

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА
МОКСИ-ТЕК

моксифлоксацин капли глазные

1. Название лекарства

1.1 Торговое название

Мокси-Тек

1.2 Международное непатентованное название

Моксифлоксацин

2. Качественный и количественный состав, описание

1 мл препарата содержит

Активное вещество:

Моксифлоксацина гидрохлорид 5,45 мг в пересчете на моксифлоксацин 5мг

Вспомогательные вещества:

Полный перечень вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.

Описание

Прозрачный, зеленовато-желтый раствор.

3. Лекарственная форма

Капли глазные

4. Клинические данные

4.1 Показания

Местное лечение гнойного бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

4.2 Дозировка и способ применения

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.

Дети

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.

4.3 Противопоказания

Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам препарата; повышенная чувствительность к препаратам хинолонового ряда, детский возраст до 1 года.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при использовании

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.

Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать при системной терапии фторхинолонами, включая моксифлоксацин, особенно у пожилых пациентов и у тех, кто одновременно принимает кортикостероиды. Необходимо соблюдать осторожность и при появлении первых признаков воспаления сухожилий, применение глазных капель Мокси-Тек должно быть прекращено.

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.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

4.6 Беременность и период кормления грудью

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.

4.7 Влияние на способность управлять движущимися механизмами и машинами

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.

4.7 Побочное действие

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 возрастать 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.

5. Фармакологические свойства

5.1 Фармакологическое действие

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

АТХ - код: S01AE07

Фармакодинамика

Механизм действия

Моксифлоксацин – фторхиноловый антибактериальный препарат IV поколения, ингибирует ДНК-гиразу и топоизомеразу, которые в бактериальной клетке осуществляют репликацию, рекомбинацию и репарацию 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 тетрациклинами не ожидается в связи 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 diphtheria*;

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 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, гентамицину, эритромицину, 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, *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium avium*, *Mycobacterium marinum*, *Mycoplasma pneumonia*.

Отсутствуют данные о взаимосвязи между клиническими данными 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 группы *viridans* 0.5 мг/л

Enterobacter spp. 0.25 мг/л

Haemophilus influenza 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

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 1200 раз меньше, чем среднее C_{max} и AUC после приема терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг. Период полувыведения ($T_{1/2}$) моксифлоксацина составляет около 13 ч.

6. Фармацевтические данные

6.1 Список вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

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

6.2 Срок годности

2 года. Не использовать позднее срока годности, указанного на упаковке.

6.3 Срок годности после вскрытия флакона

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

6.4 Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить в защищённом от детей месте.

6.5 Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.6 Форма выпуска /Упаковка

Капли глазные, 0.5%.

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

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. Владелец регистрационного удостоверения / Производитель

АОЗТ "ФармаТек"

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

Республика Армения

Телефон: +374 10 743620, +374 10 741410

Факс: +374 10 734643

8. Дата составления

20.12.2019