

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

МОКСИ, 0,5 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксифлоксацин.

1 мл раствора содержит 5,45 мг моксифлоксацина гидрохлорида (в пересчете на моксифлоксацин – 5,00 мг).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

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

Препарат МОКСИ показан к применению у взрослых и детей с 1 года для лечения бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

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.

Особые группы пациентов*Пациенты пожилого возраста*

При применении препарата у пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

При применении препарата у пациентов с почечной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

При применении препарата у пациентов с печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется.

Дети

Режим дозирования для детей от 1 года до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно, в виде инстилляций в конъюнктивальную полость.

Для предотвращения микробной контаминации кончика флакона-капельницы и препарата необходимо избегать их соприкосновения с веками, кожей окологлазничной области и другими поверхностями.

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к другим хинолонам (см. раздел 4.4.) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- детский возраст до 1 года (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

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

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных гиперчувствительных (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 к препарату МОКСИ следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности может потребоваться немедленное проведение реанимационных мероприятий: по показаниям может быть необходима кислородотерапия с контролем проходимости дыхательных путей.

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.

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

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Дети

Данные по эффективности и безопасности препарата МОКСИ для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены, поэтому не рекомендуется применение препарата у новорожденных.

МОКСИ не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии конъюнктивитов, в том числе гонококковой офтальмии новорожденных, из-за резистентности гонококков *Neisseria gonorrhoeae* к фторхинолонам. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками *Neisseria gonorrhoeae*, должны получать соответствующее системное лечение.

МОКСИ не рекомендуется применять при лечении 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*.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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, пробенецидом, 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 лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450.

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 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 21700 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.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата в период грудного вскармливания нет. Применение препарата в период грудного вскармливания возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект 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.

Фертильность

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

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

После применения препарата возможно снижение четкости зрительного восприятия, и до

ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься другими видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нижеследующие нежелательные реакции классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости:

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). В каждой группе по частоте развития нежелательные реакции представлены в порядке убывания их степени серьезности.

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

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

Нарушения со стороны органа зрения: часто – боль, раздражение глаз; нечасто – точечный кератит, синдром «сухого» глаза, субконъюнктивальное кровоизлияние, конъюнктивальная инъекция, зуд в глазах, отек век, ощущение дискомфорта в глазах; редко – дефекты эпителия роговицы, нарушения со стороны роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаз, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астиопия, эритема век.

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

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – дисгевзия; редко – рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – повышение уровня аланинаминотрансферазы и гаммаглутамилтрансферазы.

Постмаркетинговый опыт (частота неизвестна):

Нарушения со стороны иммунной системы: гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы: головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения: язвенный кератит, кератит, слезотечение, светобоязнь, отделяемое в конъюнктивальной полости.

Нарушения со стороны сердца: ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: эритема, зуд, сыпь, крапивница

Сообщения 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 национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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»:
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: S01AE07

Механизм действия и 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.

Механизмы развития резистентности

Резистентность к антибиотикам фторхинолонового ряда, в том числе к моксифлоксацину, развивается путем хромосомных мутаций в генах, кодирующих ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. У грамотрицательных бактерий резистентность к моксифлоксацину ассоциирована с мутациями в системе множественной резистентности к антибиотикам и системе резистентности к хинолонам. Развитие резистентности ассоциировано также с экспрессией эффлюксных белков и инактивирующих ферментов. Перекрестная резистентность с макролидами, аминогликозидами и тетрациклинами не ожидается в связи с различиями в механизме действия. Развитие резистентности может иметь значительные географические различия, а также значительно различаться в различные периоды времени, в связи с чем перед началом терапии необходимо получить сведения о резистентности микроорганизмов в конкретной местности, что имеет особое значение в лечении тяжелых инфекций.

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 микроорганизмы:

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме ($C_{\max}$) составляет 2,7 нг/мл, величина площади под 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 перорально.

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

Натрия гидроксид или 1 М раствор хлористоводородной кислоты

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Хранить после первого вскрытия упаковки не более 4 недель.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

В оригинальной упаковке (туба ламинатная) при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл в тубы ламинатные, снабженные капельницами и крышками навинчивающимися.

Тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО "Татхимфармпрепараты"

420091, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Беломорская, д. 260

тел.: 8 800 201 98 88, тел./факс: +7 (843) 571-85-58

e-mail: marketing@tatpharm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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