МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003795- 071019
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моксифлоксацин-Альвоген
наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг
лекарственная форма, дозировка

Ривофарм СА, Швейцария
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 201_ г.

071019

Старая редакция	Новая редакция
Показания к применению Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами: — острый синусит; — обострение хронического бронхита; — внебольничная пневмония, включая внебольничную пневмонию, возбудителями которой являются штаммы микроорганизмов с множественной резистентностью к антибиотикам*; — неосложненные инфекции кожи и мягких тканей; — осложненные инфекции кожи и подкожных структур (включая инфицированную диабетическую стопу); — осложненные интраабдоминальные инфекции, включая полимикробные инфекции, в том числе внутрибрюшинные	**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

Старая редакция	Новая редакция
абсцессы; — неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза (включая сальпингиты и эндометриты), без сопутствующего тубоовариального или внутритазового абсцесса. * - *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 мг/мл), цефалоспорины II поколения (цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств. **Способ применения и дозы** Для приема внутрь. Рекомендуемый режим дозирования моксифлоксацина: 400 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки при инфекциях, указанных выше. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, вне зависимости от приема пищи. <u>*Продолжительность лечения*</u>	заболевания органов малого таза (включая сальпингиты и эндометриты). Для лечения следующих инфекционно-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 мг/мл), цефалоспорины II поколения (цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол. Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств. **Способ применения и дозы** Внутрь. Рекомендуемый режим дозирования моксифлоксацина: 400 мг 1 раз в день при инфекциях, указанных выше. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, вне зависимости от приема пищи. *Продолжительность лечения*

Старая редакция	Новая редакция
Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом: — Обострение хронического бронхита: 5-10 дней; — острый синусит: 7 дней; — неосложненные инфекции кожи и подкожных структур: 7 дней; — внебольничная пневмония: общая продолжительность ступенчатой терапии (внутривенное ведение с последующим приемом внутрь) составляет 7-14 дней; — осложненные инфекции кожи и подкожных структур: общая продолжительность ступенчатой терапии моксифлоксацином (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-21 день; — осложненные интраабдоминальные инфекции: общая длительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 5-14 дней; — неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза – 14 дней. Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения. По данным клинических исследований продолжительность лечения моксифлоксацином в таблетках может достигать 21 дня. <u>*Пациенты пожилого возраста*</u> Изменения режима дозирования у **пожилых пациентов** не требуется.	Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом: -неосложненные инфекции кожи и подкожных структур: 7 дней; -внебольничная пневмония: общая продолжительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-14 дней; -осложненные инфекции кожи и подкожных структур: общая длительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-21 день; -осложненные интраабдоминальные инфекции: общая длительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 5-14 дней; -неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза: 14 дней; -острый синусит: 7 дней; -обострение хронического бронхита: 5-10 дней; Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения. По данным клинических исследований продолжительность лечения моксифлоксацином в таблетках может достигать 21 дня. *Пациенты пожилого возраста* Изменения режима дозирования у пожилых пациентов не требуется. *Дети*

Старая редакция	Новая редакция
Дети Эффективность и безопасность применения моксифлоксацина у **детей и подростков** до 18 лет не установлена. *Нарушения функции печени* Недостаточно данных о применении препарата у пациентов с нарушениями **функции печени** (см. раздел «Противопоказания). Для применения у пациентов с циррозом печени см. раздел «Особые указания». *Почечная недостаточность* У пациентов с нарушением **функции почек** (в том числе при тяжелой степени почечной недостаточности с клиренсом креатинина ≤ 30 мл/мин/1,73 м^2), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется. *Применение у пациентов различных этнических групп* Изменения режима дозирования не требуется. **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	Эффективность и безопасность применения моксифлоксацина у детей и подростков не установлена. *Нарушения функции печени* В связи с ограниченным количеством клинических данных применение моксифлоксацина противопоказано пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) и пациентам с повышением трансаминаз более, чем в пять раз выше верхней границы нормы. Пациентам с легкой и средней степенью нарушения функции печени (класс А или В по классификации Чайлд-Пью) изменения режима дозирования не требуется. *Почечная недостаточность* У пациентов с нарушением функции почек (в том числе при тяжелой степени почечной недостаточности с КК < 30 мл/мин/1,73 м^2), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется. *Применение у пациентов различных этнических групп* Изменение режима дозирования не требуется. **Побочное действие** Данные о неблагоприятных реакциях, зарегистрированных при применении моксифлоксацина 400 мг (внутрь, при

Старая редакция	Новая редакция
постмаркетинговых 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 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, тромбоцитемия, удлинение протромбинового времени/увеличение международного нормализованного отношения (МНО); редко - изменение концентрации тромбопластина; очень редко - повышение концентрации протромбина/уменьшение МНО, агранулоцитоз. *Со стороны иммунной системы:* нечасто - аллергические реакции, крапивница, зуд, сыпь, эозинофилия; редко - анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни); очень редко - анафилактический/анафилактоидный шок	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 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. *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* нечасто - анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитемия, удлинение протромбинового времени/увеличение международного нормализованного отношения (МНО); редко - изменение концентрации тромбопластина; очень редко - повышение концентрации протромбина/уменьшение МНО.

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 гиперактивность/ 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 - головокружение, головная боль; нечасто - спутанность сознания и дезориентация, вертиго, сонливость, тремор, нарушения сна, парестезии/дизестезии, нарушения вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию); 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	*Нарушения 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 (в том числе потенциально угрожающий жизни). *Нарушения 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 с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин. *Нарушения психики*: нечасто – тревожность, психомоторная гиперактивность/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 – нервозность, нарушение памяти, делирий.

Старая редакция	Новая редакция
клиническими проявлениями (в том числе "grand mal" припадки), нарушения внимания, нарушения речи, амнезия, периферическая нейропатия и полинейропатия; очень редко - гиперестезия. *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, мерцательная аритмия, стенокардия; редко – повышение артериального давления, снижение артериального давления, обмороки, желудочковые тахиаритмии; 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,*	*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головная боль, головокружение; нечасто - парестезии/дизестезии, нарушения вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), спутанность сознания и дезориентация, нарушение сна, тремор, вертиго, сонливость; 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 речи, амнезия, периферическая нейропатия и полинейропатия; очень редко - гиперестезия. *Нарушения 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). *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* редко - шум в ушах, ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое). *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией; нечасто – удлинение интервала QT, ощущение

Старая редакция	Новая редакция
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 - нарушения функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы (ЛДГ)), повышение концентрации билирубина, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), повышение в крови активности щелочной фосфатазы (ЩФ); редко - желтуха, гепатит (преимущественно холестатический); очень редко - *фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи).* *Со стороны кожи и мягких тканей:* нечасто: сухость кожи; очень редко - *буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или*	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).* *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто - одышка (включая астматические состояния). *Нарушения 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). *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* часто - повышение активности «печеночных» трансаминаз; нечасто - нарушения функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы), повышение концентрации билирубина, повышение

Старая редакция	Новая редакция
токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни). *Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто - артралгия, миалгия; редко - тендинит, повышение мышечного тонуса и судороги, мышечная слабость; очень редко - артрит, *разрывы сухожилий*, мышечная ригидность, *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 пациентов пожилого возраста с ранее существовавшими нарушениями функции почек). *Со стороны организма в целом:* нечасто – *общее недомогание, неспецифическая боль, потливость, флебит/тромбофлебит в месте инфузии;* редко - отек. Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию: часто - повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ); нечасто - желудочковые тахиаритмии, снижение артериального давления, отеки, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими	активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение в крови активности щелочной фосфатазы; редко - желтуха, гепатит (преимущественно холестатический); очень редко - *фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи).* *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* очень редко - *буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни).* *Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* нечасто - артралгия, миалгия; 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.* *Нарушения 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 пациентов пожилого возраста с ранее существовавшими нарушениями функции

Старая редакция	Новая редакция
жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе "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). При продолжительном приеме других фторхинолонов, сообщалось об очень редких случаях побочных эффектов, которые также возможно могли бы наблюдаться во время терапии моксифлоксацином: гипернатриемия, гиперкальциемия, гемолитическая анемия, острый некроз скелетных мышц, реакции фоточувствительности. *Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются, или Вы заметили любые побочные действия, не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу.*** **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	почек). *Общие расстройства:* нечасто – *общее недомогание, неспецифическая боль, потливость*; редко - отек. Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию: часто - повышение активности гамма-глутамилтрансферазы; нечасто - желудочковые тахиаритмии, снижение артериального давления, отеки, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе "grand mal" припадки), галлюцинации, нарушение функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек). *Если любые из указанных в инструкции побочных действий усугубляются, или Вы заметили любые побочные действия, не указанные в инструкции,* ***сообщите об этом врачу.*** **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

Старая редакция	Новая редакция
лечение моксифлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе 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. У пациентов, получавших препараты моксифлоксацина не отмечалось сердечно- сосудистых осложнений и летальных случаев, связанных с удлинением интервала QT. При применении препараты моксифлоксацина	прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение моксифлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые). При применении моксифлоксацина 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 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

Старая редакция	Новая редакция
может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим препарат ***Моксифлосацин-Альвоген*** противопоказан при: - изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT: врожденных или приобретенных документированных удлинениях интервала QT, электролитных нарушениях, особенно некорригированной гипокалиемии; 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»). Моксифлоксацин следует применять с осторожностью пациентам с потенциально проаритмическими состояниями, такими, как острая ишемия миокарда и остановка сердца; пациентам с циррозом печени (так как у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT). При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию	аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим препарат ***Моксифлосацин-Альвоген*** противопоказан при: - изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT: врожденные или приобретенные документированные удлинениях интервала QT, электролитные нарушения, особенно некорригированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; при наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождающихся клинической симптоматикой; - применении с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Препарат ***Моксифлоксацин-Альвоген*** 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

Старая редакция	Новая редакция
печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. раздел «Побочное действия). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение препаратом ***Моксифлоксацин-Альвоген***. При приеме препаратов 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 обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение препаратом ***Моксифлоксацин-Альвоген***. Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Препараты моксифлоксацина 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 препараты моксифлоксацина, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у	гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. раздел «Побочное действия). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение препаратом ***Моксифлоксацин-Альвоген***. 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 обратиться к врачу, прежде чем продолжать лечение препаратом ***Моксифлоксацин-Альвоген***. Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Моксифлоксацин 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 препараты моксифлоксацина, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз

Старая редакция	Новая редакция
которых на фоне лечения моксифлоксацином наблюдается тяжелая диарея. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи. Моксифлоксацин 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 тендинита и разрыва сухожилия, особенно у пожилых и пациентов, получающих глюкортикостероиды. 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. Применение препарата в форме таблеток для приема внутрь не рекомендуется у	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 использовать 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 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 моксифлоксацин, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Не рекомендуется использовать

Старая редакция	Новая редакция
пациенток с осложненными воспалительными заболеваниями органов малого таза (например, связанными с тубооварiальными или тазовыми абсцессами). Не рекомендуется использовать моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванными штаммами *Staphylococcus aureus* резистентными к метилциллину (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 препаратом ***Моксифлоксацин-Альвоген***. 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-Альвоген*** следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу перед продолжением лечения в случае	моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванными штаммами *Staphylococcus aureus* резистентными к метилциллину (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 препаратом ***Моксифлоксацин-Альвоген***. 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-Альвоген*** 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

Старая редакция	Новая редакция
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 случаях развития у пациентов таких реакций следует отменить препарат ***Моксифлоксацин-Альвоген*** и принять необходимые меры. Необходимо соблюдать осторожность при применении препаратов моксифлоксацина пациентами с психозами и/или с психиатрическими заболеваниями в анамнезе. Из-за широкого распространения и растущей заболеваемости инфекциями, вызванными 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 *N. gonorrhoeae* исключено. Если нет возможности исключить присутствие резистентной к фторхинолонам *N.gonorrhoeae*, необходимо решить вопрос	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-Альвоген*** 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-Альвоген*** 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

Старая редакция	Новая редакция
о дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином соответствующим антибиотиком, который активен в отношении *N. gonorrhoeae* (например, цефалоспорин). Дисгликемия Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении препаратов моксифлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии препаратами моксифлоксацина 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»).	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 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.

Представитель фирмы Еникеева О.В.