МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мегафлокс®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 07 06 19 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами: - Острый синусит. - Обострение хронического бронхита. - Неосложненные инфекции кожи и подкожных структур. - 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.	**Показания к применению** Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами: • неосложненные инфекции кожи и подкожных структур; • 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; • неосложненные воспалительные за-

118697

Старая редакция	Новая редакция
- Неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза (в том числе сальпингиты и эндометриты). * 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.	болевания органов малого таза (включая сальпингиты и эндометриты). Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний моксифлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: • острый синусит; • обострение хронического бронхита; • *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.
Побочное действие Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редко (<1/10000 случаев). Неблагоприятные реакции, перечисленные в группе «часто» встречались с частотой ниже 3 %, за исключением тошноты и диареи. В каждой частотной группе нежела-	**Побочное действие** Частота развития нежелательных реакций представлена следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 и <1/1000 случаев), очень редко (<1/10000 случаев), частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным). Неблагоприятные реакции, перечисленные

Старая редакция	Новая редакция
тельные лекарственные реакции перечислены в порядке убывания значимости. *Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто – грибковые суперинфекции. *Со стороны системы кроветворения:* нечасто – анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия, 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, зуд, сыпь, крапивница, 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. *Психические расстройства:* нечасто – тревожность, психомоторная гиперактивность/ажитация; редко – эмоциональная лабильность, депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, такое как суицидальные мысли или суицидальные попытки), галлюцинации; очень редко – деперсонализация,	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. *Инфекционные и паразитарные заболевания:* часто – грибковые суперинфекции. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто – анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия, удлинение протромбинового времени/увеличение международного нормализованного отношения (МНО); редко – изменение концентрации тромбопластина; очень редко – повышение концентрации протромбина/уменьшение МНО. *Нарушения со стороны иммунной системы:* нечасто – аллергические реакции, зуд, сыпь, крапивница, эозинофилия; редко – анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни); очень редко – анафилактический/анафилактоидный шок (в том числе потенциально угрожающий жизни). *Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* нечасто – гиперлипидемия; редко – гипергликемия, гиперурикемия; частота неизвестна – тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или

118697

Старая редакция	Новая редакция
психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, таком как суицидальные мысли и суицидальные попытки). *Со стороны нервной системы*: часто – головная боль, головокружение; нечасто – парестезии/дизестезии, нарушения вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), спутанность сознания и дезориентация, нарушения сна, тремор, вертиго, сонливость; редко – гипестезия, нарушения 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 слуха, включая глухоту (обычно обратимое). *Со стороны сердечно-сосудистой систе-*	инсулин; очень редко – гипогликемия. *Нарушения психики:* нечасто – тревожность, психомоторная гиперактивность/ажитация; редко – эмоциональная лабильность, депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, такое как суицидальные мысли или суицидальные попытки), галлюцинации; очень редко – деперсонализация, психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, таком как суицидальные мысли и суицидальные попытки); частота неизвестна – нарушения внимания, дезориентация, нервозность, нарушение памяти, делирий. *Нарушения со стороны нервной системы*: часто – головная боль, головокружение; нечасто – парестезии/дизестезии, нарушения вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), спутанность сознания и дезориентация, нарушения сна, тремор, вертиго, сонливость; редко – гипестезия, нарушения 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, пери-

118697

Старая редакция	Новая редакция
мы: часто – удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией, нечасто – удлинение интервала QT, ощущение сердцебиения, тахикардия, 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 астматическое состояние). *Со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто – тошнота, рвота, боли в животе, диарея; нечасто – сниженный аппетит и сниженное 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). *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто – повышение активности «печеночных» трансаминаз, нечасто – нарушения функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы),	ферическая нейропатия и полинейропатия; очень редко – гиперестезия. *Нарушения 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). *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко – шум в ушах, ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое). *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией, нечасто – удлинение интервала QT, ощущение сердцебиения, тахикардия, 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). *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто - одышка (включая астматическое состояние). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто – тошнота, рвота, боли в животе, диарея; нечасто – снижен-

118697

Старая редакция	Новая редакция
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 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 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 ранее существовавшими нарушениями функции почек. Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получав-	ный аппетит и сниженное 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). *Нарушения 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). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: очень редко – буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни). *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто – артралгия, миалгия; редко – тендинит, повышение мышечного тонуса и судороги, мышечная слабость; очень редко – разрывы

118697

Старая редакция	Новая редакция
шей ступенчатую терапию: часто — повышение активности гамма-глутамилтрансферазы; нечасто — желудочковые тахиаритмии, снижение артериального давления, 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).	сухожилий, артрит, нарушения походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы, усиление симптомов миастении gravis. *Нарушения 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. Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию: часто — повышение активности гамма-глутамилтрансферазы; нечасто — желудочковые тахиаритмии, снижение артериального давления, 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 ги-	**Особые указания** В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться ги-

Старая редакция	Новая редакция
перчувствительность и аллергические реакции, 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 препаратом Мегафлокс следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые). При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Препарат Мегафлокс следует применять с осторожностью у женщин и пациентов пожилого возраста. 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. Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию. Однако у пациентов с пневмонией корреляция между концентрацией моксифлоксацина в плазме крови и удлинением интервала QT	перчувствительность и аллергические реакции, 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 препаратом Мегафлокс следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые). При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Препарат Мегафлокс следует применять с осторожностью у женщин и пациентов пожилого возраста. 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. Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию. Однако у пациентов с пневмонией корреляции между концентрацией моксифлоксацина в плазме крови и удлинением интервала QT

118697

Старая редакция	Новая редакция
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 моксифлоксацина может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим препарат Мегафлокс противопоказан: - пациентам с установленным удлинением интервала QT; - пациентам с некорректированной гипокалиемией; - пациентам с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия. Препарат Мегафлокс следует применять с осторожностью: - у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями, такими как острая ишемия миокарда; - у пациентов с циррозом печени (т.к. у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT). При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. раздел «Побочное действие»). Пациента следует информировать о том,	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 моксифлоксацина может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим препарат Мегафлокс противопоказан: - пациентам с установленным удлинением интервала QT; - пациентам с некорректированной гипокалиемией; - пациентам с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия. Препарат Мегафлокс следует применять с осторожностью: - у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями, такими как острая ишемия миокарда; - у пациентов с циррозом печени (т.к. у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT). При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. раздел «Побочное действие»). Пациента следует информировать о том,

Старая редакция	Новая редакция
что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Мегафлокс. При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи, таких как синдром Стивена-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Мегафлокс. Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Препарат Мегафлокс 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 Мегафлокс, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду при развитии у пациентов тяжелой диареи на фоне лечения препаратом Мегафлокс. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой	что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Мегафлокс. При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (см. раздел «Побочное действие»). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Мегафлокс. Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Препарат Мегафлокс 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 Мегафлокс, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду при развитии у пациентов тяжелой диареи на фоне лечения препаратом Мегафлокс. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой

Старая редакция	Новая редакция
диареи. Препарат Мегафлокс 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 пациентов, получающих глюкокортикостероиды. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения, следует прекратить прием препарата и разгрузить пораженную конечность. При применении хинолонов отмечаются реакции фоточувствительности. Однако при проведении доклинических и клинических исследований, а также при применении моксифлоксацина в практике не отмечалось реакций фоточувствительности. Тем не менее, пациенты, получающие моксифлоксацин, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Не рекомендуется применение препарата у пациенток с осложненными воспалительными заболеваниями органов малого таза (например, связанными с тубоовариальными или тазовыми абсцессами). Не рекомендуется использовать моксифлоксацин для лечения инфекций,	диареи. Препарат Мегафлокс 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 пациентов, получающих глюкокортикостероиды. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения, следует прекратить прием препарата и разгрузить пораженную конечность. При применении хинолонов отмечаются реакции фоточувствительности. Однако при проведении доклинических и клинических исследований, а также при применении моксифлоксацина в практике не отмечалось реакций фоточувствительности. Тем не менее, пациенты, получающие моксифлоксацин, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Не рекомендуется применение препарата у пациенток с осложненными воспалительными заболеваниями органов малого таза (например, связанными с тубоовариальными или тазовыми абсцессами). Не рекомендуется использовать моксифлоксацин для лечения инфекций,

Старая редакция	Новая редакция
вызванных штаммами *Staphylococcus aureus* резистентными к метициллину (MRSA). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами (см. раздел «Фармакодинамика»). Способность препарата Мегафлокс 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 период проводится лечение моксифлоксацином. У пациентов, которым проводилось лечение хинолонами, включая моксифлоксацин, описаны случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к парестезиям, гипестезиям, дизестезиям или слабости. Пациентов, которым проводится лечение препаратом моксифлоксацин, 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 назначения фторхинолонов, включая моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессируют до воз-	вызванных штаммами *Staphylococcus aureus* резистентными к метициллину (MRSA). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами (см. раздел «Фармакодинамика»). Способность препарата Мегафлокс 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 период проводится лечение моксифлоксацином. У пациентов, которым проводилось лечение хинолонами, включая моксифлоксацин, описаны случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к парестезиям, гипестезиям, дизестезиям или слабости. Пациентов, которым проводится лечение препаратом моксифлоксацин, 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 назначения фторхинолонов, включая моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессируют до воз-

118697

Старая редакция	Новая редакция
никновения суицидных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития у пациентов таких реакций следует отменить препарат и принять необходимые меры. Необходимо соблюдать осторожность при назначении моксифлоксацина пациентам с психозами и пациентам с 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 дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином соответствующим антибиотиком, который активен в отношении *N. Gonorrhoeae* (например, цефалоспорином).	никновения суицидных 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 Мегафлокс и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другими антибиотиками, отличными от фторхинолонов, если это возможно. 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 дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином соответствующим антибиотиком, который активен в отношении *N. Gonorrhoeae* (например, цефалоспорином). Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении моксифлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На

Старая редакция	Новая редакция
	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 ощущение 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.

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**

Акционерное общество «Фармацевтическое предприятие «Оболенское» Московская область ОП "Оболенское" ЗАО "Обл-Фарм" 3 ОГРН 1025007774890 ИНН 5017009710

МЗ РФ ФГБУ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000007 ЭКСПЕРТИЗА

118697