МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003297-300519
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моксифлоксацин ШТАДА

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг

Хемофарм А.Д., Сербия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300519 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами: - острый синусит, - обострение хронического бронхита, - неосложнённые инфекции кожи и подкожных структур, - внебольничная пневмония, включая внебольничную пневмонию, возбудителями которой являются штаммы микроорганизмов с множественной резистентностью к антибиотикам*, - осложнённые инфекции кожи и подкожных структур, включая инфицированную диабетическую стопу, - осложнённые интраабдоминальные инфекции, включая полимикробные инфекции, в том числе внутрибрюшинные абсцессы, - неосложнённые воспалительные заболевания органов малого таза (включая сальпин-	**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 заболевания органов малого таза (включая сальпингиты и эндометриты). Для лечения следующих инфекционно-

гиты 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 препаратов.	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 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 (*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 опре-	**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 (*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 опре-

деляют 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).

Системы органов	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые суперинфекции			
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

деляют 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 (невозможно оценить частоту на основании доступных данных).

Системы органов	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**	**Частота неизвестна**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые суперинфекции				
Со стороны системы кроветворения		Анемия Лейкопения Нейтропения Тромбоцитопения Тромбоцитоз Удлинение протромбинового времени/уве-	Изменение концентрации тромбопластина	Повышение концентрации протромбина/ уменьшение МНО	

Со стороны иммунной системы		Аллергические реакции Зуд Сыпь Крапивница Эозинофилия	Анафилактические/анафилактоидные реакции Ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни)	Анафилактический/анафилактоидный шок (в том числе потенциально угрожающий жизни)
Со стороны обмена веществ		Гиперлипидемия	Гипергликемия Гиперурикемия	Гипогликемия
Психические расстройства		Тревожность Психомоторная гиперреактивность/ ажитация	Эмоциональная лабильность Депрессия (*в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, такое*)	Деперсонализация Психотические реакции (*потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, таком*)

		личение международного нормализованного отношения (МНО)			
Со стороны иммунной системы		Аллергические реакции Зуд Сыпь Крапивница Эозинофилия	Анафилактические/анафилактоидные реакции Ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни)	Анафилактический/анафилактоидный шок (в том числе потенциально угрожающий жизни)	
Со сторо-		Гиперлипи-	Гиперг-	Гипоглике-	Тяжелая

			как суицидальные мысли или суицидальные попытки) Галлюцинации	*как суицидальные мысли или суицидальные попытки*).	ны обмена веществ		демия	ликемия Гиперурикемия	мия	гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у 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 аносмию) Атипичные сновидения Нарушение координации (включая нарушения походки вследствие головокружения или вертиго, *в очень редких случаях ведущие к травмам в*	Гиперстезия	Нарушения психи-		Тревожность	Эмоциональ-	Деперсонализа-	Нарушения внима-

			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	
Со стороны органа зрения		Нарушения зрения (особенно при реакциях со стороны цен-		Преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со сто-

ки		Психомоторная гиперреактивность/ ажитация	ная лабильность Депрессия (*в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, такое как суицидальные мысли или суицидальные попытки*) Галлюцинации	ция Психотические реакции (*потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, таком как суицидальные мысли или суицидальные попытки*).	ния, дезориентация, нервозность, нарушение памяти, делирий.
Со стороны нерв-	Головная боль Голо-	Парестезии/ Дизестезии	Гипестезия Нарушения	Гиперстезия	

		тральной нервной системы (ЦНС))		роны ЦНС)
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения			Шум в ушах Ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое)	
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией	Удлинение интервала QT Ощущение сердцебиения Тахикардия Вазодилатация	Желудочковые тахиаритмии Обмороки Повышение артериального давления Снижение артериального давления	Неспецифические аритмии *Полиморфная желудочковая тахикардия (Torsade de pointes) Остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, та-*

ной системы	вокружение	Нарушение вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию) Спутанность сознания и дезориентация Нарушения сна Тремор Вертиго Сонливость	обоняния (включая аносмию) Атипичные сновидения Нарушение координации (включая нарушения походки вследствие головокружения или вертиго, *в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения,*		

				кими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда)
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка (включая астматические состояния)		
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Рвота Боли в животе Диарея	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи Запор Диспепсия Метеоризм Гастроэнтерит (кроме эрозивного гастроэнтерита) Повы-	Дисфагия Стоматит Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями)	

			особенно у пожилых пациентов) Судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе «grand mal» припадки) Нарушения психики Нарушения речи Амнезия Периферическая нейропатия и полинейропатия		
Со		Нару-		Прехо-	

		шение активности амилазы		
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)*
Со стороны кожи и мягких				*Буллезные кожные реакции,*

стороны органа зрения		шения зрения (особенно при реакциях со стороны центральной нервной системы (ЦНС))		дящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со стороны ЦНС)	
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения			Шум в ушах Ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое)		
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипо-	Удлинение интервала QT Ощущение сердцебиения Тахи-	Желудочковые тахиаритмии Обмороки Повышение артериаль-	Неспецифические аритмии *Полиморфная желудочковая*	

тканей				*например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни).*
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 почек и		*Дегидратация (вызван-*	Нарушение функции	

	калиемией	кардия Вазодилатация	ного давления Снижение артериального давления	*тахикардия (Torsade de pointes) Остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда)*	
Со стороны дыхатель-		Одышка (включая астма-			

мочевыводящих путей		*ная диареей или уменьшением приема жидкости)*	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	Реакции в месте инъекции/инфузии	*Общее недомогание Неспецифическая боль Потливость Флебит/тромбофлебит в месте введения*	Отек	

ной системы, органов грудной клетки и средостения		тические состояния)			
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Рвота Боли в животе Диарея	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи Запор Диспепсия Метеоризм Гастроэнтерит (кроме эрозивного гастроэнтерита) Повышение активности амила-	Дисфагия Стоматит Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями)		

Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию:

Часто:

Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы

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).

		зы			
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности «печеночных» трансаминаз	Нарушения функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы) Повышение концентрации билирубина Повышение активности гамма-глутамил трансферазы Повышение в крови активности щелочной фосфатазы	Желтуха Гепатит (преимущественно холестатический)	*Фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи)*	

Со стороны кожи и мягких тканей				*Буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни).*	
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной		Артралгия Миалгия	Тендинит Повышение мышечного тонуса и судороги Мы-	*Разрывы сухожилий* Артрит *Нарушение походки вследствие*	

	ной ткани			шечная слабость	*повреждения опорно-двигательной системы Усиление симптомов миастении gravis*	
	Со стороны почек и мочевыводящих путей		*Дегидратация (вызванная диареей или уменьшением приема жидкости)*	Нарушение функции почек Почечная недостаточность в результате дегидратации, что может привести к повреждe-		

			нию почек, особенно у пожилых пациентов с ранее существовавшими нарушениями функции почек)		
Общие расстройства и повреждения в месте введения	Реакции в месте инъекции/инфузии	*Общее недомогание Неспецифическая боль Потливость Флебит/тромбофлебит в месте введения*	Отек		

Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию:

	Часто: Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы 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).
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 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	**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 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 удлинениях интервала QT, электролитных нарушениях, особенно некорригированной гипока-	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 удлинениях интервала QT, электролитных нарушениях, особенно некорригированной гипока-

лиемии, клинически значимой брадикардии; клинически значимой сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождающихся клинической 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 дей-	лиемии, клинически значимой брадикардии; клинически значимой сердечной недостаточности со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождающихся клинической 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 дей-

ствие»). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражений кожи или 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 gravis 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	ствие»). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражений кожи или 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 gravis 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 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 *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 взаимодействия *in vitro* моксифлоксацина с тестом на *Mycobacterium* spp., приводящего	после завершения лечения. При 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. Применение 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 *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 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 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 возникнут 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 анамнезе. Из-за широкого распространения и растущей заболеваемости инфекциями, вызван-	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 возникнут 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 анамнезе. Из-за широкого распространения и растущей заболеваемости инфекциями, вызван-

ными 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 *Neisseria gonorrhoeae* исключено. Если нет возможности исключить присутствие резистентной к фторхинолонам *Neisseria gonorrhoeae*, необходимо решить вопрос о дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином соответствующим антибактериальным препаратом, который активен в отношении *Neisseria gonorrhoeae* (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 сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.	ными 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 *Neisseria gonorrhoeae* исключено. Если нет возможности исключить присутствие резистентной к фторхинолонам *Neisseria gonorrhoeae*, необходимо решить вопрос о дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином соответствующим антибактериальным препаратом, который активен в отношении *Neisseria gonorrhoeae* (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 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 препарата Моксифлоксацин ШТАДА у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «вол-

	чий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, необходимо немедленно прекратить лечение препаратом Моксифлоксацин ШТАДА 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. В период лечения препаратом Моксифлоксацин ШТАДА имеется риск развития психических побочных реакций, которые могут появиться даже после однократной дозы. Следует немедленно прекратить лечение препаратом Моксифлоксацин ШТАДА, если пациент сообщает о любых побочных эффектах со стороны центральной нервной системы, включая нарушения психики, или снижении концентрации глюкозы, и немедленно начать терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.

По доверенности АО «Нижфарм» С.В. Зыкова