

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Моксифлоксацин ШТАДА
раствор для инфузий 1,6 мг/мл**

ООО «НТФФ «ПОЛИСАН», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» **200819** 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 (<i>выделены курсивом</i>). 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 $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$).	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 (<i>выделены курсивом</i>). 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 $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$),

					частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).					
Системы органов	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко						
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые суперинфекции				Системы органов	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Со стороны системы кроветворения		Анемия Лейкопения Нейтропения Тромбоцитопения Тромбоцитоз Удлинение протромбинового времени/увеличение международного нормализованного отношения (МНО)	Изменение концентрации тромбопластина	Повышение концентрации протромбина/уменьшение МНО	Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые суперинфекции				
Со стороны иммунной системы		Аллергические реакции Зуд Сыпь Крапивница Эозинофилия	Анафилактические/анафилактические реакции Ангионевротический шок	Анафилактические/анафилактические шок (в том числе)	Со стороны систем кроветворения		Анемия Лейкопения Нейтропения Тромбоцитопения Тромбоцитоз Удлинение протромбинового времени/увеличение международного нормализованного отношения	Изменение концентрации тромбопластина	Повышение концентрации протромбина/уменьшение МНО	

		илия	кий отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни)	потенциально угрожающий жизни)			ного отношения (МНО)				
Со стороны обмена веществ		Гиперлипидемия	Гипергликемия Гиперурикемия	Гипогликемия	Со стороны иммунной системы		Аллергически е реакции и Зуд Сыпь Крапивница Эозинофилия	Анафилактические/анафилактические реакции и Ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни)	Анафилактический/анафилактический шок (в том числе потенциально угрожающий жизни)		
Психические расстройства		Тревожность Психомоторная гиперреактивность/ажитация	Эмоциональная лабильность Депрессия (в очень редких случаях возможны поведенческие тенденции к самоповреждению, такое как суицидальные мысли или суицидальные попытки) Галлюци	Деперсонализация Психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, таком как суицидальные мысли или суицидальные попытки).							
					Со стороны обмена веществ в		Гиперлипидемия	Гипергликемия Гиперурикемия	Гипогликемия	Тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у	

			нации							пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин.
Со стороны нервной системы	Головная боль Головокружение	Парестезии/ Дизестезии Нарушение вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию) Спутанность сознания и дезориентация Нарушения сна Тремор Вертиго Сонливость	Гипестезия Нарушения обоняния (включая anosmiю) Атипичные сновидения Нарушения координации (включая нарушения походки вследствие ие головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пожилых пациент	Гиперстезия						Нервозность Нарушение памяти Делирий
					Психические расстройства		Тревожность Психомоторная гиперреактивность	Эмоциональная лабильность Депрессия (в очень редких случаях возможно поведении с тенденцией к самоповреждению,	Депрессивная психотическая реакция (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению,	Нервозность Нарушение памяти Делирий

			ов) Судорог и с различн ыми клиничес кими проявлен иями (в том числе «grand mal» припадк и) Нарушен ия внимани я Нарушен ия речи Амнезия Перифер ическая нейропат ия и полиней ропатия				такое как суицид альные мысли или суицид альные попыт ки) Галлю цинаци и	врежде нию, таком как суицид альные мысли или суицид альные попыт ки) Галлю цинаци и		
Со стороны органа зрения		Нарушен ия зрения (особенн о при реакциях со стороны центральной нервной системы (ЦНС))		Преходя щая потеря зрения (особенн о на фоне реакций со стороны ЦНС)	Со сторон ы нервно й систем ы	Головн ая боль Голово кружен ие	Парест езии/ дизесте зии Наруш ение вкусов ой чувств ительн ости (включ ая в очень редких случая х агевзи ю) Спутан ность сознан ия и дезори ентаци я Наруш ения	Гипест езия Наруш ения обонян ия (включ ая аносми ю) Атипич ные сновид ения Наруш ение коорди нации (включ ая наруше ния походк и вследст вие голово кружен	Гипере стезия	

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения			Шум в ушах Ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое)				сна Тремор Вертиго Сонливость	ия или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падений, особенно у пожилых пациентов) Судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе «grand mal» припадки) Нарушения внимания Нарушения речи		
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Удлинение интервала QT у пациентов в сочетании гипокалиемией	Удлинение интервала QT Ощущение сердцебиения Тахикардия Вазодилатация	Желудочковые тахикардии Обмороки Повышение артериального давления Снижение артериального давления	Неспецифические аритмии Полиморфная желудочковая тахикардия (Torsade de pointes) Остановка сердца (преимущественно у лиц с предраспологающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия)						

				дия, острая ишемия миокарда)				Амнезия Периферическая нейропатия и полинейропатия		
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка (включая астматические состояния)				Со стороны органа зрения		Нарушения зрения (особенно при реакциях со стороны центральной нервной системы (ЦНС))	Преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакцией со стороны ЦНС)	
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Рвота Боли в животе Диарея	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи Запор Диспепсия Метеоризм Гастроэнтерит (кроме эрозивного гастронтерита) Повышение активности амилазы	Дисфагия Стоматит Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями)			Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения		Шум в ушах Ухудшение слуха, включая глухоту (обычного обратимое)		
						Со стороны	Удлинение	Удлинение	Желудочковые	Неспецифичес

Со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности «печеночных» трансаминаз	Нарушения функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы) Повышение концентрации билирубина Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы Повышение в крови активности щелочной фосфатазы	Желтуха Гепатит (преимущественно холестатический)	Фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи)	сердечные сосудистые системы	интервал QT у пациентов с сопутствующей гипоклиемией	интервал QT Ощущение сердцебиения Тахикардия Вазодилатация	е тахикардии Обмороки Повышение артериального давления	аритмии Полиморфная желудочковая тахикардия (Torsades de pointes) Остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими факторами аритмий состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда)	
Со стороны кожи и мягких тканей				Буллезные кожные реакции, например,	Со		Одышка			

				синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни).	стороны дыхательной системы, органы в грудной клетке и средостения		а (включая астматически е состояния)			
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Артралгия Миалгия	Тендинит Повышение мышечного тонуса и судороги Мышечная слабость	Разрывы сухожилий Артрит Нарушение походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы Усиление симптомов миастении gravis	Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Рвота Боли в животе Диарея	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи Запор Диспепсия Метеоризм Гастроэнтерит (кроме эрозивного гастронтерита) Повышение активности	Дисфагия Стоматит Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциирован с угрозой жизни осложнениями)		
Со стороны почек и мочевыводящих путей		Дегидратация (вызванная диареей или	Нарушение функции почек Почечная							

		уменьше нием приема жидкости и)	недостат очность в результате дегидрат ации, что может привести к поврежд ению почек, особенно у пожилых пациенто в с ранее существо вавшими нарушен иями функции почек)				амилаз ы			
					Со сторон ы печени и желчев ыводя щих путей	Повыш ение активн ости «печен очных» транса миназ	Наруш ения функци и печени (включ ая повыш ение активн ости лактатд егидро геназы) Повыш ение концен трации билиру бина Повыш ение активн ости гамма- глутам ил трансф еразы Повыш ение в крови активн ости щелочн ой фосфат азы	Желтух а Гепати т (преим ушеств енно холеста тический)	Фульми нантн ый гепати т, потенц иально привод ящий к жизнеу гро- жающ ей печено чной недост аточно сти (включ ая фатал ьные случаи)	
Общие расстрой ства и поврежд ения в месте введения	Реакции в месте инъекци и/инфузи и	Общее недомога ние Неспеци фическая боль Потливо сть Флебит/ тромбоф лебит в месте введения	Отек							
Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию:					Со				Буллезн	

Часто: Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы Нечасто: Желудочковые тахикардии, 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).	сторон ы кожи и мягких тканей				ые кожны е реакци и, наприм ер, синдро м Стивен са- Джонс она или токсич еский эпидер мальный й некрол из (потен циальн о опасны й для жизни)	
	Со сторон ы скелет но- мышеч ной и соедин ительн ой ткани		Артрал гия Миалг ия	Тендин ит Повыш ение мышеч ного тонуса и судоро ги Мышеч ная слабост ь	Разрыв ы сухожи лий Артрит Наруш ение походк и вследс твие повре ждения я	

					опорно - двигат ельной систем ы Усилен ие симпт омов миасте нии gravis	
	Со сторон ы почек и мочевы водящи х путей		Дегидр атация (вызван ная диарее й или уменьш ением приема жидко сти)	Наруш ение функци и почек Почечн ая недост аточно сть в результ ате дегидр атации, что может привес ти к повреж дению почек, особен но у пожил ых пациен тов с ранее сущест		

			вовавш ими наруше ниями функци и почек)		
Общие расстро йства и повреж дения в месте введен ия	Реакци и в месте инъекц ии/инф узии	Общее недомо гание Неспец ифичес кая боль Потли вость Флеби т/тро мбофле бит в месте введени я	Отек		
Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию: Часто: Повышение активности гамма- глутамилтрансферазы. Нечасто: Желудочковые тахикардии, 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).
Особые указания В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиваться 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 моксифлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в т.ч. противошоковые). При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Моксифлоксацин 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. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых	Особые указания В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиваться 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 моксифлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в т. ч. противошоковые). При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Моксифлоксацин 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. 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. 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 моксифлоксацин противопоказан при: • изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT: врожденных или приобретенных документированных удлинении интервала QT, электролитных нарушениях, особенно некоррегированной гипокалиемии, клинически значимой брадикардии; клинически значимой сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождающихся клинической симптоматикой;	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 моксифлоксацина может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим моксифлоксацин противопоказан при: • изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT: врожденных или приобретенных документированных удлинении интервала QT, электролитных нарушениях, особенно некоррегированной гипокалиемии, клинически значимой брадикардии; клинически значимой сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождающихся клинической
--	--

• применении с другими препаратами, удлиняющими 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 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 моксифлоксацином. При применении 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 поражений кожи или слизистых оболочек необходимо	симптоматикой; • применении с другими препаратами, удлиняющими 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 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 моксифлоксацином. При применении 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 поражений кожи или
--	--

обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином. Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и 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. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с миастенией <i>gravis</i> 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	слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином. Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и 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. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с миастенией <i>gravis</i> 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
--	---

месте повреждения прием 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 моксифлоксацин, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Применения моксифлоксацина в форме таблеток для приема внутрь не рекомендуется у пациенток с осложненными воспалительными заболеваниями органов малого таза (например, связанными с тубоовариальными или тазовыми абсцессами). Не рекомендуется использовать моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванных штаммами <i>Staphylococcus aureus</i>, 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 взаимодействия <i>in vitro</i> моксифлоксацина с	первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения прием 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 моксифлоксацин, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Не рекомендуется использовать моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванных штаммами <i>Staphylococcus aureus</i>, 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 взаимодействия <i>in vitro</i> моксифлоксацина с тестом на <i>Mycobacterium</i> spp., приводящего к ложноотрицательным результатам при анализе образцов пациентов, которым в этот период проводится лечение моксифлоксацином. У пациентов, которым проводилось лечение хинолонами, включая моксифлоксацин,
--	--

тестом на <i>Mycobacterium</i> 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 моксифлоксацином, 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 моксифлоксацин и принять необходимые меры. Необходимо соблюдать осторожность при применении моксифлоксацина пациентами с психозами и/или с психиатрическими заболеваниями в	описаны случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к парестезиям, гипестезиям, дизестезиям или слабости. Пациентов, которым проводится лечение моксифлоксацином, 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 Моксифлоксацин ШТАДА и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно. Необходимо соблюдать осторожность при применении моксифлоксацина пациентами с психозами и/или с психиатрическими заболеваниями в анамнезе.
--	--

анамнезе. Из-за широкого распространения и растущей заболеваемости инфекциями, вызванными резистентной к фторхинолонам <i>Neisseria gonorrhoeae</i> при лечении пациентов с воспалительными заболеваниями органов малого таза не следует проводить монотерапию моксифлоксацином, за исключением случаев, когда присутствие резистентной к фторхинолонам <i>Neisseria gonorrhoeae</i> исключено. Если нет возможности исключить присутствие резистентной к фторхинолонам <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, необходимо решить вопрос о дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином соответствующим антибактериальным препаратом, который активен в отношении <i>Neisseria gonorrhoeae</i> (например, цефалоспорин). Дисгликемия Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении моксифлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии препаратом моксифлоксацин 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	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
--	---

сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.	тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.
---	--

По доверенности АО «Нижфарм»



О.Э. Петрушина