

Листок-вкладыш-Информация для пациента

Мокси-Тек, 0.5%, капли глазные 5мл

моксифлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- *Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*
- *Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*
- *Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.*
- *Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Мокси-Тек, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Мокси-Тек.
3. Применение препарата Мокси-Тек.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мокси-Тек.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МОКСИ-ТЕК И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Мокси-Тек содержит действующее вещество моксифлоксацин.

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний глаз. Антибактериальные препараты.

Моксифлоксацин – фторхиноловый антибактериальный препарат IV поколения, ингибирует ДНК-гиразу и топоизомеразу, которые в бактериальной клетке осуществляют репликацию, рекомбинацию и репарацию ДНК.

Препарат показан для местного лечения гнойного бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней вам следует обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МОКСИ-ТЕК

Не применяйте препарат Мокси-Тек:

Если у вас индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата; повышенная чувствительность к препаратам хинолонового ряда, детский возраст до 1 года.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Мокси-Тек проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки

У пациентов, применявших системно препараты хинолонового ряда, могут наблюдаться тяжелые, в отдельных случаях смертельные реакции повышенной чувствительности (анафилаксия), в ряде случаев после приема первой дозы. Некоторые реакции сопровождались коллапсом, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и кожным зудом.

При развитии аллергической реакции к препарату Мокси-Тек следует прекратить применение препарата. Тяжелые острые реакции гиперчувствительности к моксифлоксацину и другим компонентам препарата могут потребовать немедленного проведения реанимационных мероприятий: по показаниям могут быть проведены кислородотерапия с контролем проходимости путей.

Длительное применение препарата может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения супер инфекции необходимо прекратить применение препарата и назначить соответствующую терапию.

Развитие отека и разрыва сухожилий наблюдались при системной терапии фторхинолонами, особенно у пожилых пациентов и у тех, кто одновременно принимает кортикостероиды. Если у Вас возникли боль и отек сухожилий, прекратите применение глазных капель Мокси-Тек.

Данные по эффективности и безопасности применения препарата Мокси-Тек в лечении бактериального конъюнктивита у новорожденных ограничены, в связи с чем, применение у пациентов этой возрастной группы не рекомендуется.

Мокси-Тек не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии конъюнктивитов, в том числе гонококковой офтальмии новорожденных, из-за фторхинолоновой резистентности гонококков *Neisseria gonorrhoeae*. Пациенты с инфекционными заболеваниями глаз, вызванными *Neisseria gonorrhoeae*, должны получать соответствующую системную терапию.

Мокси-Тек не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis* у пациентов в возрасте младше 2-х лет, поскольку отсутствуют сведения об изучении препарата у данной категории пациентов. Применение препарата Мокси-Тек у пациентов старше 2-х лет с глазными заболеваниями, вызванными *Chlamydia trachomatis*, должно сочетаться с соответствующей системной терапией.

При офтальмии новорожденных пациенты должны получать соответствующее лечение исходя из их состояния, например, системное лечение в случаях, вызванных гонококками *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

При наличии инфекционных заболеваний переднего отрезка глазного яблока не рекомендуется ношение контактных линз.

Потеря трудоспособности (инвалидизация) и потенциальные необратимые серьезные побочные реакции, обусловленные применением фторхинолонов

Применение фторхинолонов, в том числе моксифлоксацина, было связано с потерей трудоспособности и развитием необратимых серьезных побочных реакций со стороны различных систем организма, которые могут развиваться одновременно у одного и того же пациента. Побочные реакции, вызванные фторхинолонами, включают тендиниты, разрыв сухожилий, артралгию, миалгию, периферическую нейропатию, а также побочные эффекты со стороны нервной системы (галлюцинации, тревога, депрессия, бессонница, головные боли и спутанность сознания). Данные реакции могут развиваться в период от нескольких часов до нескольких недель после начала терапии моксифлоксацином. Развитие этих побочных реакций отмечалось у пациентов любого возраста или без наличия предшествующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных побочных реакций следует немедленно прекратить применение моксифлоксацина.

Дети

Если препарат применяется для лечения детей, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Не требуется коррекция режима дозирования при применении у детей.

Печеночная и почечная недостаточность.

Коррекция дозы не требуется.

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.

Другие препараты и препарат Мокси-Тек

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение при беременности и в период кормления грудью

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

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОКСИ-ТЕК

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

При проведении лечения необходимо учитывать официальные рекомендации по антибактериальной терапии.

Только для местного офтальмологического применения. Не допускается введение препарата путем инъекции субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

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.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5 дней вам следует обратиться к врачу.

Использование у детей

Не требуется коррекция режима дозирования при применении у детей.

Печеночная и почечная недостаточность.

Коррекция дозы не требуется.

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.

Если вы приняли препарата Мокси-Тек больше, чем следовало

Если вы приняли препарата, больше чем следовало, промойте глаза водой и сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Если вы забыли принять препарат Мокси-Тек

Если вы забыли принять глазные капли, введите следующую дозу, как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если вы прекратили прием применение препарата Мокси-Тек.

Если вы прекратили использование Мокси-Тек раньше, чем указано, это может привести к задержке процесса заживления.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу, или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Ниже приведены побочные реакции, полученные из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений препарата моксифлоксацин капли глазные классифицированные по частоте: очень часто ($>1/10$), часто ($1/100$, но $<1/10$), нечасто ($>1/1000$, но $<1/100$), редко ($>1/10000$, но $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$) или частота неизвестна (на основании имеющихся данных невозможно оценить).

Системная классификация органов	Побочные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко: снижение уровня гемоглобина.
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко: гиперчувствительность.
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто: головная боль.
	Редко: парестезии.
	Частота неизвестна: головокружение.
Нарушения со стороны органа зрения	Часто: боль, раздражение глаз.
	Нечасто: точечный кератит, сухость глаз, конъюнктивальное кровоизлияние, гиперемия глаза, зуд глаз, отек век, дискомфорт глаз.
	Редко: нарушения эпителия роговицы, нарушение роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаз, отек конъюнктивы, неясность видения, снижение остроты зрения, астиопия, эритема век.
	Частота неизвестна: эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, отек роговицы, инфильтраты роговицы, отложения на роговице, аллергические явления со стороны глаз, кератит, светобоязнь, повышенное слезотечение, выделения из глаз, чувство инородного тела в глазу.
Нарушения со стороны сердца	Частота неизвестна: пальпитация
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко: дискомфорт в носу, боль в гортани и глотке, чувство инородного тела в горле. 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 уровней аминотрансферазы и гамма глутамилтрансферазы.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Частота неизвестна: эритема, сыпь, крапивница, зуд.

Описание отдельных побочных реакций:

Имеются сообщения о разрывах сухожилий плечевого сустава, суставов рук, ахиллова сухожилия, а также других сухожилий, которые привели к длительному периоду нетрудоспособности или потребовали хирургического вмешательства. Эти явления были отмечены у пациентов, получавших системную терапию фторхинолонами. По данным клинических исследований и пострегистрационного применения, риск разрывов сухожилий при получении системной терапии фторхинолонами может возрасти при включении в схему терапии кортикостероидов, в группе особого риска находятся пожилые пациенты. Чаще всего повреждения затрагивают сухожилия опорных суставов, в том числе ахилловы сухожилия.

Применение у детей

В ходе клинических исследований с участием детей, в том числе новорожденных, продемонстрирован сходный с взрослой популяцией профиль безопасности моксифлоксацина в

виде инстилляций. У пациентов младше 18 лет наиболее часто отмечались боль в глазу и раздражение глаз, частота встречаемости составляла порядка 0.9%. По результатам клинических исследований в педиатрической популяции не отмечено отличий от взрослой популяции в профиле нежелательных явлений и их тяжести.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

При выявлении какого-либо побочного действия необходимо об этом непосредственно сообщить в АОЗТ "Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна" www.pharm.am или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05. О побочных действиях препарата также можно сообщить держателю регистрационного удостоверения: АОЗТ "ФармаТек" Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410, E-mail: office@pharmatech.am.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МОКСИ-ТЕК

Хранить в защищённом от детей месте.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

После первого вскрытия флакона лекарственный препарат можно использовать в течение 28 дней.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Мокси-Тек содержит

Активное вещество:

Моксифлоксацин в виде моксифлоксацина гидрохлорида

Вспомогательные вещества:

Натрия хлорид, борная кислота, хлористоводородная кислота / натрия гидроксид (для коррекции pH), вода для инъекций.

Внешний вид Мокси-Тек и содержимое упаковки

Мокси-Тек- прозрачный, зеленовато-желтый раствор.

Содержимое упаковки

5мл во флаконе с пробкой-капельницей, укупоренном полиэтиленовой крышкой. Один флакон вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АОЗТ "ФармаТек"

0064, Армения, г. Ереван, ул. Раффи 111

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

Е-mail: office@pharmatech.am

Листок-вкладыш пересмотрен 01.2020