

Побочное действие, которое может быть вызвано приемом моксифлоксацина

Системно-органные классы (MedDRA)	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые суперинфекции			
Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы		Анемия Лейкопения Нейтропения Тромбоцитопения Тромбоцитемия	Изменение концентрации тромбопластина	Повышение концентрации протромбина / уменьшение МНО
Нарушения со стороны иммунной системы		Аллергические реакции Эд Крапивница Эозинофилия	Анафилактические реакции / анафилактические реакции Анафилактический шок, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни)	Анафилактический / анафилактический шок (в том числе потенциально угрожающий жизни)
Нарушения со стороны обмена веществ		Гиперлипидемия	Гипергликемия Гиперурикемия	
Психические расстройства		Тревожность Психомоторная гиперактивность / ажитация	Эмоциональная лабильность Депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, такое как суицидальные мысли или суицидальные попытки) Галлюцинации	Деперсонализация Психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, таким как суицидальные мысли или суицидальные попытки)
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль Головокружение	Парестезии Дизестазия Нарушения вкусовой чувствительности (включая вкусовую агнозию) Спутанность сознания и дезориентация Нарушения сна Ремор Вертиго Сонливость	Гипестезия Нарушения обоняния (включая аносмию) Атипичные сонновидения Нарушение координации (включая нарушения походки вследствие головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пожилых пациентов) Судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе «grand mal» припадки) Нарушение внимания Нарушения речи Амнезия Периферическая нейропатия и полинейропатия	Гиперестезия
Нарушения со стороны органа зрения		Нарушения зрения (особенно при реакциях со стороны ЦНС)		Преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со стороны ЦНС)
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтовые нарушения			Шум в ушах Ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое)	
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипоксемией	Удлинение интервала QT Ощущение скарбения Тахикардия Вазодилатация	Желудочковые тахикардии Обмороки Повышение артериального давления Снижение артериального давления	Неспецифические аритмии Полноморфная желудочковая тахикардия (Torsade de Pointes) Остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Одышка (включая астматические состояния)		
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Боль в животе Диарея	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи Запор Диспепсия Метеоризм Гастроэнтерит (кроме эрозивного гастроэнтерита) Повышение активности амлазы	Дисфагия Стomatит Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями)	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности печеночных трансаминаз	Нарушения функции печени (включая повышение уровня лактатдегидрогеназы) Отмечается удлинение интервала QT Повышение активности гаммаглутамилтрансферазы Повышение в крови активности щелочной фосфатазы	Желтуха Гепатит (преимущественно холестатический)	Фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи)
Нарушения со стороны кожи и мягких тканей				Буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни)
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Артралгия Миалгия	Тендинит Повышение мышечного тонуса и судороги Мышечная слабость	Разрывы сухожилий Артрит Нарушения походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы Усиление симптомов миастении gravis
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей		Дегидратация (вызванная диареей или уменьшением приема жидкости)	Нарушение функции почек Почечная недостаточность (в результате дегидратации, что требует немедленного обращения к врачу перед продолжением лечения у пациентов с предрасполагающим к аритмиям состоянием)	
Общие нарушения		Общее недомогание Неспецифическая боль Потливость	Отеки	

Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке моксифлоксацина. Не отмечено каких-либо побочных эффектов при применении моксифлоксацина в дозе до 1200 мг ежедневно в течение 10 дней и более. В случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом. Приемление активированного угля сразу после перорального приема препарата может помочь предотвратить чрезмерное системное воздействие моксифлоксацина в случаях передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с ателнололом, ранитидином, кальцийсодержащими добавками, геопитином, пероральными контрацептивными средствами, глуконатами, итраконазолом, дигоксином, морфином, пробенцидом (подтверждено отсутствие клинически значимого взаимодействия с моксифлоксацином) рекомендуемые дозы не требуются.

Антицидные средства, поливитаминные и другие препараты, содержащие соли магния, алюминия, железа и цинка
Прием моксифлоксацина одновременно с антицидными средствами, поливитаминными и минеральными может привести к нарушению всасывания моксифлоксацина. Образование хелатных комплексов с многовалентными катионами, содержащимися в этих препаратах. В результате концентрация моксифлоксацина в плазме крови может быть значительно ниже желаемой. В связи с этим, антицидные препараты, антацидные препараты (например, дианолин) и другие препараты, содержащие магний или алюминий, сульфат и другие препараты, содержащие железо или цинк, следует принимать не менее чем за 4 часа или через 4 часа после приема внутрь моксифлоксацина.

Варфарин
При одновременном применении с варфарином протромбиновое время и другие параметры свертываемости крови не изменяются. **Изменение значения МНО.** У пациентов, получающих антикоагулянты в сочетании с антибиотиками, в том числе с моксифлоксацином, отмечаются случаи повышения антикоагулянтной активности противосвертывающих препаратов. Факторами риска являются наличие инфекционного заболевания (и сопутствующий воспалительный процесс), возраст и общее состояние пациента. Несмотря на то, что взаимодействие между моксифлоксацином и варфарином не выявлено, у пациентов, получающих совместное лечение этими препаратами, необходимо проводить мониторинг МНО и, при необходимости, корректировать дозу непрямых антикоагулянтов.

Дигоксин
Моксифлоксацин и дигоксин не оказывают существенного влияния на фармакокинетические параметры друг друга. При повторном применении моксифлоксацина C_{max} дигоксина увеличилась приблизительно на 20 %, при этом площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) и минимальная концентрация дигоксина не изменились.

Активированный уголь
При одновременном применении активированного угля и моксифлоксацина внутрь в дозе 400 мг системная биодоступность препарата снижается более чем на 80 % в результате торможения его абсорбции. В случае передозировки применение активированного угля на ранней стадии является препаратом выбора для дальнейшего повышения системного воздействия.

Препараты, удлиняющие интервал QT
Противопоказано совместное применение моксифлоксацина со следующими препаратами, влияющими на удлинение интервала QT: антиаритмические препараты класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид и др.), антиаритмические препараты класса III (амидоурол, соталол, дофетидил, ибутидил и др.), нейролептики (фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сульпридол); трициклические антидепрессанты; антимускариновые препараты (спарфлоксацин, эритропимин (внутривенно), пентамидин, противомышьячные препараты, особенно хлорхинин); другие антиаритмические препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин); другие (цизаприд, винкамин (внутривенно), бепридил, дифемидин).

Особые указания

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко даже после первого применения препарата анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение

моксифлоксацином следует отменить и провести необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может наблюдаться удлинение интервала QT. При приеме моксифлоксацина следует применять с осторожностью у женщин и пациентов пожилого возраста. Поскольку женщины по сравнению с мужчинами имеют более длительный интервал QT, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Пожилые пациенты также более подвержены действию препаратов, оказывающих влияние на интервал QT.

Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендуемую дозу. Однако у пациентов с пневмонией корреляция между концентрацией моксифлоксацина в плазме крови и удлинением интервала QT отмечено не было. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию. Ни у одного из 3000 пациентов, получавших моксифлоксацин, не отмечалось кардиоваскулярных осложнений и летальных случаев, связанных с удлинением интервала QT. Однако у пациентов с предрасполагающим к аритмиям состоянием при применении моксифлоксацина может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий.

В связи с этим моксифлоксацин противопоказан пациентам с установленным удлинением интервала QT, пациентам с неконтролируемой гипогликемией, пациентам, принимающим препараты, удлиняющие интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»). Из-за риска аддитивного действия на интервал QT моксифлоксацин противопоказан пациентам с предрасполагающим к аритмиям состоянием, такими как клинически значимая брадикардия, клинически значимая сердечная недостаточность, нарушение ритма, соответствующее клинической симптоматике, острая ишемия миокарда; пациентам с циррозом печени (так как у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT).

Из-за риска аддитивного действия на интервал QT у пациентов с фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. раздел «Побочное действие»). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином.

При приеме моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином. Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и в этом случае следует избегать лечения моксифлоксацином. Предрасполагающим к возникновению судорог или снижающим порог судорожной активности.

Применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия, включая моксифлоксацин, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита, ассоциированного с приемом антибиотиков. Это заболевание следует иметь в виду у пациентов при возникновении на фоне лечения моксифлоксацином тяжелой диареи. В этом случае следует отменить и немедленно назначить соответствующую терапию. Препараты, тормозящие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи. Моксифлоксацин следует использовать с осторожностью у пациентов с миастенией гравис в связи с возможным обострением заболевания. На фоне терапии хинолонами, в том числе моксифлоксацином, особенно у лиц пожилого возраста и пациентов, получающих глюкокортикостероиды, возможно развитие тендинита и разрывов сухожилий. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения следует прекратить прием препарата и разгрузить пораженную конечность. При применении хинолонов следует избегать реакции фоточувствительности. Однако при проведении доклинических, клинических исследований, а также при применении моксифлоксацина в практике не отмечалось реакций фоточувствительности. Тем не менее, пациенты, получающие моксифлоксацин, должны избегать прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света. Не рекомендуется применение препарата у пациентов с осложненными

ми воспалительными заболеваниями органов малого таза (например, связанными с тубоовариальными или тазовыми абсцессами).

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 (см. раздел «Фармакодинамика»). Способность препарата Моксифлоксацин подавлять рост микробактерий может стать причиной in vitro взаимодействия моксифлоксацина с тестом на *Mycobacterium* spp., приводящего к ложноположительным результатам при анализе образцов пациентов, у которых в этот период проводится лечение моксифлоксацином.

У пациентов, которым проводилось лечение хинолонами, включая моксифлоксацин, описаны случаи сенсорной и соматостной полинейропатии, приводящей к парестезиям, гипестезиям, дисестезиям или слабости. Пациентов, которым проводится лечение моксифлоксацином, следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу перед продолжением лечения в случае возникновения симптомов нейропатии, включающих боль, жжение, покалывание, онемение или слабость (см. раздел «Побочное действие»).

Реакции со стороны кожи могут возникнуть даже после первого назначения фторхинолонов, включая моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессируют до возникновения суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития у пациентов таких реакций следует отменить препарат и принять необходимые меры. Необходимо соблюдать осторожность при назначении моксифлоксацина больным прохизомы и пациентам с психическими заболеваниями в анамнезе. Из-за широкого распространения и растущей заболеваемости инфекциями, вызванными резистентной к фторхинолонам *N. gonorrhoeae*, соответствующим антибиотиком, который активен в отношении *N. gonorrhoeae* (например, цефалоспорином).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами
Фторхинолоны, включая моксифлоксацин, могут нарушать способность пациентов управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстрой психомоторных реакций, вследствие влияния на ЦНС.

Форма выпуска

Таблетки, покрытие пленочной оболочкой, 400 мг.
5 или 7 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
10 таблеток в банке из полиэтилена высокой плотности.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1 контурная ячейковая упаковка по 7 таблеток или одна банка вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии ЗАО «ВЕРТЕКС», Россия
Юридический адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, ул. Тиланова, 8-100.
Адрес производства: 193106, г. Санкт-Петербург, Б. О., 24 линия, д. 27, лит. А, 1-й этаж.
Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д. 62, лит. А.
Адрес для направления претензий потребителю: 193106, г. Санкт-Петербург, Б. О., 24 линия, д. 27, лит. А. Тел./факс: (812) 322-76-38