

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моксифлоксацин, 0,5 %, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксифлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 5 мг моксифлоксацина (в виде гидрохлорида – 5,45 мг).

Каждый флакон, флакон-капельница 5 мл содержит 25 мг моксифлоксацина (в виде гидрохлорида – 27,25 мг).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: борная кислота (и бораты) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор желтого или зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Моксифлоксацин показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 1 года до 18 лет при бактериальном конъюнктивите, вызванном чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Лица пожилого возраста

Для лиц пожилого возраста старше 65 лет коррекция режима дозирования не требуется.

Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью

Для пациентов с почечной и печеночной недостаточностью коррекция режима дозирования не требуется.

Дети

Моксифлоксацин противопоказан у детей в возрасте от 0 до 1 года (см. раздел 4.3.).

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

Способ применения

Местно. В виде инстилляций.

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 моксифлоксацину, к 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

Особые указания

Только для местного применения в офтальмологии. 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 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 применение препарата.

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.

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

Вспомогательные вещества

Борная кислота (и бораты)

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 мг В/сут., то есть по сути, «не содержит борной кислоты (и боратов)».

Дети

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

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*.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие местно назначаемого моксифлоксацина с другими лекарственными средствами 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 для матери превышает потенциальный риск для плода.

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 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.

Фертильность

Исследований по влиянию моксифлоксацина на фертильность при применении в виде глазных капель не проводилось. Данные по фертильности отсутствуют.

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

Применение любых глазных капель может вызвать временное затуманивание 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 (НР) сгруппированы по системно-органным классам в соответствии со словарем MedDRA и частотой развития НР ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), 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 окологлазничной области, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астигматизм, эритема век; частота неизвестна – эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, инфильтраты роговицы, дистрофия 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 гортани; частота неизвестна – диспноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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

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

Адрес в интернете: <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 реакций 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, 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.

Фармакодинамические эффекты

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

Хлористоводородной кислоты раствор 1 М или натрия гидроксида раствор 1 М (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года. Хранить после первого вскрытия флакона не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флаконы-капельницы из полиэтилена высокого давления или смеси полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления в комплекте с крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления и пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или во флаконы из полиэтилена высокого давления, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, АО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, тел/факс (4212) 53-91-86. dhf@dhf.khv.ru.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Моксифлоксацин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.