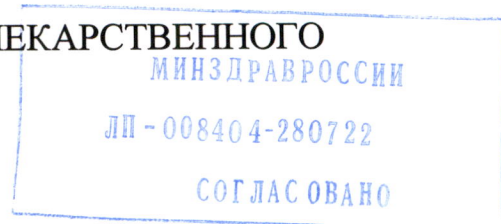


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА
МОКСИГРАМ



Торговое наименование препарата: Моксиграм

Международное непатентованное или группировочное наименование:
моксифлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: моксифлоксацина гидрохлорид 5,45 мг
эквивалентный моксифлоксацину 5 мг.

Вспомогательные вещества:

борная кислота – 3,0 мг, натрия хлорид - 6,4 мг, хлористоводородной кислоты раствор 1 М и/или натрия гидроксида раствор 1 М для доведения рН до 6,3-7,9, вода для инъекций до 1 мл.

Описание: прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон.

Код АТХ: S01AX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Моксифлоксацин - фторхинолоновый антибактериальный препарат IV поколения, обладает бактерицидным действием. Проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий.

Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV. ДНК-гираза - фермент, участвующий в репликации, транскрипции и репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV - фермент, участвующий в расщеплении хромосомальной ДНК во время деления бактериальной клетки.

Отсутствует перекрестная резистентность с макролидами, аминогликозидами и тетрациклинами. Сообщалось о развитии перекрестной резистентности между применявшимся системно моксифлоксацином и другими фторхинолонами.

Моксифлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов (как *in vitro*, так и *in vivo*):

Грамположительные бактерии:

Corynebacterium spp., включая *Corynebacterium diphtheriae*;

Micrococcus luteus (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus aureus (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus epidermidis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus haemolyticus (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus hominis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus warneri (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину);

Streptococcus mitis (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus pneumoniae (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus группы viridans (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму).

Грамотрицательные бактерии:

Acinetobacter Iwoffii; *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, нечувствительные к ампициллину); *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella spp.*

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis

Моксифлоксацин действует *in vitro* против большинства ниже перечисленных микроорганизмов, но клиническое значение этих данных неизвестно:

Грамположительные бактерии:

Listeria monocytogenes; *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus mitis*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus группы C, G, F*;

Грамотрицательные бактерии:

Acinetobacter baumannii; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Citrobacter freundii*; *Citrobacter koseri*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter cloacae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella pneumoniae*; *Moraxella catarrhalis*; *Morganella morganii*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas stutzeri*;

Анаэробные микроорганизмы:

Clostridium perfringens; *Fusobacterium spp.*; *Prevotella spp.*; *Propionibacterium acnes*.

Другие организмы:

Chlamydia pneumoniae; *Legionella pneumophila*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium marinum*; *Mycoplasma pneumoniae*.

Фармакокинетика.

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме (C_{max}) составляет 2,7 нг/мл, величина AUC - 45 нг*ч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем C_{max} и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг перорально. Период полувыведения $T_{1/2}$ моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

Показания к применению.

Бактериальный конъюнктивит, вызванный чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или к другим хинолонам, период кормления грудью, детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период кормления грудью, нет. Применение препарата при беременности и в период кормления грудью возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Исследования на животных показали, что после перорального приема моксифлоксацина с грудным молоком экскретируются незначительные количества вещества. Тем не менее, при соблюдении терапевтических доз препарата не ожидается

развитие нежелательных реакций у грудных детей. Моксифлоксацин может попадать в грудное молоко, в связи с чем кормление грудью на период лечения препаратом следует прекратить.

Тератогенность

При доклинических исследованиях на животных моксифлоксацин не оказывал тератогенного действия в дозах 500 мг/кг/сутки (что примерно в 21,700 раз выше рекомендуемой суточной дозы для человека). Однако отмечалось некоторое снижение массы плода и задержка развития скелетно-мышечной системы. На фоне дозы 100 мг/кг/сутки отмечалось повышение частоты уменьшения роста новорожденных.

Способ применения и дозы

Местно. В конъюнктивальный мешок. Взрослым и детям старше 1 года закапывают по 1 капле в пораженный глаз 3 раза в день. Обычно улучшение состояния наступает через 5 дней и лечение следует продолжить в последующие 2-3 дня. Если состояние через 5 дней не улучшается, следует поднять вопрос о правильности диагноза и/или назначенного лечения. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния пациента, клинического и бактериологического течения заболевания.

Применение у отдельных групп пациентов

Дети

Моксифлоксацин 0,5% может использоваться в педиатрии у детей с года в дозах, аналогичных взрослым.

Пожилые пациенты

При применении препарата у пожилых пациентов коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

При применении препарата у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Для предотвращения микробной контаминации кончика флакона-капельницы и препарата необходимо избегать их соприкосновения с веками, кожей окологлазничной области и другими поверхностями. В целях предотвращения адсорбции препарата через слизистую оболочку носа необходимо пальцем пережать носослезный канал на 2 -3 минуты после инсталляции. При применении нескольких препаратов для местного применения в офтальмологии интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Побочное действие

В ходе клинических исследований препарата моксифлоксацин, капли глазные 0,5%, были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях, которые были классифицированы согласно приведенным критериям: очень часто ($>1/10$), часто (от $>1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $>1/1\ 000$ до $<1/100$), редко (от $>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$). В каждой группе по частоте развития нежелательные реакции представлены в порядке убывания их степени серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: снижение уровня гемоглобина.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Редко: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: боль, раздражение в глазах.

Нечасто: точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальная инъекция, отек глаз, зуд в глазах, отек век, ощущение дискомфорта в глазах.

Редко: дефекты эпителия роговицы, конъюнктивит, блефарит, отечность глаз, отек конъюнктивы век и глазного яблока, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астигматизм, эритема век, другие заболевания роговицы.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела (в горле).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: дисгевзия.

Редко: рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Редко: повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы.

Пострегистрационный опыт применения (частота неизвестна):

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Язвенный кератит, кератит, слезотечение, светобоязнь, отделяемое в конъюнктивальной полости.

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Диспноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Эритема, зуд, сыпь, крапивница.

Передозировка

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой. В связи с малой вместимостью конъюнктивальной полости возможность развития местной передозировки при применении лекарственных препаратов в виде инстилляций практически отсутствует. Общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных явлений при случайном проглатывании содержимого флакона.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований взаимодействия местно назначаемого моксифлоксацина с другими лекарственными средствами не проводилось. В связи с низкой системной концентрацией после местного применения в виде инстилляций взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Известны данные для пероральной лекарственной формы моксифлоксацина: не отмечено клинически значимых лекарственных взаимодействий (в отличие от других препаратов фторхинолонового ряда) с теофиллином, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами, пробеницидом, ранитидином и глибенкламидом.

В исследованиях *in vitro* моксифлоксацин не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 или CYP1A2, что может свидетельствовать о том, что моксифлоксацин не изменяет фармакокинетические свойства лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450.

Особые указания

Только для офтальмологического применения. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных гиперчувствительных (анафилактических) реакций у пациентов, систематически принимавших хинолоны; у некоторых пациентов развитие реакции наблюдалось уже после введения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом.

При развитии аллергической реакции к препарату Моксиграм следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности на моксифлоксацин, возможно, потребуется оказание первой медицинской помощи. При нарушении дыхания может потребоваться восстановление проходимости дыхательных путей и применение кислорода. Приборы для возобновления поступления кислорода и восстановления проходимости дыхательных путей применяются только по клиническим показаниям.

Длительное применение антибиотика может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо прекратить применение препарата и назначить адекватную терапию.

Системное применение фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к воспалению и разрыву сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и лиц, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата.

Данные по эффективности и безопасности препарата моксифлоксацин для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены, поэтому не рекомендуется использование препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Препарат Моксиграм не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии конъюнктивитов, в том числе гонококковой офтальмии новорожденных, из-за фторхинолоновой резистентности гонококков *Neisseria gonorrhoeae*. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками *Neisseria gonorrhoeae* должны получать соответствующее системное лечение.

Препарат Моксиграм не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamidia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились.

Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamidia trachomatis* должны получать соответствующее системное лечение. Новорожденные с офтальмией новорожденных должны получать соответствующее лечение. Исходя из их состояния, например, системное лечение в случаях, вызванных гонококками *Chlamidia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

Пациентам не рекомендуется носить контактные линзы, если у них есть признаки инфекционных заболеваний переднего отрезка глазного яблока.

Не следует прикасаться кончиком флакон - капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

В случае одновременного применения других офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал между инстилляцией не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами.

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5%.

По 5 мл препарата во флаконы-капельницы из ПНП, укупоренные пробкой-капельницей из ПНП и навинчиваемой крышкой с кольцом первого вскрытия из ПВП. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке) при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/производитель

Микро Лабс Лимитед

Юр. адрес: 31, Рейс Корс Роуд, Бангалор – 560 001, Индия

Адрес места производства:

«Микро Лабс Лимитед»

Участок № 113-116, Фаза IV, К.І.А.Д.В., Промышленная зона Боммасандра,
Бангалор - 560099, Индия.

Организация, принимающая претензии потребителей

Представительство компании «Микро Лабс Лимитед»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 113/1, офис 702 А

Тел: (495) 937-27-70/71

Представитель фирмы



Н.Ш.Гветадзе