечение препаратом Аквамокс. У пациентов, которым проводилось лечение хинолонами, включая моксифлоксацин, описаны случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к парестезиям, гипестезиям, диазестезиям или слабости. Пациентов, которым проводится лечение препаратом Аквамокс, следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу перед продолжением лечения в случае возникновения симптомов нейропатии, включающих боль, жжение, покалывание, онемение или слабость (см. раздел «Побочное действие»). Реакции со стороны психики могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессируют до возникновения суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития любых побочных эффектов со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики необходимо немедленно отменить препарат Аквамокс и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Аквамокс пациентами с психозами и/или психиатрическими заболеваниями в анамнезе. 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, за исключением случаев, когда присутствие резистентной к фторхинолонам *N. gonorrhoeae* исключено. Если нет возможности исключить присутствие резистентной к фторхинолонам *N. gonorrhoeae* необходимо решить вопрос о

Старая редакция	Новая редакция
	дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином соответствующим антибиотиком, который активен в отношении *N. gonorrhoeae* (например, цефалоспорина). *Дисгликемия* Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении моксифлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии моксифлоксацином дисгликемия чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении моксифлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение моксифлоксацином и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. При проведении лечения моксифлоксацином у пациентов пожилого возраста, у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови. 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 составляет 34 ммоль.
О развитии нежелательных реакций,	**О развитии нежелательных реакций, свя-**

118607

Старая редакция	Новая редакция
связанных с приемом препарата сообщать: Тел.: +7 (909) 640 65 80 Факс: +7 (499) 638 23 00 e-mail: pv@pharmrussia.com	**занных с приемом препарата сообщать:** Тел.: +8 800 333 04 35 Факс: +7 (499) 638 23 00 e-mail: pv@pharmrussia.com

Генеральный директор М.Ю.Тихонов

МЗ РФ
ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА НЦЭСМП
0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

118607