

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Моксирал, таблетки покрытые пленочной оболочкой 400 мг

Моксифлоксацин

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Моксирал и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Моксирал
3. Как принимать Моксирал
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Моксирал
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что представляет собой Моксирал и для чего применяется

Моксирал содержит действующее вещество моксифлоксацин, которое относится к группе антибиотиков, называемых фторхинолонами. Моксирал действует, убивая бактерии, которые вызывают инфекции.

Моксирал используется у пациентов в возрасте 18 лет и старше для лечения следующих бактериальных инфекций, вызванных бактериями, против которых моксифлоксацин активен. Моксирал следует использовать только для лечения этих инфекций, когда обычные антибиотики не могут быть использованы или не работают:

- инфекция пазух,
- внезапное ухудшение длительного воспаления дыхательных путей,
- инфекция легких (пневмония), полученная за пределами больницы (за исключением тяжелых случаев),
- Инфекции верхних отделов половых путей у женщин легкой или умеренной степени тяжести (воспаление тазовых органов), включая инфекции маточных труб и инфекции слизистой оболочки матки.

Моксирал не является достаточным самостоятельно лечить такого рода инфекции. Таким образом, в дополнение к препарату Моксирал врач должен назначить другой антибиотик для лечения инфекций верхних отделов половых путей у женщин (см. раздел 2. Что нужно знать, прежде чем принимать Моксирал, Предостережения и меры

предосторожности, Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед началом приема препарата Моксирал).

Если следующие бактериальные инфекции показали улучшение во время начального лечения моксифлоксацин раствором для инфузий, Ваш врач также может назначить таблетки Моксирал, чтобы закончить курс лечения:

- Инфекция легких (пневмония), полученная за пределами больницы,
- Инфекции кожи и мягких тканей.

Таблетки Моксирал не следует использовать в качестве начальной терапии при любом типе инфекции кожи и мягких тканей или при тяжелых инфекциях легких.

2. Что нужно знать, прежде чем принимать Моксирал

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из нижеперечисленного, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Не принимайте Моксирал, если:

- у Вас гиперчувствительность к моксифлоксацину, другим антибиотикам хинолонового ряда или любому другому компоненту препарата (перечисленные в разделе 6).
- Вы беременны или кормите грудью.
- Вы младше 18 лет.
- у Вас проблемы с сухожилиями, связанные с лечением антибиотиками хинолонового ряда в анамнезе (см. раздел Предостережения и меры предосторожности и раздел 4. Возможные побочные действия).
- Вы имеете врожденное или приобретенное
 - любое нарушение сердечного ритма (подтверждено на ЭКГ, запись электрической активности сердца)
 - нарушения электролитного баланса (в особенности низкий уровень содержания калия или магния в крови)
 - замедленный ритм сердца (так называемую брадикардию)
 - слабое сердце (сердечная недостаточность)
 - нарушения сердечного ритма в анамнезе или
- если Вы принимаете другие лекарственные средства, которые могут приводить к патологическим изменениям на ЭКГ (см. раздел Другие лекарственные средства и Моксирал). Это происходит потому, что Моксирал может вызвать изменения на ЭКГ, а именно удлинение интервала QT, т.е. замедление передачи электрического сигнала.
- у Вас наблюдается тяжелое заболевание печени или повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз) > в 5 раз выше верхней границы нормы.

Если Вы не уверены, относится ли что-либо из перечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом.

Предостережения и меры предосторожности

Вам не следует принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая Моксирал, если в прошлом у Вас были серьезные побочные реакции при приеме хинолона или фторхинолона.

Проконсультируйтесь с Вашим врачом перед началом приема препарата Моксирал

- Моксирал может **изменить ЭКГ**, особенно если Вы женского пола, или если Вы пожилой человек. Если Вы в настоящее время принимаете какие-либо лекарственные средства, снижающие уровень калия в крови, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед началом приема препарата Моксирал (см. также разделы Не принимайте Моксирал и Другие лекарственные средства и Моксирал).
- Если у Вас когда-либо появлялась сильная кожная сыпь или шелушение, образование пузырей и/или язв во рту после приема моксифлоксацина.
- Если Вы страдаете **эпилепсией** или если у Вас состояние похожее на **судороги**, поговорите с Вашим врачом перед началом приема препарата Моксирал.
- Если Вы имеете или когда-либо имели **проблемы с психическим здоровьем**, проконсультируйтесь с Вашим врачом перед началом приема препарата Моксирал.
- Если Вы страдаете **миастенией гравис** (патологическая утомляемость мышц, приводящая к слабости и в тяжелых случаях к параличу), прием Моксирала может ухудшить симптомы заболевания. Если Вы думаете, что это относится к Вам, немедленно проконсультируйтесь с Вашим врачом.
- если у Вас диагностировали увеличение или «выпуклость» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда).
- если у Вас была расслаивающаяся аневризма аорты (расслоение аорты).
- если у Вас диагностирована недостаточность клапанов сердца (регургитация клапанов сердца).
- если у Вас есть семейная история аневризмы аорты или расслоение аорты или врожденный порок сердца или других факторов риска или предрасполагающих условий (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена (воспалительное аутоиммунное заболевание), или сосудистые расстройства, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный темпоральный артериит, болезнь Бехчета, высокое кровяное давление или атеросклероз ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца).
- Если у Вас диабет, так как Вы можете иметь более высокий риск изменения сахара в крови при приеме моксифлоксацина.
- Если Вы или какой-либо член Вашей семьи имеете **дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы** (редкое наследственное заболевание), обсудите с Вашим врачом подходит ли Вам Моксирал.
- Если у Вас **осложненная инфекция верхнего отдела женских половых путей** (например, связанная с абсцессом маточных труб и яичников или таза), для которой Ваш врач считает, что внутривенное лечение является необходимым, лечение Моксиралом не подходит.
- Для лечения **инфекций верхних отделов половых путей у женщин легкой или умеренной степени тяжести**, Ваш врач должен прописать Вам другой

антибиотик в дополнение к Моксиралу. Если нет никакого улучшения симптомов после 3 дней лечения, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Во время приема препарата Моксирал

- Если Вы испытываете **пальпитации (очень частое и сильное сердцебиение) или нерегулярное сердцебиение** во время лечения, Вы должны немедленно сообщить об этом врачу. Он/она может направить Вас на ЭКГ, чтобы измерить Ваш сердечный ритм.
- **Риск сердечных проблем** может возрастать с увеличением дозы. Поэтому, Вы должны соблюдать рекомендуемую дозировку.
- Редко существует возможность возникновения **тяжелой, внезапной аллергической реакции** (анафилактическая реакция/шок) даже после приема первой дозы. Симптомы включают в себя стеснение в груди, чувство ошеломленности, тошноту или слабость, или ошеломленность при вставании. **В таком случае прекратите прием препарата Моксирал и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**
- Моксирал может вызвать **быстро развивающееся и тяжелое воспаление печени**, которое может привести к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи, см. раздел 4. Возможные побочные действия). Если Вы плохо себя чувствуете и/или чувствуете себя больным, а также если у Вас пожелтение белков глаз, темная моча, зуд кожи, склонность к кровотечениям или заболевание головного мозга, вызванное заболеванием печени (симптомы снижения функции печени или быстро развивающееся и тяжелое воспаление печени), **пожалуйста, обратитесь к врачу, прежде чем продолжить прием таблеток.**
- **Серьезные кожные реакции**
Серьезные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), были зарегистрированы при использовании моксифлоксацина.
 - SJS/TEN изначально могут появляться в виде красноватых пятен, похожих на мишень, или круглых пятен, часто с центральными волдырями на туловище. Кроме того, могут возникнуть язвы рта, горла, носа, половых органов и глаз (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют симптомы лихорадки и/или гриппа. Сыпь может прогрессировать до широко распространенного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.
 - AGEP появляется в начале лечения как красная, чешуйчатая сыпь с шишками под кожей и волдырями, сопровождающимися лихорадкой. Наиболее распространенные локализации: в основном локализируются на кожных складках, туловище и верхних конечностях.Если у Вас появилась серьезная сыпь или другой из этих кожных симптомов, прекратите прием моксифлоксацина и немедленно обратитесь к врачу или обратитесь за медицинской помощью.
- Антибиотики хинолонового ряда, включая Моксирал, могут вызывать **судороги**. В таком случае прекратите прием препарата Моксирал и немедленно обратитесь к врачу.

- **Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные эффекты.** Фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, в том числе Моксирал, были связаны с очень редкими, но серьезными побочными эффектами, некоторые из которых носили долгосрочный характер (продолжающиеся несколько месяцев или даже лет), приводили к серьезным инвалидизирующим и потенциально необратимым побочным эффектам. Это включает в себя боль в сухожилиях, боль в мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, нарушение походки, атипичные ощущения, такие как булавки и иглы, покалывание, щекотание, онемение или жжение (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса, запаха, и слуха, депрессия, нарушение памяти, сильная усталость и тяжелые нарушения сна.
- Редко у Вас могут появиться симптомы **повреждения нерва (нейропатия)**, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или ладонях и руках. В таком случае прекратите прием препарата Моксирал и немедленно сообщите врачу, с целью предотвращения развития потенциально необратимого состояния.
- У Вас могут возникнуть **проблемы с психическим здоровьем** даже после первого приема антибиотиков хинолонового ряда, включая Моксирал. В очень редких случаях депрессия или проблемы с психическим здоровьем привели к суицидальным мыслям и самоповреждающему поведению, как например попытки самоубийства (см. раздел 4. Возможные побочные действия). Если у Вас появились такие реакции, прекратите прием препарата Моксирал и немедленно обратитесь к врачу.
- у Вас может появиться **диарея** во время приема или после приема антибиотиков, включая Моксирал. Если это состояние становится серьезным или постоянным, или если Вы заметили кровь или слизь в стуле, Вы должны **немедленно прекратить прием препарата Моксирал и обратиться к врачу**. Вам не следует принимать препараты, которые останавливают или замедляют испражнение.
- **Боль и припухлость в суставах и отек суставов и воспаление** или разрыв **сухожилий** могут возникать редко. Риск возрастает, если Вы в пожилом возрасте (старше 60 лет), если Вам был пересажен орган, если у Вас проблемы с почками или если Вы лечитесь кортикостероидами. Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать даже в течение первых 48 часов лечения и в течение нескольких месяцев после прекращения терапии препаратом Моксирал. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в области лодыжки, запястья, локтя, плеча или колена), прекратите прием препарата Моксирал, **обратитесь к врачу** и дайте покой больному месту. Избегайте ненужных упражнений, поскольку это может увеличить риск разрыва сухожилия (см. разделы Не принимайте Моксирал и 4. Возможные побочные действия).
- Если Вы почувствуете **внезапную сильную боль в животе, груди или спине**, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи. Ваш риск может быть увеличен, если Вы лечитесь системными кортикостероидами.
- Если Вы начинаете испытывать быстрое начало одышки, особенно когда Вы ложитесь ровно в кровать, или Вы замечаете отек лодыжек, стоп или живота, или новое начало учащенного сердцебиения (ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вы должны немедленно сообщить врачу.
- Если Вы человек пожилого возраста и у Вас **проблемы с почками**, убедитесь, что Вы пьете много жидкости, если принимаете Моксирал. Если Вы обезвожены, это может увеличить риск возникновения почечной недостаточности.

- Если у Вас **сниженное зрение** или если Ваши глаза иначе затронуты, немедленно проконсультируйтесь с врачом-офтальмологом (см. разделы Вождение автотранспорта и управление механизмами и 4. Возможные побочные действия).
- Антибиотики фторхинолонового ряда могут вызвать повышение уровня сахара в крови выше верхней границы нормы (гипергликемия) , или понижение уровня сахара в крови ниже нормального уровня (гипогликемия), что может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) в тяжелых случаях (см. раздел 4. Возможные побочные действия)
Если у Вас диабет, Вам следует тщательно контролировать уровень сахара в крови.
- Антибиотики хинолонового ряда могут сделать Вашу **кожу** стать более **чувствительной к солнечному свету или ультрафиолетовому свету**. Вы должны избегать длительного воздействия солнечного света или сильного солнечного света и не должны использовать солярий или другие ультрафиолетовые лампы во время приема препарата Моксирал.
- Эффективность препарата Моксирал в лечении тяжелых ожогов, инфекций глубоких тканей и синдрома диабетической стопы с остеомиелитом (инфекции костного мозга) не была установлена.

Дети и подростки

Препарат не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность для этой возрастной группы не установлены (см. раздел Не принимайте Моксирал).

Другие лекарственные средства и Моксирал

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.

Прежде чем принимать Моксирал, следует иметь ввиду следующее:

- Если Вы принимаете Моксирал и другие лекарственные средства, влияющие на работу сердца, существует повышенный риск развития нарушений ритма сердца. Поэтому не принимайте Моксирал вместе со следующими лекарственными средствами:
 - лекарственные средства, принадлежащие к группе антиаритмических препаратов (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)
 - антипсихотические препараты (например фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд)
 - трициклические антидепрессанты
 - некоторые противомикробные препараты (например, саквинавир, спарфлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомаларийные препараты, в частности галофантрин).
 - некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол, мизоластин)
 - другие лекарственные средства (например, цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил и дифеманил)

- Вы должны сообщить своему врачу, если Вы принимаете другие лекарственные средства, которые могут снизить уровень калия в крови (например, некоторые мочегонные средства, некоторые слабительные средства и клизмы [высокие дозы] или кортикостероиды [противовоспалительные средства], амфотерицин В) или вызвать замедление сердечного ритма, поскольку они могут также увеличить риск развития серьезных нарушений ритма сердца во время приема препарата Моксирал.
- Любое лекарственное средство, содержащее магний или алюминий (например, антацидные средства, применяемые при расстройстве пищеварения), железо, цинк или диданозин или любое лекарственное средство, содержащее сукральфат (для лечения расстройства желудка) может уменьшить действие препарата Моксирал. Таблетку Моксирал следует принимать за 6 часов до или после приема другого лекарственного средства.
- При одновременном применении лекарственных средств, содержащих активированный уголь с препаратом Моксирал, уменьшается действие Моксирала. Рекомендуется избегать одновременного приема этих лекарственных средств.
- Если Вы в настоящее время принимаете препараты для разжижения крови (пероральные антикоагулянты, такие как варфарин), возможно, врачу потребуется проконтролировать свертываемость Вашей крови.

Применение препарата Моксирал с пищей и напитками

Моксирал можно принимать с или без пищи (включая молокопродукты).

Беременность, кормление грудью и фертильность

Не принимайте Моксирал, если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременной или планируете иметь ребенка, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.

Исследования на животных не указывают на то, что Ваша фертильность может быть нарушена приемом этого препарата.

Вождение автотранспорта и управление механизмами

Моксирал может вызвать чувство ошеломленности, Вы можете почувствовать внезапную, транзиторную потерю зрения, или Вы можете упасть в обморок на короткий промежуток времени. Если это относится к Вам, не садитесь за руль и не управляйте механизмами.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата Моксирал

Моксирал содержит краситель желтый закат, который может вызвать аллергические реакции.

3. Как принимать Моксирал

Всегда принимайте Моксирал согласно предписаниям Вашего врача или фармацевта. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Рекомендуемая доза для взрослых составляет одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой 400 мг один раз в сутки.

Моксирал - таблетки для приема внутрь.

Таблетки Моксирал имеют риск с одной стороны. Риска не предназначена для деления таблетки. Таблетку следует проглатывать целиком (чтобы замаскировать горький вкус) и с большим количеством жидкости. Препарат можно принимать с или без пищи. Старайтесь принимать таблетки примерно в одно и то же время каждый день.

Такая же доза может быть назначена пациентам пожилого возраста, пациентам с низкой массой тела или пациентам с заболеваниями почек.

Длительность применения препарата Моксирал зависит от типа инфекции.

Если Ваш врач не сказал Вам иначе, лечение будет проходить следующим образом:

- внезапное ухудшение (острые приступы) хроническая обструктивная болезнь легких, в том числе бронхит – 5-10 дней
- инфекция легких (пневмония) за исключением пневмонии, которая начинается во время пребывания в больнице – 10 дней.
- острая инфекция пазух (острый бактериальный синусит) – 7 дней
- инфекции верхних отделов половых путей у женщин легкой или умеренной степени тяжести (воспаление тазовых органов), включая инфекцию маточных труб и инфекцию слизистой оболочки матки – 14 дней

При использовании препарата Моксирал таблетки, покрытые пленочной оболочкой для завершения курса лечения, который начался с применением моксифлоксацин раствором для инфузий, рекомендуемая длительность применения составляет:

- инфекция легких (пневмония) полученная за пределами больницы: 7-14 дней. Большинство пациентов с пневмонией перевели на пероральный прием моксифлоксацина в течение 4 дней.
- инфекции кожи и мягких тканей: 7-21 дней. Большинство пациентов с инфекциями кожи и мягких тканей перевели на пероральный прием моксифлоксацина в течение 6 дней.

Важно, чтобы Вы закончили курс лечения, даже если Вы начинаете чувствовать себя лучше после нескольких дней. Если Вы слишком рано прекратите прием препарата Моксирал, Ваша инфекция может быть не полностью вылечена и она может возвратиться, или Ваше состояние может ухудшиться. Бактерия которая вызывает инфекцию, может стать устойчивой к препарату Моксирал.

Рекомендуемая доза и длительность лечения не должны быть превышены (см. раздел 2. Что нужно знать, прежде чем принимать Моксирал, Предупреждения и меры предосторожности).

Если Вы приняли больше препарата Моксирал, чем необходимо

Если Вы приняли больше таблеток, чем Вам было рекомендовано (1 таблетку в сутки), немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если есть возможность, Вы должны взять с собой оставшиеся таблетки, коробку или этот листок-вкладыш, чтобы показать врачу или фармацевту.

Если Вы забыли принять препарат Моксирал

Если Вы забыли принять таблетку, примите ее сразу, в тот же день, как только вспомните. Если Вы не вспомните в тот же день, на следующий день примите обычную дозу (1 таблетку). Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать забытую дозу.

Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Если Вы прекратили прием препарата Моксирал

Если Вы слишком рано прекратите прием этого препарата, Ваша инфекция может быть не полностью вылечена.

Обратитесь к Вашему врачу, если Вы решили прекратить прием таблеток перед окончанием курса лечения.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, Моксирал может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов. Наиболее **серьезные побочные эффекты**, возникающие при лечении препаратом Моксирал, перечислены ниже:

Если Вы заметили

- аномально ускоренный ритм сердечных сокращений (редкий побочный эффект)
- что Вы вдруг чувствуете себя плохо или Вы заметили, что белки Ваших глаз стали желтыми, что появилась темная моча, зуд кожи, склонность к кровотечениям или нарушения мышления или бдительности (это могут быть признаки и симптомы молниеносного воспаления печени, потенциально приводящего к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (очень редкий побочный эффект, наблюдались случаи со смертельным исходом))
- серьезные кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Они могут появиться в виде красноватых мишеневидных пятен или круглых пятен, часто с центральными волдырями на туловище, шелушением кожи, язвами рта, горла, носа, половых органов и глаз, и им могут предшествовать симптомы лихорадки и гриппа (очень редкие побочные эффекты, потенциально опасные для жизни)
- красная, чешуйчатая распространенная сыпь с выпуклостями под кожей и волдырями, сопровождающимися лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (частота этого побочного эффекта «неизвестна»)
- синдром, связанный с нарушением выведения воды и низким уровнем натрия (SIADH) (очень редкий побочный эффект)
- Потеря сознания из-за серьезного снижения уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (очень редкий побочный эффект)
- воспаление кровеносных сосудов (признаками могут быть красные пятна на коже, обычно на голенях или эффекты как боль в суставах) (очень редкий побочный эффект)
- тяжелая, внезапная обобщенная аллергическая реакция, очень редко, включая опасный для жизни шок (например, затрудненное дыхание, снижение кровяного давления, ускоренный пульс) (редкий побочный эффект)
- отечность, включая отек дыхательных путей (редкий побочный эффект, потенциально опасный для жизни)

- конвульсии (редкий побочный эффект)
- проблемы, связанные с нервной системой, такие, как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (редкий побочный эффект)
- депрессия (в очень редких случаях приводящий к самоповреждению, такое как суицидальные намерения/мысли или суицидальные попытки) (редкий побочный эффект)
- психоз, потенциально приводящий к самоповреждению, такое как суицидальные намерения/мысли или суицидальные попытки) (очень редкий побочный эффект)
- острая диарея с кровью и/или слизью (колит, связанный с применением антибиотиков, включая псевдомембранозный колит), которая в очень редких случаях может развиваться как осложнения, являющиеся опасными для жизни (редкие побочные эффекты)
- боль и опухоль сухожилий (тендинит) (редкий побочный эффект) или разрыв сухожилия (очень редкий побочный эффект)
- мышечная слабость, болезненность или боль и особенно, если в то же время Вы чувствуете себя плохо, у Вас высокая температура или темная моча. Они могут быть вызваны аномальным разрушением мышечной ткани, которое может быть опасным для жизни и привести к проблемам с почками (состояние, называемое рабдомиолизом) (частота этого побочного эффекта «неизвестна»)

прекратите прием препарата Моксирал и немедленно обратитесь к Вашему врачу, поскольку Вам может понадобиться срочный медицинский совет.

Кроме того, если Вы заметили,

- транзиторную потерю зрения (очень редкий побочный эффект), или чувство дискомфорта или боль в глазах, особенно после воздействия света (очень редкий до редкий побочный эффект), **немедленно обратитесь к врачу-офтальмологу.**

Если Вы испытали опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (Torsades de Pointes) или прекращение сердцебиения во время приема препарата Моксирал (очень редкие побочные эффекты), **немедленно скажите Вашему врачу, что Вы приняли Моксирал и не перезапускайте лечение.**

Ухудшение симптомов миастении гравис наблюдается в очень редких случаях. Если это произойдет, **немедленно обратитесь к Вашему врачу.**

Если Вы страдаете от диабета, и Вы заметили, что у Вас уровень сахара в крови повышен или снижен (редкий или очень редкий побочный эффект), **немедленно проконсультируйтесь Вашего врача.**

Если Вы человек пожилого возраста с существующими проблемами с почками и Вы заметили уменьшение диуреза, отеки ног, лодыжек или ступней, усталость, тошноту, сонливость, одышку или спутанность сознания (это могут быть признаками и симптомами почечной недостаточности, редкий побочный эффект), **немедленно проконсультируйтесь Вашего врача.**

Другие побочные эффекты, которые наблюдались при применении препарата Моксирал перечислены ниже, по вероятности возникновения:

Часто (наблюдаются менее чем у 1 человека из 10)

- тошнота
- диарея
- ошеломленность
- боль в животе и в брюшной полости
- рвота
- головная боль
- повышение уровня отдельных печеночных ферментов (трансаминаз)
- инфекции, вызванные устойчивыми бактериями или грибами, например, оральные и вагинальные инфекции, вызванные *Candida*
- нарушение ритма сердца (ЭКГ) у пациентов с низким уровнем калия в крови

Нечасто (наблюдаются менее чем у 1 человека из 100)

- сыпь
- расстройство желудка (диспепсия/изжога)
- нарушение вкуса (в очень редких случаях потеря вкуса)
- нарушение сна (особенно бессонница)
- повышение уровня отдельных печеночных ферментов (гамма-глутамилтрансфераза и/или щелочная фосфатаза)
- низкий уровень белых кровяных клеток (лейкоциты)
- низкий уровень отдельных белых кровяных клеток (нейтрофилы)
- запор
- зуд
- ощущение головокружения (ощущение спиннинга или падения)
- сонливость
- газы
- нарушение ритма сердца (ЭКГ)
- нарушение функции печени (включая повышение уровня отдельных печеночных ферментов (LDH))
- снижение аппетита и потребления пищи
- низкий уровень белых кровяных клеток
- боли в спине, груди, тазу и конечностях
- увеличение количества клеток крови, ответственных за ее свертываемость
- потливость
- повышение уровня отдельных белых кровяных клеток (эозинофилы)
- тревога
- недомогание (особенно слабость или усталость)
- дрожание
- боль в суставах
- учащенное сердцебиение
- нерегулярное и быстрое сердцебиение
- затрудненное дыхание, включая астматическое состояние
- повышение уровня отдельного пищеварительного фермента в крови (амилаза)
- беспокойство/возбуждение
- покалывающее ощущение (булавки и иглы) и/или онемение
- крапивница
- расширение кровеносных сосудов
- спутанность сознания и дезориентация

- снижение количества клеток крови, ответственных за ее свертываемость
- нарушение зрения, включая двойное и затуманенное зрение
- снижение свертываемости крови
- повышение уровня липидов в крови (жиры)
- уменьшение количества красных клеток крови
- боль в мышцах
- аллергическая реакция
- повышение билирубина в крови
- воспаление желудка
- обезвоживание
- тяжелые нарушения ритма сердца
- сухая кожа
- стенокардия

Редко (наблюдаются менее чем у 1 человека из 1,000)

- подергивание мышц
- мышечные спазмы
- галлюцинации
- высокое кровяное давление
- отек (рук, ног, лодыжек, губы, рот, горло)
- низкое кровяное давление
- нарушение функции почек (включая повышенные значения результатов лабораторных исследований почек, например мочевины и креатинина)
- воспаление печени
- воспаление полости рта
- звон/шум в ушах
- желтуха (пожелтение белков глаз или кожи)
- нарушение кожной чувствительности
- необычные сновидения
- нарушение концентрации внимания
- затрудненное глотание
- изменения запаха (включая потерю обоняния)
- нарушение равновесия и координации (из-за ошеломленности)
- частичная или полная потеря памяти
- нарушение слуха, включая глухоту (обычно обратимы)
- повышение уровня мочевой кислоты в крови
- эмоциональная неустойчивость
- расстройство речи
- обморок
- мышечная слабость

Очень редко (наблюдаются менее чем у 1 человека из 10,000)

- воспаление суставов
- неправильный ритм сердца
- повышение чувствительности кожи
- измененное восприятие себя (чувство отрешенности от самого себя)
- повышенная свертываемость крови

- мышечная ригидность
- значительное снижение уровня отдельных белых кровяных клеток (агранулоцитоз)
- снижение количества эритроцитов и лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения)

Очень редкие случаи долгосрочных (продолжающиеся несколько месяцев или даже лет) или постоянных побочных реакций на лекарственный препарат, таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, нарушение походки, атипичные ощущения, такие как булавки и иглы, покалывание, щекотание, онемение или боль (невропатия), депрессия, усталость, нарушения сна, ухудшение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и запаха были связаны с приемом антибиотиков хинолонового и фторхинолонового ряда, в некоторых случаях независимо от существующих факторов риска.

У пациентов, получавших фторхинолоны, сообщалось о случаях расширения и ослабления стенки аорты или разрыва стенки аорты (аневризмы и расслоения), которые могут привести к разрыву и привести к летальному исходу, а также недостаточности клапанов сердца. См. также раздел 2.

Также были отмечены очень редкие случаи развития следующих побочных эффектов при лечении другими антибиотиками хинолонового ряда, которые также могут произойти при лечении препаратом Моксирал:

- повышенное внутричерепное давление (симптомы включают головную боль, проблемы со зрением, включая нечеткое зрение, «слепое» пятно, двойное зрение, потерю зрения) повышенный уровень натрия в крови
- повышенный уровень кальция в крови
- отдельный тип снижения уровня красных кровяных клеток (гемолитическая анемия)
- повышение чувствительности кожи к воздействию солнечных или искусственных ультрафиолетовых лучей.

5. Как хранить Моксирал

Данный препарат не требует особого температурного режима хранения.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Препарат хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

{аббревиатура используется для обозначения срока годности}.

Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.

Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.

Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как утилизировать лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержит Моксирал

- Действующее вещество: моксифлоксацин.

Каждая таблетка содержит моксифлоксацина 400 мг (в виде гидрохлорида).

- Вспомогательные вещества:

Таблеточное ядро: целлюлоза микрокристаллическая, частично прежелатинизированный кукурузный крахмал, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, натрия лаурилсульфат, натрия стеарил фумарат.

Оболочка: Opadry II Orange [поливиниловый спирт, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, тальк, краситель желтый закат (E 110)].

Описание препарата Моксирал и содержимое упаковки

Моксирал таблетки, покрытые пленочной оболочкой: продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. Риски не предназначена для разламывания таблетки.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой упакованы в блистеры из фольги алюминиевой твердой, непрозрачной.

По 5 или 7 таблеток в блистер. По 1 блистеру (по 5 таблеток) или по 1 блистеру (по 7 таблеток) вместе с инструкцией по применению в литографированную картонную пачку.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12,
1000 Скопье, Республика Северная Македония
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021