МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛП 001880 - 121012

СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МОКСИФУР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: МОКСИФУР

Международное непатентованное название: моксифлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав

1 мл препарата содержит:

Активное вещество:

моксифлоксацина гидрохлорид..... 5,45 мг

(в пересчете на моксифлоксацин 5,00 мг)

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид.....4,25 мг,

динатрия эдетат..... 0,25 мг,

натрия дигидрофосфат..... 0,05 мг,

натрия гидрофосфат..... ... 0,28 мг,

вода для инъекций.....до 1 мл

Описание: прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство - фторхинолон

Код АТХ: S01AX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Моксифлоксацин – фторхинолоновый антибактериальный препарат IV поколения, обладает бактерицидным действием. Проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий.

Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV. ДНК-гираза – фермент, участвующий в репликации, транскрипции и репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV – фермент, участвующий в расщеплении хромосомальной ДНК во время деления бактериальной клетки.

Отсутствует перекрестная резистентность с макролидами, аминогликозидами и тетрациклинами. Сообщалось о развитии перекрестной резистентности между применявшимся системно моксифлоксацином и другими фторхиналонами.

Моксифлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов (как in vitro, так и in vivo).

***Грамположительные бактерии*:**

Corynebacterium spp., включая *Corynebacterium diphtheria*;

Micrococcus aureus (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus epidermidis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus haemolyticus (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus hominis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus warneri (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину);

Streptococcus mitis (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus pneumoniae (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus группы *viridans* (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму).

***Грамотрицательные бактерии*:**

Acinetobacter lwoffii; Haemophilus influenzae (включая штаммы, нечувствительные к ампициллину); *Haemophilus parainfluenzae; Klebsiella spp.*

***Другие микроорганизмы*:**

Chlamydia trachomatis

Моксифлоксацин действует in vitro против большинства ниже перечисленных микроорганизмов, но клиническое значение этих данных неизвестно.

***Грамположительные бактерии*:**

Listeria monocytogenes; *Staphylococcus saprophyticus; Streptococcus agalactiae; Streptococcus pyogenes; Streptococcus* группы *C, G, F.*

***Грамотрицательные бактерии*:**

Acinetobacter baumannii; Acinetobacter calcoaceticus; Citrobacter freundii; Citrobacter koseri; Enterobacter aerogenes; Enterobacter cloacae; Escherichia coli; Klebsiella oxytoca; Klebsiella pneumonia; Moraxella catarrhalis; Morganella morganii; Neisseria gonorrhoeae; Proteus mirabilis; Proteus vulgaris; Pseudomonas stutzeri.

***Анаэробные микроорганизмы*:**

Clostridium perfringens; Fusobacterium spp.; Prevotella spp.; Propionibacterium acnes.

***Другие микроорганизмы*:**

Chlamydia pneumonia; Legionella pneumophila; Mycobacterium avium; Mycobacterium marinum; Mycoplasma pneumonia.

Фармакокинетика

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме крови (C_{max}) составляет 2,7 нг/мл, величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) – 45 нгхч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем C_{max} и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг внутрь. Период полувыведения ($T_{1/2}$) моксифлоксацина из плазмы крови составляет около 13 часов.

Показания к применению

Бактериальный коньюктивит, вызванный чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, другим представителям хинолонового ряда; период кормления грудью; детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации нет. Применение препарата при беременности возможна только в том случае, если ожидаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода и ребенка. Моксифлоксацин может выделяться в грудное молоко, в связи с чем, кормление грудью на период лечения препаратом следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно. Взрослым и детям старше 1 года закапывают по 1 капле в пораженный глаз 3 раза в день. Обычно улучшение состояния наступает через 5 дней проводимой терапии и лечение следует продолжить в последующие еще 2-3 дня. При отсутствии терапевтического эффекта, рекомендуется пересмотреть терапию. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния пациента.

Побочное действие

Частота приведенных ниже нежелательных эффектов оценивалась следующим образом: от 0,1-1% - редко и от 1-10% - часто.

Местные: часто– боль, раздражение и зуд в глазу, синдром «сухого» глаза, гиперемия конъюнктивы, гиперемия глаза. Редко – дефект эпителия роговицы, точечный кератит, субконъюнктивальное кровоизлияние, конъюнктивит, отек глаза, чувство дискомфорта в глазах, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, эритема век, необычные ощущения в глазу.

Системные: часто – дисгевзия.

Редко – головная боль, парестезии, снижение гемоглобина крови, ощущение дискомфорта в носу, боль в горле, ощущение инородного тела в горле, рвота, повышение активности аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы; аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, отек Квинке).

Передозировка

Случаев передозировки не отмечено, при местном применении препарата. При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможное взаимодействие моксифлоксацина при местном применении с другими лекарственными препаратами не изучалось.

Известны данные для другой лекарственной формы моксифлоксацина (для приема внутрь): не отмечено клинически значимого взаимодействия (в отличие от других представителей фторхинолонового ряда) с теофиллином, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами, пробеницидом, ранитидином и глибенкламидом.

В исследованиях in vitro моксифлоксацин не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 или CYP1A2, что может свидетельствовать о том, что моксифлоксацин не

изменяет фармакокинетические свойства препаратов, метаболизируемых с помощью изоферментов системы цитохрома Р450.

Особые указания

У пациентов, применявших системные препараты хинолонового ряда, могут наблюдаться тяжелые, в отдельных случаях смертельные реакции повышенной чувствительности (анафилаксия) иногда сразу после приема первой дозы. Некоторые реакции могут сопровождаться коллапсом, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани и/или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и кожным зудом. При возникновении вышеперечисленных состояний может потребоваться проведение реанимационных мероприятий.

Длительное применение препарата может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо отменить препарат и назначить соответствующую терапию.

При наличии симптомов бактериального коньюктивита пациенту должно быть рекомендовано не надевать контактные линзы до полного излечения.

Недопустимо притрагиваться наконечником флакона к каким-либо поверхностям, во избежание инфицирования глаза и содержимого флакона. Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортными средствами или при работе с потенциально опасными механизмами

Применять с осторожностью при управлении транспортными средствами и другими механизмами (риск развития нарушения зрения).

Форма выпуска

Капли глазные 0,5%. По 5 мл препарата в непрозрачный полиэтиленовый флакон с насадкой-капельницей и белым колпачком. 1 флакон вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Вартамана Фарма»
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д.2а, стр.1.

Производитель:

Аппасами Окуляр Девайсез (П)Лтд.
Виллупурам Мейн Роуд, Вадамангалам, Путтуччери – 605 102. Индия

Appasamy Ocular Devices (P) Ltd.
Villupuram Main Road, Vadamangalam, Pudhucherry – 605 102 India.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ООО «Вартамана Фарма»

111033, Россия, Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр.1

Тел. +(495)933-00-49

Генеральный директор
ООО «Феу-Дагаз Компани» А.В. Сырямин