

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Моксирал<sup>®</sup>, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой** Действующее вещество: 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.
- 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. 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 Моксирал<sup>®</sup>, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксирал<sup>®</sup>
3. Прием препарата Моксирал<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Моксирал<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

#### **1. Что из себя представляет препарат Моксирал<sup>®</sup>, и для чего его применяют**

Препарат Моксирал<sup>®</sup> содержит действующее вещество моксифлоксацин, которое относится к группе антибиотиков, называемых фторхинолонами.

#### **Показания к применению**

Препарат Моксирал<sup>®</sup> применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения следующих инфекций, вызванных бактериями, против которых моксифлоксацин активен:

- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей (включая заболевание костей и мягких тканей стопы у пациентов с диабетом, так называемый синдром диабетической стопы);
- инфекция легких (пневмония), полученная за пределами больницы, которая может быть вызвана бактериями с множественной устойчивостью к антибиотикам\*;
- осложненные инфекции брюшной полости, в том числе инфекции, вызванные несколькими причинами, а также появление гнойного воспаления брюшной полости (внутрибрюшинного абсцесса) защитной оболочки живота (брюшины);
- неосложненные инфекции органов малого таза, в том числе женских половых органов, включая инфекции маточных труб и слизистой оболочки матки (сальпингит и эндометрит);

Для лечения следующих инфекций моксифлоксацин можно использовать только в качестве альтернативы другим антибиотикам, обычно применяемым для лечения этих инфекций:

- острая инфекция придаточных пазух носа (острый синусит);
- обострение хронического бронхита.

\*Множественная бактериальная устойчивость к антибиотикам включает виды устойчивых к пенициллину бактерий, а также виды, устойчивые к двум или более антибиотикам из таких групп, как пенициллины, цефалоспорины второго поколения (цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм/сульфаметоксазол.

### Способ действия препарата Моксирал®

Моксирал® действует, убивая бактерии, которые вызывают инфекции.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Моксирал®

### Противопоказания

**Не принимайте Моксирал®, если:**

- у Вас аллергия на моксифлоксацин, другие антибиотики хинолонового ряда или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите грудью;
- Вы младше 18 лет;
- у Вас были заболевания сухожилий, связанные с лечением антибиотиками хинолонового ряда в анамнезе (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- Вы имеете врожденное или приобретенное:
  - нарушение сердечного ритма, в том числе в анамнезе (подтверждено на записи электрической активности сердца (ЭКГ));
  - нарушение электролитного баланса (в особенности низкий уровень содержания калия или магния в крови);
  - замедленный ритм сердца (брадикардия);
  - нарушение работы сердца (сердечная недостаточность);
- если Вы принимаете другие лекарственные средства, которые могут приводить к патологическим изменениям на ЭКГ, а именно замедлению передачи электрического сигнала (удлинению QT-интервала) (см. подраздел «Другие препараты и препарат Моксирал®»);
- у Вас наблюдается тяжелое заболевание печени или повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз) более чем в 5 раз выше верхней границы нормы.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Моксирал® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Перед началом приема препарата Моксирал® обязательно сообщите лечащему врачу, если у Вас имеются следующие нарушения или заболевания:

- если Вам поставили диагноз: **патологическое увеличение просвета крупного кровеносного сосуда** (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного кровеносного сосуда);
- если у Вас ранее было **расслоение аорты** (разрыв стенки аорты);
- если у Вас диагностирована недостаточность митрального клапана, сопровождающаяся обратным движением крови через сердечный клапан (регрurgитация в области сердечного клапана);
- если у Вас есть кто-то из членов Вашей семьи с **аневризмой аорты** или **расслоением аорты**, или **врожденными заболеваниями сердечных клапанов**, или если у Вас есть другие факторы риска или другие состояния, которые повышают риск аневризмы или расслоения (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса,

синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, высокое кровяное давление, атеросклероз, ревматоидный артрит (хроническое системное заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца));

- если у Вас эпилепсия или другое состояние, которое делает Вас склонными к судорогам (конвульсиям);
- если Вы имеете или когда-либо имели психиатрические заболевания;
- Моксирал® может изменить ЭКГ, особенно если Вы женского пола, 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 подразделы «Противопоказания» и «Другие препараты и препарат Моксирал®»);
- если у Вас хроническое заболевание печени (цирроз печени);
- если Вы страдаете миастенией гравис (патологическая утомляемость мышц, приводящая к слабости и в тяжелых случаях к параличу) – прием препарата Моксирал® может ухудшить симптомы заболевания;
- если Вы или какой-либо член Вашей семьи имеете дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание) – обсудите с Вашим врачом, подходит ли Вам Моксирал®;
- для лечения неосложненных инфекций половых органов у женщин (воспаление тазовых органов), в случаях, когда нельзя исключить наличие резистентной к фторхинолонам *Neisseria gonorrhoeae*, Ваш врач должен прописать Вам другой антибиотик в дополнение к препарату Моксирал®. При отсутствии улучшения состояния после 3 дней лечения терапию следует пересмотреть. Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом;
- если Вы страдаете **сахарным диабетом**, поскольку при приеме моксифлоксацина могут произойти **изменения уровня сахара в крови**;
- если у Вас когда-либо наблюдалась **острая сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы во рту** после приема моксифлоксацина.

Используйте следующую информацию во время приема препарата Моксирал®:

- Если Вы почувствуете сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, Вам следует немедленно обратиться в скорую медицинскую помощь. Риск может повышаться, если Вы принимаете системные кортикостероиды.
- В случае внезапного появления одышки, особенно в положении лежа, или появления отека лодыжек, ног, живота, или возникновения приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вам следует немедленно сообщить об этом врачу.
- Редко существует возможность возникновения тяжелой внезапной аллергической реакции (анафилактическая реакция/шок), даже после приема первой дозы.

Симптомы включают стеснение в груди, головокружение, тошноту, обморок. Если Вы испытываете эти симптомы, прекратите прием препарата Моксирал® и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

- Если Вы испытываете **трепетание (ощущение сильного нерегулярного сердцебиения или дополнительных ударов сердца) или нерегулярное сердцебиение** во время лечения, Вы должны немедленно сообщить об этом врачу. Он может направить Вас на ЭКГ, чтобы измерить Ваш сердечный ритм.
- Риск сердечных проблем может возрасти с увеличением дозы, поэтому Вы должны принимать препарат в дозах, которые рекомендует лечащий врач.
- Моксирал® может вызвать быстро развивающееся и тяжелое воспаление печени, которое может привести к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая

фатальные случаи, см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если Вы внезапно чувствуете себя плохо и/или чувствуете тошноту, 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 перед продолжением лечения.

- Антибиотики хинолонового ряда, включая Моксирал<sup>®</sup>, могут вызывать судороги (конвульсии). В таком случае прекратите прием препарата Моксирал<sup>®</sup> и немедленно обратитесь к Вашему врачу.
- **Длительные, приводящие к потере трудоспособности и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции, обусловленные приемом лекарственного средства.** Фторхинолоновые/хинолоновые антибиотики, включая Моксирал<sup>®</sup>, связаны с очень редкими, но чрезвычайно серьезными нежелательными реакциями, которые иногда могут быть длительными (месяцы или годы), приводить к потере трудоспособности и быть потенциально необратимыми. К ним относятся боли в сухожилиях, мышцах и суставах верхних и нижних конечностей, нарушение походки, атипичные ощущения покалывания, жара, дрожи, щекотания, онемения или жжения (парестезия), сенсорные расстройства (включая нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха), депрессия, нарушение памяти, сильная усталость и тяжелые нарушения сна. Если после приема препарата Моксирал<sup>®</sup> у Вас возникнет какая-либо из вышеперечисленных нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу перед продолжением лечения. Вы и Ваш врач примете решение о продолжении лечения, учитывая также антибиотик другого класса.
- У Вас может появиться понос (диарея) во время приема или после приема антибиотиков, включая препарат Моксирал<sup>®</sup>. Если это состояние становится серьезным или постоянным, или если Вы заметили кровь или слизь в стуле, это может быть состояние, называемое псевдомембранозным колитом, и Вам следует немедленно прекратить прием препарата Моксирал<sup>®</sup> и проконсультироваться с врачом. Пациентам, у которых развилась тяжелая диарея, не следует принимать препараты, которые останавливают или замедляют испражнение (перистальтику кишечника).
- Иногда может наблюдаться **боль и припухлость в суставах, а также воспаление или разрыв сухожилий**. Риск повышается у пожилых пациентов (старше 60 лет), при трансплантации органов, при проблемах с почками или при терапии кортикостероидами. Воспаление и разрыв сухожилий может произойти даже в течение 48 часов после начала лечения, но также и в течение нескольких месяцев после прекращения терапии препаратом Моксирал<sup>®</sup>. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, боли в лодыжке, запястьях, локтях, плечах или коленях) прекратите прием препарата Моксирал<sup>®</sup>, обратитесь к врачу и разгрузите пораженную конечность. Избегайте ненужных упражнений, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.
- При применении хинолоновых антибиотиков отмечаются **реакции чувствительности к солнечному свету и УФ-излучению** (фоточувствительности). Однако при проведении доклинических и клинических исследований, а также при применении моксифлоксацина в практике не отмечалось реакций фоточувствительности. Поэтому избегайте длительного воздействия солнечных лучей или использования солярия, или других УФ-ламп во время приема препарата Моксирал<sup>®</sup>.
- Если у Вас осложненная инфекция женских верхних половых путей (например, связанная с абсцессом маточных труб и яичников или таза), при которой ваш врач считает необходимым внутривенное лечение, применение таблеток Моксирал<sup>®</sup> нежелательно.

- Редко у Вас могут появиться **симптомы повреждения нерва (нейропатия)**, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях ног или ладонях и кистях рук. В таком случае прекратите прием препарата Моксирал® и немедленно сообщите своему врачу с целью предотвращения развития потенциально необратимого состояния.
- У Вас могут возникнуть проблемы с психическим здоровьем даже после первого приема антибиотиков хинолонового ряда, включая препарат 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 нежелательные реакции»). Если у Вас появились такие реакции, прекратите прием препарата Моксирал® и немедленно обратитесь к врачу.
- Если Вы человек пожилого возраста и у Вас проблемы с почками, убедитесь, что Вы пьете много жидкости, если принимаете Моксирал®. Если у Вас обезвоживание, это может увеличить риск возникновения почечной недостаточности.
- Если Вы заметили **нарушение зрения** или какие-либо изменения со стороны органа зрения, немедленно обратитесь к врачу-офтальмологу (см. подраздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).
- Фторхинолоновые антибиотики могут влиять на концентрацию глюкозы в крови, вызывая ее увеличение (гипергликемию) или снижение (гипогликемию). В тяжелых случаях гипогликемия может привести к потере сознания (гипогликемической коме) (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»). Если у Вас сахарный диабет, необходимо внимательно следить за концентрацией глюкозы в крови.
- Эффективность препарата Моксирал® не определена при лечении тяжелых ожогов, инфекций глубоких тканей и инфекций стоп у диабетиков, у которых также развился остеомиелит (инфекция костного мозга).
- Способность моксифлоксацина подавлять рост микобактерий может стать причиной взаимодействия *in vitro* моксифлоксацина с тестом на *Mycobacterium spp.*, приводящего к ложноотрицательным результатам при анализе образцов пациентов, которым в этот период проводится лечение моксифлоксацином.
- Не рекомендуется использовать моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванных штаммами *Staphylococcus aureus*, резистентными к метициллину (MRSA). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами.
- **Серьезные кожные реакции**

Сообщалось о случаях серьезных кожных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона (SJS), токсический эпидермальный некролиз (TEN), а также лекарственную реакцию с эозинофилией и острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) при использовании моксифлоксацина.

- Синдром Стивенса-Джонсона (SJS)/ Токсический эпидермальный некролиз (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 и привести к летальному исходу.
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) возникает в начале лечения как красная, чешуйчатая сыпь с шишками под кожей и волдырями, сопровождающимися лихорадкой. Чаще всего локализуется на кожных складках, туловище и верхних конечностях.

Если у Вас появилась серьезная сыпь или любой из этих кожных симптомов, прекратите прием моксифлоксацина и немедленно обратитесь к врачу.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышеперечисленного к Вам, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Моксирал®.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат Моксирал® детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность для этой возрастной группы не установлены (см. подраздел «Противопоказания»).

### **Другие препараты и препарат Моксирал®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать прием каких-либо других препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта.

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, противомалярийные препараты, в частности галофантрин);
  - некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол, мизоластин);
  - другие лекарственные средства (например, цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил и дифеманил).
- Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете другие препараты, которые могут вызвать замедление сердечного ритма или снижение уровня калия в крови (например, некоторые диуретики, слабительные, кортикостероиды (противовоспалительные препараты), амфотерицин Б, поскольку они могут увеличить риск серьезных нарушений сердечного ритма во время лечения препаратом 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®. В связи с этим эти препараты следует применять как минимум за 4 часа до или через 4 часа после перорального приема моксифлоксацина.
- При одновременном применении лекарственных средств, содержащих активированный уголь, с препаратом Моксирал®, уменьшается действие препарата Моксирал®. Рекомендуется избегать одновременного приема этих препаратов.
- Если Вы в настоящее время принимаете препараты для разжижения крови (пероральные антикоагулянты, такие как варфарин), возможно, врачу потребуются проконтролировать свертываемость Вашей крови.
- Одновременный прием моксифлоксацина с дигоксином может усиливать действие дигоксина.

### **Применение препарата Моксирал® с едой или напитками**

Препарат Моксирал® можно принимать независимо от приема пищи.

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### Беременность

Не принимайте препарат Моксирал®, если Вы беременны.

#### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Моксирал®, если Вы кормите грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Моксирал® может вызвать головокружение, Вы можете почувствовать внезапную, временную 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.

### **Препарат Моксирал® содержит краситель солнечный закат желтый (Е 110)**

Может вызвать аллергические реакции.

## **3. Прием препарата Моксирал®**

Всегда принимайте препарат Моксирал® в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

#### Взрослые

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 400 мг (одна таблетка) один раз в сутки.

Такую же дозу могут принимать пожилые пациенты, пациенты разных национальностей, пациенты с почечными или печеночными заболеваниями (для пациентов с тяжелыми заболеваниями печени см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Моксирал®»).

### **Путь и (или) способ введения**

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, вне зависимости от приема пищи. Старайтесь принимать таблетки примерно в одно и то же время каждый день.

### **Продолжительность терапии**

Длительность применения препарата Моксирал® зависит от типа инфекции.

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

- внезапное ухудшение длительного (хронического) воспаления дыхательных путей (обострение хронического бронхита): 5–10 дней;
- внебольничная инфекция легких (пневмония): при использовании таблеток Моксирал® для завершения курса лечения, который начался с применения раствора для инфузий (ступенчатая терапия), рекомендуемая длительность применения составляет 7–14 дней;
- острая инфекция пазух носа (острый синусит): 7 дней;

- неосложненные инфекции кожи и мягких тканей: 7 дней;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей: при использовании таблеток Моксирал® для завершения курса лечения, который начался с применения раствора для инфузий (ступенчатая терапия), рекомендуемая длительность применения составляет 7–21 дней;
- осложненные инфекции брюшной полости: при использовании таблеток Моксирал® для завершения курса лечения, который начался с применением раствора для инфузий (ступенчатая терапия), рекомендуемая длительность применения составляет 5–14 дней;
- неосложненные инфекции органов малого таза, в том числе женских половых органов, включая инфекции маточных труб и слизистой оболочки матки (сальпингит и эндометрит): 14 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 вернуться, или Ваше состояние может ухудшиться, а бактерия, которая вызывает инфекцию, может стать устойчивой к препарату Моксирал®.

Рекомендуемая доза и длительность лечения не должны быть превышены (см. раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Моксирал®», подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

#### **Если Вы приняли препарата Моксирал® больше, чем следовало**

Если вы приняли более одной таблетки в сутки, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

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 пропущенную дозу.

#### **Если Вы хотите прекратить прием препарата Моксирал®**

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

Обратитесь к Вашему врачу, если Вы решили прекратить прием таблеток до окончания курса лечения.

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

### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Наиболее серьезные нежелательные реакции, возникающие при лечении моксифлоксацином, перечислены ниже.**



**Прекратите прием препарата Моксирал® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые признаки следующих серьезных нежелательных реакций:**

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- аномально ускоренные или неритмичные сердечные сокращения;
- тяжелая, внезапная общая аллергическая реакция (анафилактические/анафилактоидные реакции), включая опасный для жизни шок (затрудненное дыхание, снижение кровяного давления, ускоренный пульс);
- отечность, включая отек дыхательных путей (нежелательная реакция, потенциально опасная для жизни);
- судороги (конвульсии);
- проблемы, связанные с нарушением функции одного или нескольких нервов, проявляющиеся болью, жжением, онемением и/или слабостью в руках и ногах (конечностях);
- депрессия (в очень редких случаях приводящая к самоповреждению, в том числе к суицидальным намерениям/мыслям или суицидальным попыткам);
- боль и воспаление сухожилий (тендинит).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- 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 – наблюдались случаи со смертельным исходом);
- синдром, связанный с нарушением выведения воды и низким уровнем натрия (SIADH) (может проявляться увеличением массы тела, задержкой воды в организме, тошнотой, рвотой);
- потеря сознания из-за серьезного снижения уровня сахара в крови (гипогликемическая кома); воспаление кровеносных сосудов (признаками могут быть красные пятна на коже, обычно на голених, или боль в суставах) – очень редкая нежелательная реакция;
- психоз (потенциально приводящий к самоповреждению, такое как суицидальные намерения/мысли или суицидальные попытки);
- острая диарея с кровью и/или слизью (колит, связанный с применением антибиотиков, включая псевдомембранозный колит – воспаление толстого кишечника с образованием бляшек, в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни воспалениями), которая может развиваться как осложнение, являющееся опасным для жизни;
- разрыв сухожилия.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- тяжелые кожные реакции, включающие синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Эти нежелательные реакции проявляются в виде мишеневидных красноватых пятен или в виде круглых пятен с центрально расположенными волдырями, шелушения кожи, язв во рту, в горле, в носу, на половых органах и глазах, и этому могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (очень серьезные нежелательные реакции, потенциально опасные для жизни);

- красная, широко распространенная грубая сыпь с волдырями и шишками под кожей, сопровождающаяся повышением температуры тела в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез);
- мышечная слабость, повышенная чувствительность или боль, особенно если Вы одновременно чувствуете себя плохо, у Вас повышенная температура тела или темная моча. Это может быть вызвано аномальным разрушением мышц, которое может быть опасным для жизни и привести к проблемам с почками (состояние, называемое рабдомиолизом).

Кроме того, если Вы заметили:

- временную потерю зрения (очень редкая нежелательная реакция) или чувство дискомфорта, или боль в глазах, особенно после воздействия света (очень редкая нежелательная реакция), **немедленно обратитесь к врачу-офтальмологу.**

Если Вы испытали опасное для жизни нерегулярное сердцебиение или прекращение сердцебиения во время приема моксифлоксацина (очень редкие нежелательные реакции), **немедленно сообщите лечащему врачу, что Вы приняли Моксирал® и не продолжайте лечение.**

Ухудшение симптомов миастении гравис (редкое заболевание нервной системы, характеризующееся быстрой утомляемостью мышц) наблюдается в очень редких случаях. Если это произойдет, **немедленно обратитесь к лечащему врачу.**

Если Вы страдаете от диабета, и Вы заметили, что у Вас уровень сахара в крови повышен или снижен (редкая или очень редкая нежелательная реакция), **немедленно проинформируйте лечащего врача.**

Если Вы человек пожилого возраста с нарушением работы почек, и Вы заметили уменьшение количества мочи, отеки ног, лодыжек или ступней, усталость, тошноту, сонливость, одышку или спутанность сознания (это могут быть признаки и симптомы почечной недостаточности – очень редкая нежелательная реакция), **немедленно проинформируйте лечащего врача.**

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Моксирал®:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- инфекции, вызванные грибами;
- головная боль;
- головокружение;
- нарушение ритма сердца (ЭКГ) у пациентов с низким уровнем калия в крови;
- тошнота;
- рвота;
- боль в животе;
- диарея;
- повышение уровня трансаминаз в крови (отдельные печеночные ферменты);
- реакции в месте инъекции/инфузии.

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- снижение числа красных кровяных клеток (анемия);
- снижение числа белых кровяных клеток (лейкопения);

- снижение числа отдельных белых кровяных клеток (нейтрофилы);
- снижение числа клеток крови, ответственных за ее свертываемость;
- увеличение числа клеток крови, ответственных за ее свертываемость;
- повышение уровня отдельных белых кровяных клеток (эозинофилы);
- снижение свертываемости крови;
- аллергическая реакция;
- зуд;
- сыпь;
- крапивница;
- повышение уровня жиров в крови;
- тревожность;
- беспокойство/возбуждение;
- покалывание, жжение и/или онемение;
- нарушение вкуса (в очень редких случаях потеря вкуса);
- спутанность сознания;
- дезориентация;
- нарушение сна;
- непроизвольное дрожание частей тела;
- вертиго (ощущение головокружения или падения);
- сонливость;
- нарушение зрения;
- нарушение ритма сердца (в т.ч. на ЭКГ);
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение;
- расширение кровеносных сосудов;
- затрудненное дыхание, включая астматическое состояние;
- снижение аппетита и потребления пищи;
- запор;
- расстройство желудка (проблемы с пищеварением – изжога);
- воспаление в желудке и тонкой кишке;
- повышенное газообразование;
- повышение амилазы в крови (пищеварительный фермент);
- нарушение функции печени (в том числе повышение уровня одного печеночного фермента в крови – лактатдегидрогеназы [ЛДГ]);
- повышение билирубина в крови;
- повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы и/или щелочной фосфатазы (ферменты печени) в крови;
- сухость кожи;
- боль в суставах;
- боль в мышцах;
- обезвоживание (вызванное диареей или сниженным потреблением жидкости);
- чувство слабости или усталости;
- неспецифические боли – например, в спине, груди, тазу, руках, ногах и т.д.;
- потливость;
- воспаление в месте инъекции.

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):**

- повышенные уровни фермента тромбопластина, ответственного за свертывание крови;
- повышение уровня мочевой кислоты в крови;

- повышение уровня сахара в крови выше нормального уровня (гипергликемия);
- эмоциональная неустойчивость;
- галлюцинации;
- нарушение кожной чувствительности;
- изменения обоняния (включая полную потерю обоняния);
- необычные сновидения;
- нарушение равновесия и координации (из-за головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пожилых пациентов);
- нарушение концентрации внимания;
- расстройство речи;
- потеря памяти (амнезия);
- острое психическое расстройство (делирий);
- звон/шум в ушах;
- снижение слуха, с возможной глухотой (обычно обратимы);
- обмороки;
- высокое кровяное давление;
- низкое кровяное давление;
- затрудненное глотание;
- воспаление в полости рта;
- желтуха (пожелтение белков глаз или кожи);
- воспаление печени;
- повышенное напряжение мышц и судороги;
- мышечная слабость;
- нарушение функции почек (включая повышенное содержание мочевины и креатинина – лабораторные тесты для определения функции почек);
- нарушение функции почек (в результате обезвоживания, что может привести к повреждению почек, особенно у пожилых пациентов с ранее существовавшими нарушениями функции почек);
- отек (ладоней, ступней ног, лодыжек, губ, рта, горла и т.д).

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**

- повышенная свертываемость крови;
- значительное снижение одного типа белых кровяных клеток (агранулоцитоз);
- снижение уровня сахара в крови ниже нормального уровня (гипогликемия);
- серьезное снижение уровня сахара в крови (тяжелая гипогликемия), которое может привести к потере сознания (гипогликемическая кома), особенно у пожилых пациентов или пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные противодиабетические препараты (препараты, снижающие уровень сахара в крови);
- измененное восприятие себя (чувство отрешенности от самого себя);
- повышение чувствительности кожи;
- нарушение сердечного ритма;
- воспаление суставов;
- жесткость мышц (ригидность);
- снижение количества красных и белых кровяных клеток и тромбоцитов (панцитопения).

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- нервозность.

**Сообщалось также о следующих нежелательных реакциях после лечения другими хинолоновыми антибиотиками, которые могут возникнуть во время лечения препаратом Моксирал®:**

- повышенное внутричерепное давление (симптомы включают головную боль, проблемы со зрением, например, нечеткость зрения, слепые пятна в поле зрения, двоение в глазах, потеря зрения);
- повышенный уровень натрия в крови;
- повышенный уровень кальция в крови;
- особый тип уменьшения красных кровяных клеток (гемолитическая анемия);
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету или УФ-излучению.

При применении хинолонов и фторхинолонов, независимо от существующих факторов риска, сообщалось об очень редких случаях длительных (месяцы или годы) или постоянных нежелательных реакций на лекарственное средство, таких как: воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в руках и ногах, нарушение походки, атипичные ощущения покалывания и жара, дрожи, щекотания, жжения, онемения или боли (нейропатия), депрессия, усталость, нарушение сна, нарушение памяти и нарушения слуха, зрения и обоняния.

Были получены сообщения о случаях расширения и истончения стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также о случаях обратного потока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны. См. также раздел 2 «О чем следует знать перед приемом препарата Моксирал®».

Частота следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей моксифлоксацин для завершения курса лечения, который начался с применением раствора для инфузий с последующим пероральным приемом таблеток (ступенчатая терапия).

**Часто:**

- увеличение гамма-глутамилтрансферазы и/или щелочной фосфатазы (ферментов печени) в крови.

**Нечасто:**

- нерегулярное или учащенное сердцебиение;
- снижение артериального давления;
- отеки;
- псевдомембранозный колит (состояние, характеризующееся поносом, изменением цвета кала, болями в животе, в очень редких случаях с опасными для жизни осложнениями);
- приступы с различными клиническими проявлениями (в том числе генерализованные приступы);
- галлюцинации;
- нарушение функции почек;
- почечная недостаточность (в результате обезвоживания, которая может привести к повреждению почек, особенно у пожилых пациентов с ранее существовавшей почечной недостаточностью).

## **Сообщения о нежелательных реакциях**

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

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже) в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государств – членов ЕАЭС. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше информации о безопасности этого препарата.

### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Эл. почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

### Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051, Ереван, проспект Комитаса, 49/5

Телефон: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82

Горячая линия: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт: <http://www.pharm.am>

## **5. Хранение препарата Моксирал®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте Моксирал® по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (блистер в картонной пачке), для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Моксирал® содержит**

Действующим веществом является моксифлоксацин.

Каждая таблетка содержит 400,00 мг моксифлоксацина (в пересчете на моксифлоксацина гидрохлорид 436,33 мг/моксифлоксацина гидрохлорида моногидрат 454,28 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются крахмал кукурузный частично прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая (Авицел РН 101), гипролоза низкозамещенная, натрия лаурилсульфат, натрия стеарилфумарат, оболочка Опадрай II оранжевый 85F230039: поливиниловый спирт, титана диоксид (Е 171), макрогол, тальк, краситель солнечный закат желтый (Е 110).

**Внешний вид препарата Моксирал® и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета.

По 5 или 7 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и ПА/Ал/ПВХ. 1 блистер (по 5 или 7 таблеток) или 2 блистера (по 5 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Республика Северная Македония / Republic of North Macedonia

АЛКАЛОИД АД Скопье / ALKALOID AD Skopje

Бульвар Александар Македонски 12, 1000 Скопье / Blvd. Aleksandar Makedonski 12, 1000 Skopje

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

ООО «АЛКАЛОИД-РУС»

115114, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, ул. Летниковская, д. 2, стр. 1, этаж 10, помещ./ком. I/1a

Тел.: (495) 502-92-97

E-mail: infoAlk@alkaloid.com.mk

Республика Армения

АЛКАЛОИД АД Скопье

Бульвар Александар Македонски 12

1000 Скопье, Республика Северная Македония

Тел.: + 389 2 310 40 00

E-mail: alkaloid@alkaloid.com.mk

Торговые наименования препарата в государствах-членах

Российская Федерация – Кимокс®

Республика Армения – Моксирал®, Moxiral®

**Листок-вкладыш пересмотрен****Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>