

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению лекарственного средства  
**МОКСИЦИН®**  
раствор для инфузии

**Регистрационный номер:** \_\_\_\_\_

**Торговое название:** Моксицин®

**Международное непатентованное название:** моксифлоксацин

**Лекарственная форма:** раствор для инфузии 400 мг/250 мл

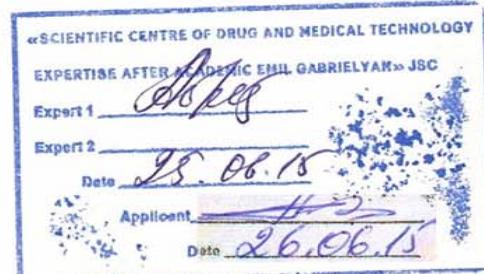
**Состав:** действующее вещество – моксифлоксацина г/х 1,744 г (1,6 г моксифлоксацина); вспомогательное вещество – натрия хлорид 8 г, вода для инъекций – до 1 л.

**Описание.** Прозрачная жидкость желто-зеленого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа** – антимикробные средства, фторхинолоны

**Код АТС - J01MA14**

**Фармакологическое действие**



## Фармакодинамика

Антибактериальный препарат группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия обусловлен ингибированием бактериальных топоизомераз II и IV, что приводит к нарушению синтеза ДНК микробной клетки. Моксифлоксацин эффективен в отношении бактерий, резистентных к  $\beta$ -лактамным и макролидным антибиотикам.

Моксифлоксацин активен (как *in vitro*, так и по результатам клинических исследований при лечении ряда инфекций) в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов:

*Аэробные грамположительные микроорганизмы:* Enterococcus faecalis (многие штаммы умеренно чувствительны), Staphylococcus aureus (только метициллин-чувствительные штаммы), Streptococcus anginosus, Streptococcus constellatus, Streptococcus pneumoniae (включая полирезистентные штаммы MDRSP), Streptococcus pyogenes.

*Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:* Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Proteus mirabilis.

*Анаэробные микроорганизмы:* Bacteroides fragilis, Bacteroides thetaiotaomicron, Clostridium perfringen, Peptostreptococcus species.

*Атипичные микроорганизмы:* Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae.

## Фармакокинетика

Моксифлоксацин практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта при приеме внутрь. Биодоступность составляет примерно 90 %. При внутривенном введении 400 мг в течение 1 ч значения максимальной концентрации препарата в плазме ( $C_{max}$ ) и площади под фармакокинетической кривой (ПФК) незначительно больше, чем при приеме 400 мг внутрь. Максимальная концентрации в плазме ( $C_{max}$ ) составляет примерно  $4.2 \pm 0.8$  мг/л, площадь под фармакокинетической кривой (AUC) –  $38 \pm 4.7$  мг·ч/л (при многократной инфузии в дозе 400 мг в течение 1 часа). Период полураспада ( $T_{1/2}$ )



составляет ≈ 12 ч. Связывание с протеинами плазмы составляет примерно 30 % - 50 %. Объем распределения Vd = 1,7-2,7 л/кг. Приблизительно 52 % введенной дозы моксифлоксацина метаболизируется в печени с образованием двух метаболитов: сульфатных соединений (38 %) и глюкуронидов (14 %). Сульфатные соединения выделяются в основном с фекалиями, глюкурониды выделяются исключительно с мочой. Моксифлоксацин хорошо проникает в органы, ткани и клетки организма, концентрации в тканях часто превышают плазменные.

Примерно 45% введенной дозы моксифлоксацина выделяется в неизменном виде (20% с мочой, 25% с фекалиями). Общий клиренс составляет примерно 12 л/ч, почечный клиренс – 2,6 л/ч.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания у взрослых (старше 18-ти лет), вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

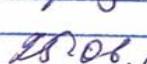
- внебольничная пневмония;
- осложненные и неосложненные инфекции кожи и мягких тканей.

К инфузионному методу введения препарата необходимо прибегать в случае, когда он является предпочтительным для пациента (например, если пациент не может переносить пероральную лекарственную форму). Далее, по усмотрению врача, пациент может быть переведен на пероральный прием моксифлоксацина.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к моксифлоксацину (в том числе к другим хинолонам), тяжелые нарушения функции печени, удлинение QT интервала в анамнезе, брадикардия, симптоматическая аритмия в анамнезе, электролитный дисбаланс, совместное применение других препаратов, удлиняющих QT интервал, возраст до 18 лет.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY  
EXPERTISE AFTER MEDICINE EMIL GABRIELYAN JSC

Expert 1   
Expert 2   
Date 28.06.15

Applicant   
Date 26.06.15

составляет ≈ 12 ч. Связывание с протеинами плазмы составляет примерно 30 % - 50 %. Объем распределения Vd = 1,7-2,7 л/кг. Приблизительно 52 % введенной дозы моксифлоксацина метаболизируется в печени с образованием двух метаболитов: сульфатных соединений (38 %) и глюкуронидов (14 %). Сульфатные соединения выделяются в основном с фекалиями, глюкурониды выделяются исключительно с мочой. Моксифлоксацин хорошо проникает в органы, ткани и клетки организма, концентрации в тканях часто превышают плазменные.

Примерно 45% введенной дозы моксифлоксацина выделяется в неизменном виде (20% с мочой, 25% с фекалиями). Общий клиренс составляет примерно 12 л/ч, почечный клиренс – 2,6 л/ч.

### **Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания у взрослых (старше 18-ти лет), вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами:

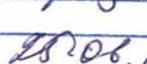
- внебольничная пневмония;
- осложненные и неосложненные инфекции кожи и мягких тканей.

К инфузионному методу введения препарата необходимо прибегать в случае, когда он является предпочтительным для пациента (например, если пациент не может переносить пероральную лекарственную форму). Далее, по усмотрению врача, пациент может быть переведен на пероральный прием моксифлоксацина.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к моксифлоксацину (в том числе к другим хинолонам), тяжелые нарушения функции печени, удлинение QT интервала в анамнезе, брадикардия, симптоматическая аритмия в анамнезе, электролитный дисбаланс, совместное применение других препаратов, удлиняющих QT интервал, возраст до 18 лет.

SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY  
EXPERTISE AFTER MEDICINE EMIL GABRIELYAN JSC

Expert 1   
Expert 2   
Date 28.06.15

Applicant   
Date 26.06.15

бронхоспазм.

Со стороны мочевыделительной системы: редко: дизурия, почечная недостаточность.

Дерматологические реакции: редко: сыпь, зуд, повышенное потоотделение, эритема, крапивница, аллергический дерматит; синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз.

Аллергические реакции: в единичных случаях – реакции гиперчувствительности, анафилактический шок; ангионевротический отек.

Местные реакции: редко: отек, аллергические реакции, воспаление, боли в области введения препарата, флебит в месте инфузии.

Прочие: редко: боль в груди, озноб, периферические отеки, недомогание, усталость, астения, ощущение общего дискомфорта, кандидоз, вульвовагинальный кандидоз, нарушение зрения, звон в ушах, фототоксичность; в отдельных случаях - боли в области таза, отек лица, боли в спине, боли в ногах.

В ряде случаев наблюдаются изменения лабораторных показателей: повышение активности трансаминаз, повышение активности аспартат аминотрансферазы, гамма-глютамилтрансферазы, амилазы, лактатдегидрогеназы (ЛДГ), щелочной фосфатазы, липазы, печеночных ферментов; повышение билирубина, мочевины, триглицеридов в крови; снижение гемоглобина.

## **Передозировка**

Возможно удлинение QT-интервала.

В случае передозировки необходимо провести симптоматическую терапию в соответствии с клинической картиной.

## **С осторожностью**

Учитывая возможный риск развития судорожных припадков, а также других нарушений со стороны ЦНС (головокружение, спутанность сознания, галлюцинации, трепет, депрессия), при применении препаратов хинидонового

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY,  
INTERNAZIONALE INNOVATION CENTER FOR DRUGS  
Expert 1 *Ю.П.Кар*  
Expert 2 *Ю.П.Кар*  
Date *28.06.15*  
Applicant *Ю.П.Кар*  
Date *26.06.15*

ряда следует с осторожностью применять моксифлоксацин у пациентов с заболеваниями ЦНС (выраженный церебральный артериосклероз, эпилепсия), а также при состояниях, предрасполагающих к возникновению судорог.

При применении моксифлоксацина возможно незначительное увеличение QT интервала. Существует прямая зависимость между повышением концентрации моксифлоксацина и увеличением QT интервала. Учитывая это, не следует превышать рекомендуемые дозы и время введения препарата. Увеличение QT интервала связано с повышением риска развития желудочковых аритмий, включая torsade de pointes, поэтому следует соблюдать осторожность при назначении препарата пациентам с заболеваниями, сопровождающимися риском развития желудочковых аритмий, с врожденными или приобретенными заболеваниями, сопровождающимися удлинением QT интервала, пациентам с некорректируемой гипокалиемией, или получающим препараты, потенциально замедляющие проводимость сердца, в том числе: антиаритмики класса Ia, такие как хинидин, прокаинамид; антиаритмики класса III – амиодарон, сotalол; трициклические антидепрессанты, нейролептики. В связи с риском развития аритмий следует с осторожностью назначать препарат пациентам с клинически значимой брадикардией и признаками острой ишемии миокарда.

Учитывая, что на фоне терапии фторхинолонами существует риск разрыва сухожилия или развития тендовагинита, следует соблюдать осторожность при его применении, особенно у пожилых пациентов (60 лет и более), а также больных, получающих кортикоステроиды, с трансплантацией почек, сердца или легких. При проявлении боли или признаков воспаления сухожилия рекомендуется прекратить применение препарата.

Существует риск развития гиперчувствительности и анафилактических реакций при первичном применении препарата. В таких случаях следует немедленно прекратить введение моксифлоксацина и провести соответствующие реанимационные мероприятия.

Длительное применение препарата, как и других антимикробных средств, может



привести к увеличению невосприимчивых микроорганизмов, в том числе и грибов.

Существует риск возникновения реакций фототоксичности, связанных с применением хинолонов. Следует избегать непосредственного воздействия ультрафиолетовых лучей в период лечения препаратом.

Если на фоне приема моксифлоксацина у пациентов появилась диарея, следует принять во внимание возможность развития псевдомемброзного колита и начать соответствующую терапию.

Существует потенциальный риск развития периферической нейропатии на фоне приема фторхинолонов, в том числе моксифлоксацина.

С осторожностью назначать препарат у пациентов с myasthenia gravis (возможно обострение болезни).

Существует риск развития гипогликемии или гипергликемии на фоне приема фторхинолонов (в том числе моксифлоксацина), преимущественно у пожилых пациентов с сахарным диабетом, принимающим оральные гипогликемические препараты (например, производные сульфонилмочевины) или инсулин. Необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови у больных сахарным диабетом.

Были зарегистрированы единичные случаи острой печеночной и почечной недостаточности, некроза печени, гепатита, агранулоцитоза, аллергического пневмонита, интерстициального нефрита, сывороточной болезни, васкулита при применении моксифлоксацина.

## Особые указания

Использовать только прозрачный раствор характерного цвета (желто-зеленый).

Пациентам с нарушениями функции почек не требуется коррекция режима дозировки, включая больных, находящихся на гемодиализе. При нарушениях функции печени (Child Pugh A, B) не требуется коррекция режима дозировки, фармакодинамика и фармакокинетика препарата у больных с нарушениями

EXPERTISE AFTER ACQUAISSEMENT EMIL GABRIELYAN JSC  
Expert 2 \_\_\_\_\_ Date 26.06.15  
Expert 1 \_\_\_\_\_ Date 26.06.15  
Applicant \_\_\_\_\_ Date 26.06.15

функции печени Child Pugh C не изучена, поэтому следует с осторожностью назначать моксифлоксацин данной категории пациентов.

У пациентов пожилого возраста не требуется коррекция режима дозировки.

Нет достоверных данных о безопасности и эффективности применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

При назначении Моксицина больным, находящимся на бессолевой диете (при сердечной или почечной недостаточности, нефротическом синдроме) необходимо учесть, что препарат содержит натрия хлорид (в одной упаковке препарата содержится около 787 мг ( $\approx$  34 mmol) натрия).

#### ***Применение при беременности и кормлении грудью***

Нет данных о безопасности применения препарата у беременных. Применение препарата во время беременности по жизненным показаниям.

При применении препарата в период кормления грудью, необходимо прекратить грудное вскармливание, так как моксифлоксацин может проникать в грудное молоко.

#### ***Влияние на способность водить и использовать машины***

При применении препарата следует воздерживаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и скорости психомоторных реакций.

#### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

Возможно удлинение QT интервала при совместном применении моксифлоксацина со следующими препаратами: антиаритмические средства I A класса (квинидин, дизопирамид и др.); антиаритмические средства III класса (амиодарон, сotalол, дофетилид, ибutilид и др.); нейролептики (фенотиазин, пимозид, галоперидол и др.); трициклические антидепрессанты; некоторые антимикробные средства (спарфлоксацин, эритромицин, пентамидин); противомалярийные средства (галофантрин); средства (терфенадин, астемизол, мизоластин);

некоторые антигистаминные  
dr. лекарственные препараты

Expert 1	28.06.15
Expert 2	28.06.15
Date	28.06.15
Applicant	26.06.15
Date	26.06.15

(цизаприд, винкамин, бепридил, дифеманил).

Железосодержащие препараты, антациды, сукральфат, катионы металлов при одновременном приеме с моксифлоксацином (при пероральном применении) приводят к уменьшению его всасывания, в связи с этим моксифлоксацин, как и другие фторхинолоны, не следует принимать одновременно с антацидами, препаратами железа и другими лекарственными средствами, содержащими катионы алюминия, цинка, магния а также с мультивитаминами, содержащими железо, цинк.

Так как некоторые хинолоны усиливают антикоагуляционное действие варфарина, необходимо мониторировать протромбиновое время и другие показатели коагуляции при одновременном приеме хинолонов с варфарином и другими антикоагулянтами.

При совместном применении фторхинолонов с противодиабетическими препаратами возможны нарушения уровня глюкозы в крови (гипогликемия или гипергликемия). Необходим тщательный мониторинг уровня глюкозы в крови у больных, принимающих противодиабетические препараты.

Совместное применение моксифлоксацина с НПВС (нестероидные противовоспалительные средства) может повысить риск возбуждающего действия на ЦНС (снижение судорожного порога).

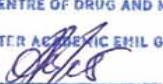
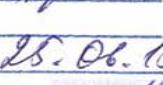
При одновременном применении моксифлоксацина и кортикоステроидов возрастает риск развития тендовагинита или разрыва сухожилий (особенно у пожилых пациентов).

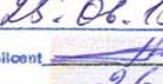
Моксифлоксацин совместим со следующими растворами: раствор натрия хлорида 0,9 %, раствор натрия хлорида 1M, раствор глюкозы 5 % и 10 %, раствор Рингер-лактата; вода для инъекций.

Моксифлоксацин несовместим с растворами натрия хлорида 10 % и 20 %, натрия гидрокарбоната 4,2 %, 5 % и 8,4 %.

## Условия и срок хранения

«SCIENTIFIC CENTRE OF DRUG AND MEDICAL TECHNOLOGY  
EXPERTISE AFTER ACADEMIC EMIL GABRIELYAN» JSC

Expert 1 \_\_\_\_\_   
Expert 2 \_\_\_\_\_ 

Date 26.06.15  
Applicant   
Date 26.06.15

Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре от 8 до 25 °C.

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### Упаковка

Раствор для инфузии 400 мг/250 мл в пакете из ПВХ, который вместе с инструкцией по применению вкладывают в светонепроницаемый пакет.

### Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту.

### Производитель



ЗАО «Ликворт»,  
Армения, Ереван,  
Тел: 37460 37 88 00  
E-mail: info@liqvor.com  
www.liqvor.com

Генеральный директор  
ЗАО «Ликворт»



Матевосян С. Р.