

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Максифлокс, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксифлоксацин.

Каждый мл препарата содержит 5 мг моксифлоксацина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Зеленовато-желтый, прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Максифлокс 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 применения

Режим 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 пациентов пожилого возраста 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.

Безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте младше 1 года не установлены. Препарат Максифлокс не рекомендуется применять у данной группы пациентов.

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 инстилляции.

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.

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к моксифлоксацину, или к другим препаратам хинолонового ряда, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Препарат Максифлокс 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 Максифлокс 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 применение препарата.

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

Дети

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

Препарат Максифлокс 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.

Препарат Максифлокс 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 развития 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

Как и в случае инстилляций других лекарственных средств, возможно временное затуманивание зрения после применения препарата. До восстановления четкости зрительного восприятия не рекомендуется управлять автомобилем и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нижеследующие нежелательные реакции классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$, но $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$), частота неизвестна* (на основании имеющихся данных оценить невозможно). В каждой группе по частоте развития нежелательные реакции представлены 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	Частота неизвестна*	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Парестезия
	Частота неизвестна*	Головокружение
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, отёк конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты зрения,

		астенопия, эритема век
	Частота неизвестна*	Язвенный кератит, кератит, слезотечение, светобоязнь, отделяемое в конъюнктивальной полости.
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, зуд, сыпь, крапивница

* Пострегистрационный опыт.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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/>.

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

Моксифлоксацин – фторхинолоновый антибактериальный препарат IV поколения, ингибирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, которые в бактериальной клетке осуществляют репликацию, рекомбинацию и репарацию дезоксирибонуклеиновой кислоты (ДНК).

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 тетрациклинам и 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.

Клиническая эффективность и безопасность

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, тетрациклину и/или триметроприму);

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, гентамицину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus группы *viridians* (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 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 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

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина. Концентрация моксифлоксацина в плазме была определена у 21 пациента мужского и женского пола, получавших моксифлоксацин в лекарственной форме капли глазные в оба глаза по 1 капле 3 раза в день в течение 4 дней. Средняя максимальная концентрация ($C_{\max}$) моксифлоксацина в плазме крови в равновесном состоянии составила 2,7 нг/мл, величина площади под кривой "концентрация-время" (AUC) – 41,9 нг*ч/мл. Указанные значения примерно в 1600 и в 1200 раз меньше, чем среднее $C_{\max}$ и AUC после приема внутрь терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг.

Элиминация

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Борная кислота

Натрия хлорид

1 М раствор хлористоводородной кислоты/1 М раствор гидроксида натрия (для коррекции pH)

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После вскрытия флакона использовать в течение 28 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл препарата помещают во флакон из полиэтилена низкой плотности, вместимостью 5 мл, закрытый пробкой-капельницей и крышкой с предохранительным кольцом из полиэтилена высокой плотности. На флакон наклеивают этикетку.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Румыния

К.О. Ромфарм Компани С.Р.Л.

Адрес: 075100, ул. Ероилор № 1А, г. Отопень, уезд Ильфов

Телефон: + 4021 3504640

Факс: + 4021 3504641

Адрес электронной почты: office@rompharm.ro.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Ромфарма»

Адрес: 121596, г. Москва, вн. тер. г. Муниципальный округ Можайский, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, помещ. 23/6

Телефон/факс: (495) 787-78-44

Адрес электронной почты: info@rompharm.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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