

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Тимилокс, 0,5 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксифлоксацин.

1 мл препарата содержит: 5,45 мг моксифлоксацина гидрохлорида эквивалентно 5 мг моксифлоксацина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Тимилокс показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года для лечения бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Применение у взрослых (в том числе у пожилых пациентов старше 65 лет)

По 1 капле 3 раза в день в пораженный глаз. Улучшение состояния наступает через 5 дней проводимой терапии, но лечение следует продолжать на протяжении еще 2-3 дней. При отсутствии терапевтического эффекта через 5 дней терапии рекомендуется пересмотреть диагноз и выбор лечебной тактики. Длительность курса терапии зависит от тяжести состояния пациента, клинических и бактериологических особенностей инфекционного процесса.

Дети

Не требуется коррекция режима дозирования при применении у детей.

Особые группы пациентов

Печеночная и почечная недостаточность

Коррекция дозы не требуется.

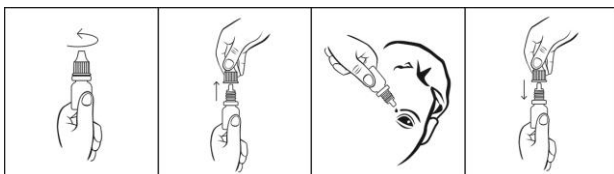
Способ применения

Местно, в конъюнктивальный мешок.

В целях предотвращения абсорбции препарата через слизистую оболочку носа необходимо пальцем пережать носослезный канал на 2-3 минуты после инстилляций.

При применении нескольких препаратов для местного применения в офтальмологии интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза.

Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.

4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить.

При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Детский возраст до 1 года.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных реакций гиперчувствительности (анафилактических реакций) 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 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 пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата.

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

Препарат не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии гонококковых 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.

Моксифлоксацин не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились. Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamydia 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 *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

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

При использовании препарата следует избегать соприкосновения наконечника флакона с какой-либо поверхностью во избежание микробного загрязнения флакона и его содержимого.

В случае одновременного применения других офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал между инстилляцией не менее 5 минут; глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Специальных исследований взаимодействия местно назначаемого моксифлоксацина с другими лекарственными средствами не проводилось. В связи с низкой системной концентрацией после местного применения в виде инстилляций взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет. Применение препарата при беременности возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода.

Тератогенность

При доклинических исследованиях на животных моксифлоксацин не оказывал тератогенного действия в дозах 500 мг/кг/сутки (что примерно в 21,7 раз выше рекомендуемой суточной дозы для человека). Однако отмечалось некоторое снижение массы тела плода и задержка развития скелетно-мышечной системы. На фоне дозы 100 мг/кг/сутки отмечалось повышение частоты уменьшения роста новорожденных.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата в период грудного вскармливания нет. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение любых глазных капель может вызвать временную нечеткость или другие нарушения зрения. Не следует управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до исчезновения симптомов снижения остроты зрения.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – снижение уровня гемоглобина.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – головная боль; редко – парестезия; частота неизвестна – головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: часто – боль, раздражение в глазах; нечасто – точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровоизлияние, конъюнктивальная инъекция, зуд в глазах, отек век, ощущение дискомфорта в глазах; редко – дефекты эпителия роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек конъюнктивы век и глазного яблока, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астигматизм, эритема век; частота неизвестна – эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, инфильтраты роговицы, отложения роговицы, аллергические реакции глаз, кератит, отек роговицы, светобоязнь, слезотечение, выделения из глаз, ощущение инородного тела в глазах.

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко – ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела в горле; частота неизвестна – диспноэ.

Желудочно-кишечные нарушения: нечасто – дисгевзия; редко – рвота; частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – эритема, сыпь, зуд, 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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 499 578 06 70

Факс: +7 495 698 15 73

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных явлений при случайном проглатывании содержимого флакона.

При закапывании избыточного количества препарата необходимо промыть конъюнктивальную полость теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: S01AE07.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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 нижеперечисленных 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 микроорганизмы:

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

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме крови (C_{max}) составляет 2,7 нг/мл, площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (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 внутрь.

Элиминация

Период полувыведения ($T_{1/2}$) моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Борная кислота

Раствор натрия гидроксида 10 М или

Раствор хлористоводородной кислоты 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона – 1 месяц.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Срок хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

grtx@grotexmed.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ООО «Гротекс»

195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 71, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 812 385 47 87

Факс: +7 812 385 47 88

safety@grotexmed.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тимилокс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.