

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Авелокс®

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Байер АГ, Германия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «27 10 21» 20\_\_ г.

| СТАРАЯ РЕДАКЦИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | НОВАЯ РЕДАКЦИЯ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• гиперчувствительность к моксифлоксацину, другим фторхинолонам или любому другому компоненту препарата;</li> <li>• возраст до 18 лет;</li> <li>• беременность и период грудного вскармливания;</li> <li>• наличие в анамнезе патологии сухожилий, развившейся вследствие лечения антибиотиками фторхинолонового ряда;</li> <li>• в доклинических и клинических исследованиях после введения моксифлоксацина наблюдалось изменение электрофизиологических параметров сердца, выразившихся в удлинении интервала QT. В связи с этим, применение моксифлоксацина противопоказано у пациентов следующих категорий: врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала QT, электролитные нарушения, особенно некорректированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая</li> </ul> | <p><b>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• гиперчувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам, фторхинолонам или любому другому компоненту препарата;</li> <li>• возраст до 18 лет;</li> <li>• беременность и период грудного вскармливания;</li> <li>• наличие в анамнезе патологии сухожилий, развившейся вследствие лечения антибиотиками фторхинолонового ряда;</li> <li>• в доклинических и клинических исследованиях после введения моксифлоксацина наблюдалось изменение электрофизиологических параметров сердца, выразившихся в удлинении интервала QT. В связи с этим, применение моксифлоксацина противопоказано у пациентов следующих категорий: врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала QT, электролитные нарушения, особенно некорректированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая</li> </ul> |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличие в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• моксифлоксацин нельзя применять с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);</li> <li>• в связи с наличием в составе препарата лактозы, его прием противопоказан при врожденной непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции;</li> <li>• в связи с ограниченным количеством клинических данных применение моксифлоксацина противопоказано пациентам с нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) и пациентам с повышением трансаминаз более, чем в пять раз выше верхней границы нормы.</li> </ul>                                                                                                                                    | <p>сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличие в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• моксифлоксацин нельзя применять с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);</li> <li>• в связи с наличием в составе препарата лактозы, его прием противопоказан при врожденной непереносимости лактозы, дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции;</li> <li>• в связи с ограниченным количеством клинических данных применение моксифлоксацина противопоказано пациентам с нарушением функции печени (класс С по классификации Чайлд-Пью) и пациентам с повышением трансаминаз более чем в пять раз выше верхней границы нормы.</li> </ul>                                                                                                                                     |
| <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b><br/>Внутрь.<br/>Рекомендуемый режим дозирования моксифлоксацина: 400 мг (1 таблетка) 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.<br/><u>Продолжительность лечения</u><br/>Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• неосложненные инфекции кожи и подкожных структур: 7 дней;</li> <li>• внебольничная пневмония: общая продолжительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-14 дней;</li> <li>• осложненные инфекции кожи и подкожных структур: общая продолжительность ступенчатой терапии моксифлоксацином (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-21 день;</li> </ul> | <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b><br/>Внутрь.<br/>Рекомендуемый режим дозирования моксифлоксацина: 400 мг (1 таблетка) 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.<br/><u>Продолжительность лечения</u><br/>Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• неосложненные инфекции кожи и подкожных структур: 7 дней;</li> <li>• внебольничная пневмония: общая продолжительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-14 дней;</li> <li>• осложненные инфекции кожи и подкожных структур: общая продолжительность ступенчатой терапии моксифлоксацином (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-21 день;</li> </ul> |



- 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 препаратом Авелокс® в таблетках может достигать 21 день.

В случае пропуска дозы препарата, ее следует принять, как только пациент вспомнит об этом в тот же день. Не следует принимать двойные дозы для компенсации пропущенной.

#### Пациенты пожилого возраста

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

#### Дети

Эффективность и безопасность применения моксифлоксацина у детей и подростков не установлена.

#### Нарушение функции печени

В связи с ограниченным количеством клинических данных применение моксифлоксацина противопоказано пациентам с тяжелым нарушением 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 нарушениями 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 клиренсом креатинина  $\leq 30$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется.

- 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 препаратом Авелокс® в таблетках может достигать 21 день.

В случае пропуска дозы препарата ее следует принять в любое время, но не позднее чем за 8 часов до следующей запланированной дозы. Если до следующей дозы остается менее 8 часов, пропущенную дозу не следует принимать, а лечение следует продолжить в соответствии с рекомендованным графиком приема таблеток. Не следует принимать двойные дозы для компенсации пропущенной.

#### Пациенты пожилого возраста

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

#### Дети

Эффективность и безопасность применения моксифлоксацина у детей и подростков не установлены.

#### Нарушение функции печени

В связи с ограниченным количеством клинических данных применение моксифлоксацина противопоказано пациентам с тяжелым нарушением 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 нарушениями 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 клиренсом креатинина

|                                                          |                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <u>Применение у пациентов различных этнических групп</u> | $\leq 30$ мл/мин/1,73 м <sup>2</sup> ), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется. |
| Изменения режима дозирования не требуется.               | <u>Применение у пациентов различных этнических групп</u>                                                                                                                                         |
|                                                          | Изменения режима дозирования не требуется.                                                                                                                                                       |

Руководитель отдела регуляторных отношений Россия/СНГ, дивизион Фармасьютикалс АО «БАЙЕР»



/ Сычева Е.И.