

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОРТИМОКС

наименование лекарственного препарата

Торговое наименование: Фортимокс

Международное непатентованное наименование: Моксифлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные

Состав на 1 мл:

Действующее вещество:

Моксифлоксацина гидрохлорид	5,45 мг
в пересчете на моксифлоксацин	5,0 мг

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид	1,5 мг
Борная кислота	16,0 мг
Натрия гидроксид	для доведения до pH 6,3 – 7,9
Кислота соляная	для доведения до pH 6,3 – 7,9
Вода для инъекций	до 1 мл

Описание

От желтого до желто-зеленого цвета прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в офтальмологии;
противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE07

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 фторхинолонами.

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

Грамположительные бактерии:

Corynebacterium spp., включая *Corynebacterium diphtheriae*; *Micrococcus luteus* (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму); *Staphylococcus 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, гентамицину, 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 mitis*; *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 pneumoniae*; *Moraxella catarrhalis*; *Morganella morganii*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas stutzeri*.

Анаэробные микроорганизмы:

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

Другие организмы:

Chlamydia pneumoniae; *Legionella pneumophila*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium marinum*; *Mycoplasma pneumoniae*.

Отсутствуют данные о взаимосвязи между клиническим и бактериологическим исходом инфекционных заболеваний органа зрения на фоне терапии моксифлоксацином. По эпидемиологическим данным Европейского комитета по определению чувствительности к противомикробным препаратам, пороговые значения ингибирующей концентрации моксифлоксацина для различных микроорганизмов следующие:

Corynebacterium – нет данных;

Staphylococcus aureus – 0,25 мг/л;

Staphylococcus, coag-neg. – 0,25 мг/л;

Streptococcus pneumoniae – 0,5 мг/л;

Streptococcus pyogenes – 0,5 мг/л;

Streptococcus viridans group – 0,5 мг/л;

Enterobacter spp. – 0,25 мг/л;

Haemophilus influenzae – 0,125 мг/л;

Klebsiella spp. – 0,25 мг/л;

Moraxella catarrhalis – 0,25 мг/л;

Morganella morganii – 0,25 мг/л;

Neisseria gonorrhoeae – 0,032 мг/л;

Pseudomonas aeruginosa – 4 мг/л;

Serratia marcescens – 1 мг/л.

Фармакокинетика

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме ($C_{\max}$) составляет 2,7 нг/мл, величина AUC - 45 нг*ч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем $C_{\max}$ и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг перорально. Период полувыведения ($T_{1/2}$) моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

Показания к применению

Бактериальный конъюнктивит, вызванный чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или к другим хинолонам, период кормления грудью, детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность и период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации нет. Применение препарата при беременности и в период лактации возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Исследования на животных показали, что после перорального приема моксифлоксацина с грудным молоком экскретируются незначительные количества вещества. Тем не менее, при соблюдении терапевтических доз препарата не ожидается развитие нежелательных реакций у грудных детей.

Тератогенность

При доклинических исследованиях на животных моксифлоксацин не оказывал тератогенного действия в дозах 500 мг/кг/сутки (что примерно в 21,700 раз выше рекомендуемой суточной дозы для человека). Однако отмечалось некоторое снижение массы плода и задержка развития скелетно-мышечной системы. На фоне дозы 100 мг/кг/сутки отмечалось повышение частоты уменьшения роста новорожденных.

Фертильность

Исследований по влиянию моксифлоксацина на фертильность при применении в виде инстилляций не проводилось.

Способ применения и дозы

Режим дозирования

Доза составляет 1 каплю в пораженный глаз (глаза) 3 раза в день.

Обычно улучшение состояния наступает через 5 дней и лечение следует продолжить в последующие 2-3 дня. Если состояние через 5 дней не улучшается, следует поднять вопрос о правильности диагноза и/или назначенного лечения. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния и клинического и бактериологического течения заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Не наблюдалось никакой разницы в эффективности между пожилыми и молодыми пациентами.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Фармакокинетика моксифлоксацина не была изучена у пациентов при тяжелой печеночной недостаточности.

Дети

Препарат Фортимокс может применяться у детей с 1 года в дозах, аналогичных взрослым.

Данные по безопасности и эффективности применения препарата Фортимокс у детей в возрасте до 1 года ограничены.

Способ применения

Только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакон-капельницы также не должен соприкасаться с поверхностью глаза, так как это может привести к его повреждению.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется носослезная окклюзия или закрытие век, что в свою очередь может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции (НР) отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости НР: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В пределах каждой группы НР перечислены в порядке убывания их степени серьезности.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Снижение уровня гемоглобина
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Парестезия
	Неизвестно	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Боль в глазу, раздражение глаз
	Нечасто	Точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровоизлияние, конъюнктивальная инъекция, зуд в глазах, отёк век, ощущение дискомфорта в глазах

	Редко	Дефекты эпителия роговицы, нарушения со стороны роговицы, конъюнктивит, блефарит, отёк конъюнктивы века и глазного яблока, затуманивания зрения, снижение остроты зрения, астиопия, эритема век
	Неизвестно	Язвенный кератит, кератит, слезотечение, светобоязнь, выделения из глаз
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Ощущение сердцебиения
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела (в горле)
	Неизвестно	Диспноэ
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Дисгевзия
	Редко	Рвота
	Неизвестно	Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение уровня аланинаминотрансферазы и гаммаглутамилтрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Эритема, зуд, сыпь, крапивница

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

«польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов
Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>.

Передозировка

В связи с малой вместимостью конъюнктивальной полости возможность развития местной передозировки при применении лекарственных препаратов в виде инстилляций практически отсутствует. Общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных явлений при случайном проглатывании содержимого флакона.

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза тёплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействие местно назначаемого моксифлоксацина с другими лекарственными препаратами не изучалось. В связи с низкой системной концентрацией после местного применения в виде инстилляций взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Известны данные для пероральной лекарственной формы моксифлоксацина: не отмечено клинически значимых лекарственных взаимодействий (в отличие от других препаратов фторхинолонового ряда) с теофиллином, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами, пробеницидом, ранитидином и глибенкл амидом.

В исследованиях *in vitro* моксифлоксацин не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 или CYP1A2, что может свидетельствовать о том, что моксифлоксацин не изменяет фармакокинетические свойства лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450.

Особые указания

Только для офтальмологического применения. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, реакции гиперчувствительных (анафилактических) у пациентов, систематически принимавших хинолоны; у некоторых пациентов развитие реакции наблюдалось уже после введения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом.

При развитии аллергической реакции к препарату Фортимокс следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности может потребоваться немедленное проведение реанимационных мероприятий. Приборы для возобновления поступления кислорода и восстановления проходимости дыхательных путей применяются только по клиническим показаниям.

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

Системное применение фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к воспалению и разрыву сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и лиц, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата.

Данные по эффективности и безопасности препарата Фортимокс для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены. Поэтому не рекомендуется использование препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Фортимокс не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии конъюнктивитов, в том числе гонококковой офтальмии новорожденных, из-за фторхинолоновой резистентности гонококков *Neisseria gonorrhoeae*. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками *Neisseria gonorrhoeae* должны получать соответствующее системное лечение. Фортимокс не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamidia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились.

Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamidia trachomatis* должны получать соответствующее системное лечение. Новорожденные с офтальмией новорожденных должны получать соответствующее лечение исходя из их

состояния, например, системное лечение в случаях, вызванных гонококками *Chlamidia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

Пациентам не рекомендуется носить контактные линзы, если у них есть признаки инфекционных заболеваний переднего отрезка глазного яблока.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5 %.

По 10 мл во флаконы из полиэтилена низкого давления с капельницей с завинчивающейся крышкой из полипропилена.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

После вскрытия флакон хранить не более 30 дней.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

Район (14, 15) - блок №12011 - промышленная зона северного направления,
город Эль Убур, Кальюбия, Египет

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

Орхидия Фармасьютикал Индастриз

Район (14, 15) - блок №12011 - промышленная зона северного направления,

город Эль Убур, Кальюбия, Египет

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»

105005, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923

Тел./факс: 8 (800) 777-86-04

Email: adversereaction@drugsafety.ru