МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моксифлоксацин Канон

наименование лекарственного препарата

раствор для инфузий, 1,6 мг/мл

лекарственная форма, дозировка

ФГБУ «РКНПК» Минздрава России, Россия/
ОАО НПК «ЭСКОМ», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 08 05 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 антибиотикам*; • осложненные инфекции кожи и мягких тканей (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: • внебольничная пневмония, включая внебольничную пневмонию, возбудителями которой являются штаммы микроорганизмов с множественной резистентностью к антибиотикам*; • осложненные инфекции кожи и мягких тканей (включая инфицированную диабетическую стопу); • осложненные интраабдоминальные инфекции, включая полимикробные инфекции, в том числе внутрибрюшинные абсцессы.

117653

Старая редакция	Новая редакция
* *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.	* *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. Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний фторхинолоны могут применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам: острый синусит, обострение хронического бронхита, неосложненные инфекции мочевыводящих путей (при наличии данных показаний).
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 пострегистрационных сообщений	**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 пострегистрационных сообщений

117653

Старая редакция	Новая редакция
(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 > 1/10 000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10 000). *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 - изменения 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	*(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 > 1/10 000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), 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 - изменения 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,

117653

Старая редакция	Новая редакция
(в том числе потенциально угрожающий жизни). *Со стороны обмена веществ:* нечасто - гиперлипидемия; редко - гипергликемия, гиперурикемия; очень редко - гипогликемия. *Психические расстройства:* нечасто - тревожность, психомоторная гиперреактивность/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 или суицидальные попытки).* *Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение; нечасто - парестезии/дизестезии, нарушение вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), спутанность сознания и дезориентация, нарушения сна, вертиго, сонливость, тремор; 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*	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, частота неизвестна – тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. *Психические расстройства:* нечасто - тревожность, психомоторная гиперреактивность/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 или суицидальные попытки)*, частота неизвестна – дезориентация, нервозность, нарушение памяти, делирий. Психические побочные реакции могут появиться даже после однократной дозы.

117653

Старая редакция	Новая редакция
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 - гиперстезия. *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 системы:* часто - удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией; нечасто - удлинение интервала QT, ощущение сердцебиения, тахикардия, вазодилатация; 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	*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение; нечасто - парестезии/дизестезии, нарушение вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), спутанность сознания и дезориентация, нарушения сна, вертиго, сонливость, тремор; 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 - гиперстезия. *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 системы:* часто - удлинение интервала QT

117653

Старая редакция	Новая редакция
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). *Со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто - повышение активности «печеночных» трансаминаз; нечасто - нарушение функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы), повышение концентрации билирубина, повышение активности гаммаглутамилтрансферазы, повышение в крови активности щелочной фосфатазы; редко - желтуха, гепатит (преимущественно холестатический); очень редко - *фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной*	у пациентов с сопутствующей гипокалиемией; нечасто - удлинение интервала QT, ощущение сердцебиения, тахикардия, вазодилатация; 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). *Со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто - повышение активности

117653

Старая редакция	Новая редакция
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 - артралгии, миалгии; 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 ранее существовавшими нарушениями функции почек. *Общие расстройства и повреждения в месте введения:* часто - местные реакции в месте введения; нечасто - общее недомогание, боль без четкой причины, потливость, флебит/тромбофлебит в месте введения; редко - отек.	«печеночных» трансаминаз; нечасто - нарушение функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы), повышение концентрации билирубина, повышение активности гаммаглутамилтрансферазы, 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 - артралгии, миалгии; 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,

117653

Старая редакция	Новая редакция
Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию (внутривенное введение моксифлоксацина с последующим его приемом внутрь): Часто: повышение активности гаммаглутамилтрансферазы. Нечасто: желудочковые тахиаритмии, гипотензия, отеки, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в т. ч. «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).	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 введения; 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 моксифлоксацина с последующим его приемом внутрь): Часто: повышение активности гаммаглутамилтрансферазы. Нечасто: желудочковые тахиаритмии, гипотензия, отеки, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в т. ч. «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).

117653

Старая редакция	Новая редакция
Особые указания В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность 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 Моксифлоксацин Канон следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые). При применении препарата Моксифлоксацин Канон 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	**Особые указания** В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность 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 Моксифлоксацин Канон следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые). При применении препарата Моксифлоксацин Канон 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

117653

Старая редакция	Новая редакция
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 моксифлоксацина 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 недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; при наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся	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 моксифлоксацина 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 недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; при наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся

117653

Старая редакция	Новая редакция
клинической симптоматикой; • применении с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Препарат Моксифлоксацин Канон 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 Моксифлоксацин Канон. При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Пациента следует информировать о том, что в случае	клинической симптоматикой; • применении с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Препарат Моксифлоксацин Канон 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 Моксифлоксацин Канон. При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Пациента следует информировать о том, что в случае

117653

Старая редакция	Новая редакция
появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Моксифлоксацин Канон.	появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Моксифлоксацин Канон.
Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Препарат Моксифлоксацин Канон 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 препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Препарат Моксифлоксацин Канон 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 моксифлоксацин, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения моксифлоксацином развилась тяжелая диарея. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи.	Применение антибактериальных 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 развилась тяжелая диарея. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи.
Препарат Моксифлоксацин Канон следует использовать с осторожностью у пациентов с миастенией *gravis* в связи с возможным обострением заболевания.	Препарат Моксифлоксацин Канон 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	На фоне терапии хинолонами, в том числе моксифлоксацином, возможно развитие

117653

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 исследований, а также при применении моксифлоксацина в практике не отмечалось реакций фоточувствительности. Тем не менее пациенты, получающие препарат Моксифлоксацин Канон, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света.	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 препарат Моксифлоксацин Канон, 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 «Фармакодинамика»).	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 «Фармакодинамика»).
Способность моксифлоксацина подавлять рост микобактерий может стать причиной	Способность моксифлоксацина подавлять рост микобактерий может стать причиной

117653

Старая редакция	Новая редакция
взаимодействия *in vitro* моксифлоксацина с тестом на *Mycobacterium spp.*, приводящего к ложноотрицательным результатам при анализе образцов пациентов, которым в этот период проводится лечение препаратом Моксифлоксацин Канон.	взаимодействия *in vitro* моксифлоксацина с тестом на *Mycobacterium spp.*, приводящего к ложноотрицательным результатам при анализе образцов пациентов, которым в этот период проводится лечение препаратом Моксифлоксацин Канон.
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 Канон, 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»).	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 Канон, 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 у пациентов таких реакций следует отменить	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

117653

Старая редакция	Новая редакция
препарат Моксифлоксацин Канон и принять необходимые меры. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Моксифлоксацин Канон пациентами с психозами и/или с психиатрическими заболеваниями в анамнезе. *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 возникала преимущественно у пожилых пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При проведении лечения у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты, соблюдающие диету с пониженным содержанием соли (при сердечной недостаточности, почечной недостаточности, при нефротическом синдроме) должны учитывать, что в растворе для инфузий содержится натрия	центральной нервной системы, включая нарушения психики необходимо немедленно отменить препарат Моксифлоксацин Канон 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 Моксифлоксацин Канон пациентами с психозами и/или с психиатрическими заболеваниями в анамнезе. *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,

117653

Старая редакция	Новая редакция
хлорид. Суточная доза натрия в препарате составляет 34 ммоль.	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.

Директор департамента по регуляторным вопросам, клиническим исследованиям и разработкам новых ЛС
ЗАО «Канонфарма продакшн» О.А. Лисакович

Московская область, г. Щелково, Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" "Canonpharma production" Для документов

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

117653