ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалиста)
по медицинскому применению препарата

МОКСИМАК

Регистрационный номер:
Торговое название: Моксимак
Международное непатентованное название: моксифлоксацин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активное вещество:
Моксифлоксацина гидрохлорид 436,34 мг (эквивалентно 400 мг моксифлоксацина)
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, гипромеллоза, кроскармеллоза натрия, магния стеарат;
Состав оболочки: гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид, тальк очищенный, краситель железа оксид красный.
Описание: Таблетки капсуловидные, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой кирпично-красного цвета.
Фармакотерапевтическая группа: протовомикробное средство - фторхинолон
Код АТХ: [J01MA14]

Фармакологическое действие:
Фармакодинамика:
Антибактериальный 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.
К моксифлоксацину *чувствительны грамположительные бактерии:* Enterococcus faecalis, Staphylococcus aureus (включая штаммы, чувствительные к метициллину), Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus, Streptococcus pneumoniae (в т.ч. штаммы устойчивые к пенициллину и макролидам), Streptococcus pyogenes (группы А);
грамотрицательные бактерии: Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы продуцирующие и не продуцирующие бета-лактамазу), Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis (в т.ч. штаммы, продуцирующие бета-лактамазу), Proteus mirabilis;
анаэробные бактерии: Bacteroides fragilis, Bacteroides thetaiotaomicron, Clostridium perfringens, Peptostreptococcus species;
также Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.
По данным исследований in vitro к моксифлоксацину также чувствительны:
аэробные грамположительные бактерии: Staphylococcus epidermidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus группы viridans;
аэробные грамотрицательные бактерии: Citrobacter freundii, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila;
анаэробные бактерии: Fusobacterium species, Prevotella species.

Отсутствует перекрестная резистентность с пенициллинами, цефалоспоринами, аминогликозидами, макролидами и тетрациклинами. Общая частота развития резистентности низкая. Исследования in vitro показали, что резистентность к моксифлоксацину развивается медленно в результате ряда последовательных мутаций. Между препаратами из группы фторхинолонов развивается перекрестная резистентность. Однако некоторые грамположительные и анаэробные микроорганизмы, устойчивые к другим фторхинолонам, чувствительны к моксифлоксацину.

Фармакокинетика:
После приема внутрь моксифлоксацин абсорбируется почти полностью. Биодоступность составляет около 90 %. После однократного приема моксифлоксацина в дозе 400 мг максимальная концентрация в крови достигается в течении 0,5-4 ч и составляет 3,1 мг/л. Прием пищи не влияет на абсорбцию моксифлоксацина.
Связывание моксифлоксацина с белками плазмы (в основном с альбуминами) составляет 40 %. Моксифлоксацин быстро распределяется в тканях и органах. Высокие концентрации моксифлоксацина создаются в легочной ткани, слизистой бронхов, носовых пазухах, альвеолярных макрофагах, в женских половых органах. В интерстициальной жидкости и в слюне препарат определяется в концентрациях выше, чем в плазме.
Моксифлоксацин подвергается биотрансформации и выводится из организма почками и через желудочно-кишечный тракт, как в неизмененном виде, так и в виде неактивных сульфосоединений и ацетилглюкуронида. Период полувыведения составляет примерно 12 ч. Моксифлоксацин не метаболизируется микросомальными печеночными ферментами системы цитохрома Р450.
Фармакокинетика в особых клинических случаях:
Не установлено различий в фармакокинетических параметрах моксифлоксацина в зависимости от возраста и пола. Исследования фармакокинетики моксифлоксацина у детей не проводились.
Не выявлено существенных изменений фармакокинетики моксифлоксацина при нарушении функции почек (при клиренсе креатинина ниже 30 мл/мин / на 1,73 м^2) и печени.

Показания:
Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:
- острый синусит;
- обострение хронического бронхита;
- внебольничная пневмония;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- осложненные интраабдоминальные инфекции;
- неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза.

Противопоказания:
- беременность;
- период лактации;
- детский и подростковый возраст (до 18 лет);
- повышенная чувствительность к моксифлоксацину и препаратам хинолонового ряда;
- эпилепсия;
- тяжелая диарея;
- непереносимость лактозы, недостаточность лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

С осторожностью:
Судорожный синдром (в анамнезе), печеночная недостаточность (класс С по шкале Чайлд-Пью), удлинение интервала QT; брадикардия, ишемия миокарда, одновременный прием

препаратов, удлиняющих интервал QT (в т.ч. антиаритмических препаратов класса Ia, II, III, трициклических антидепрессантов, нейролептиков), миастения gravis, гипокалиемия; у больных, находящихся на гемодиализе (недостаточный опыт применения); псевдомембранозный колит; одновременный прием глюкокортикостероидов, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы:
Препарат назначают **взрослым** по 400 мг (1 таб) 1 раз в сутки. Таблетки следует принимать, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.
Длительность применения зависит от типа инфекции: обострение хронического бронхита – 5 дней, внебольничная пневмония – 10 дней, острый синусит – 7 дней, неосложненные инфекции кожи и мягких тканей – 7 дней, осложненные инфекции кожи и мягких тканей – 7-21 дней, осложненные интраабдоминальные инфекции – 5-14 дней, неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза – 14 дней.
Не требуется изменение режима дозирования у пожилых пациентов.
Больным с нарушениями функции почек (в том числе при КК менее 30 мл/мин) или функции печени (классы А и В по шкале Чайлд-Пью) не требуется изменение режима дозирования.
Пациентам, находящимся на гемодиализе и перитонеальном диализе также не требуется изменение режима дозирования.

Побочное действие:
Аллергические реакции: крапивница, сыпь, зуд, анафилактические/анафилактоидные реакции: ангионевротические отеки, включая отек лица, гортани (потенциально угрожающий жизни), синдром Стивенса-Джонсона, анафилактический шок.
Со стороны пищеварительной системы: боль в животе, тошнота, рвота, диарея, повышение активности «печеночных» трансаминаз, метеоризм, запор, отсутствие аппетита, стоматит, глоссит, транзиторное нарушение функции печени, изменение цвета языка, псевдомембранозный колит, гепатит.
Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, бессонница или сонливость, увеличение мышечного тонуса, нарушение координации движений, ажитация, амнезия, парестезия, эмоциональная лабильность, расстройства речи, нарушение внимания, судороги, спутанность сознания, депрессия.
Со стороны органов чувств: расстройство зрения (нечеткость, снижение остроты зрения), потеря вкусовой чувствительности, шум в ушах, нарушение обоняния.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала QT (часто у больных с сопутствующей гипокалиемией), желудочковые тахиаритмии, повышение и снижение АД, боль в груди, обморок, вазолидатация («приливы» крови к лицу), полиморфная желудочковая тахикардия, остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмии состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда).
Со стороны дыхательной системы: одышка, астматическое состояние.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: артралгия, тендинит, боль в спине, боли в ногах, артрит, разрывы сухожилий.
Со стороны мочеполовой системы: вагинальный кандидоз, вагинит, боли внизу живота, отек лица, периферические отеки, нарушение функции почек.
Лабораторные показатели: лейкопения, лейкоцитоз, увеличение протромбинового времени, эозинофилия, тромбоцитоз, повышение активности гамма-глутаминтрансферазы, амилазы, билирубина, снижение концентрации тромбопластина, уменьшение протромбинового времени, тромбоцитопения, анемия, гипергликемия, гиперлипидемия, гиперурикемия, повышение активности лактатдегидрогеназы, щелочной фосфатазы.
Прочие: кандидоз, общий дискомфорт, астения, потливость.

Передозировка
В случае острой передозировки, необходимо промыть желудок. Таким пациентам рекомендуется проведение ЭКГ-мониторинга в связи с возможным удлинением интервала QT. Пациенты должны быть тщательно обследованы и получать соответствующее лечение: адекватная гидратация, прием активированного угля внутрь, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препартами
При одновременном применении моксифлоксацина и глюкокортикостероидов возрастает риск развития тендовагинита и разрыва сухожилия.
Ранитидин уменьшает абсорбцию моксифлоксацина.
Антациды, сукральфат, минеральные вещества, поливитамины и другие препараты, содержащие соли магния, алюминия, железа, цинка ухудшают абсорбцию и снижают концентрацию моксифлоксацина в плазме. Эти препараты следует принимать за 4 ч до или через 2 ч после применения моксифлоксацина.
Препараты, содержащие кальций, незначительно снижают скорость всасывания моксифлоксацина.
Незначительно изменяет фармакокинетические параметры дигоксина и атенолола.
Не взаимодействует с пробенецидом, варфарином, пероральными гормональными контрацептивами, теофиллином, глибенкламидом, морфином, итраконазолом.
Одновременное применение с другими хинолонами повышает риск удлинения интервала QT.

Особые указания
Во время лечения моксифлоксацином могут развиваться воспаление и разрыв сухожилия, в особенности у пожилых больных и у пациентов, параллельно получающих глюкокортикостероиды. При первых признаках боли или воспаления сухожилий больные должны прекратить лечение и иммобилизовать пораженную конечность.
Существует прямая зависимость между повышением концентрации моксифлоксацина и увеличением интервала QT (риск развития желудочковых аритмий, включая torsades des pointes). Вследствие этого не следует превышать рекомендуемую дозу (400 мг/сутки).
В случае развития тяжелой диареи на фоне лечения моксифлоксацином следует отменить препарат.
Препарат не оказывает фотосенсибилизирующего действия, тем не менее, в период лечения препаратом рекомендуется избегать ультрафиолетового облучения в т.ч. прямых солнечных лучей.
Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:
Препарат может нарушать способность пациента заниматься потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрых психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг.
5 таблеток в стрипе из фольги алюминиевой. По 1 стрипу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности
2 года.
Не использовать после истечения срока годности.

Отпуск из аптек
По рецепту.

Производитель:
"Маклеодз Фармасьютикалз Лтд.", Индия.
Атланта Аркад, Черч Роуд, Андери (Ист), Мумбай – 400059, Индия
Контактные данные для справок и рекламаций
123098, г Москва, ул. Гамалеи, д. 19, кор. 2, 1 этаж
тел. (499)720-43-80, (499)193-71-11, (499)190-97-10
факс: (495)942-52-81
e-mail: info@atcl.ru

Представитель фирмы **Раджеш Шарма**

ФГУ РОСЗДРАВНАДЗОРА ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

29199