

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Моксифтан, 5 мг/мл, капли глазные.

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксифлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 5,45 мг моксифлоксацина гидрохлорида (соответствует 5,00 мг моксифлоксацина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

3.1 Лекарственная форма

Капли глазные.

3.2 Описание

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Моксифтан, 5 мг/мл, капли глазные, показан к применению у взрослых и детей с 1 года.

Бактериальный конъюнктивит, вызванный чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза составляет 1 каплю в пораженный глаз (глаза) 3 раза в сутки.

Обычно улучшение состояния наступает через 5 дней и лечение следует продолжить в последующие 2-3 дня. Если состояние через 5 дней не улучшается, следует поднять вопрос о правильности диагноза и/или назначенного лечения. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния и клинического и бактериологического течения заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Не наблюдалось никакой разницы в эффективности между пожилыми и молодыми пациентами.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Фармакокинетика моксифлоксацина не была изучена у пациентов при тяжелой печеночной недостаточности.

Дети

Препарат Моксифтан может применяться у детей с 1 года в дозах, аналогичных взрослым.

Данные по безопасности и эффективности применения препарата Моксифтан у детей в возрасте до 1 года ограничены.

Способ применения

Только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, оно должно быть удалено перед применением препарата.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакона-капельницы также не должен соприкасаться с поверхностью глаза, так как это может привести к его повреждению.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется носослезная окклюзия или закрытие век, что в свою очередь может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к другим хинолонам (см. раздел 4.4) или к любому из вспомогательных веществ, указанных в разделе 6.1;

Детский возраст до 1 года.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных гиперчувствительных (анафилактических) реакций у пациентов, систематически принимавших хинолоны, у некоторых пациентов развитие реакции наблюдалось уже после введения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом (см. раздел 4.8).

При развитии аллергической реакции на препарат Моксифтан следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности на моксифлоксацин, возможно, потребуется оказание первой медицинской помощи. Необходимость восстановления проходимости дыхательных путей и применения оксигенотерапии определяется клинической картиной.

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

Системное применение фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к воспалению и разрыву сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и лиц, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата.

Препарат Моксифтан не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии гонококковых конъюнктивитов из-за фторхинолоновой резистентности гонококков *Neisseria gonorrhoeae*. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками *Neisseria gonorrhoeae*, должны получать соответствующее системное лечение.

Пациентам не рекомендуется носить контактные линзы, если у них есть признаки инфекционных заболеваний переднего отрезка глазного яблока.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакона-

капельницы также не должен соприкасаться с поверхностью глаза, так как это может привести к его повреждению.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется носослезная окклюзия или закрытие век, что в свою очередь может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Дети

Данные по эффективности и безопасности препарата Моксифлоксан для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены, поэтому не рекомендуется применение препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Препарат Моксифлоксан не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились.

Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamydia trachomatis*, должны получать соответствующее системное лечение.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие местно назначаемого моксифлоксацина с другими лекарственными препаратами не изучалось. В связи с низкой системной концентрацией после местного применения в виде инстилляций взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Известны данные для пероральной лекарственной формы моксифлоксацина: не отмечено клинически значимых лекарственных взаимодействий (в отличие от других препаратов фторхинолонового ряда) с теофиллином, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами, пробеницидом, ранитидином и глибенкламидом.

В исследованиях *in vitro* моксифлоксацин не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 или CYP1A2, что может свидетельствовать о том, что

моксифлоксацин не изменяет фармакокинетические свойства лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода. Достаточного опыта по применению моксифлоксацина в лекарственной форме капли глазные во время беременности и в период грудного вскармливания нет.

Лактация

В период грудного вскармливания препарат может применяться только в том случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для 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.

Фертильность

Исследований по влиянию моксифлоксацина на фертильность при применении в виде инстилляций не проводилось.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: снижение уровня гемоглобина.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Редко: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: боль в глазах, раздражение глаз.

Нечасто: точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровоизлияние, гиперемия глаза, зуд в глазах, отек век, ощущение дискомфорта в глазах.

Редко: дефекты эпителия роговицы, нарушения со стороны роговицы, конъюнктивит, блефарит, отечность глаз, отек конъюнктивы, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, астигматизм, эритема век.

Нарушение со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: ощущение дискомфорта в носу, ларингофарингеальная боль, ощущение инородного тела в горле.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: дисгевзия.

Редко: рвота.

Нарушение со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы.

Постмаркетинговый опыт (частота неизвестна):

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Нарушение со стороны нервной системы

Головокружение.

Нарушения со стороны органов зрения

Язвенный кератит, кератит, повышенное слезотечение, светобоязнь, выделения из глаз.

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Диспноэ.

Нарушение со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота.

Нарушение со стороны кожи и подкожных тканей

Эритема, зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: + 7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 23 51 35

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

В связи с малой вместимостью конъюнктивальной полости возможность развития местной передозировки при применении лекарственных препаратов в виде инстилляций практически отсутствует. Общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных явлений при случайном проглатывании содержимого флакона.

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: S01AE07

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Моксифтан - фторхинолоновый антибактериальный препарат IV поколения, обладает бактерицидным действием. Проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий.

Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV. ДНК-гираза - фермент, участвующий в репликации, транскрипции и репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV - фермент, участвующий в расщеплении хромосомальной ДНК во время деления бактериальной клетки.

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 с 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 diphtheriae*; *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, гентамицину, офлоксацину, 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, эритромицину, гентамицину, 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 нижеперечисленных 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; *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Propionibacterium acnes*.

Другие микроорганизмы:

Chlamydia pneumoniae; *Legionella pneumophila*, *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium marinum*, *Mycoplasma pneumoniae*.

Отсутствуют данные о взаимосвязи между клиническим 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 pyogenes - 0,5 мг/л;

Streptococcus viridans group - 0,5 мг/л;

Enterobacter spp. - 0,25 мг/л;

Haemophilus influenzae - 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: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме ($C_{\max}$) составляет 2,7 нг/мл, величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) – 45 нг*ч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем $C_{\max}$ и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг перорально. Период полувыведения ($T_{1/2}$) моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Борная кислота

Натрия гидроксид

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

Срок годности после первого вскрытия: 28 дней.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке).

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Капли глазные, 5 мг/мл.

По 5 мл препарата в полимерном флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности с винтовой горловиной, укупоренном пробкой-капельницей из полиэтилена низкой плотности и навинчиваемой крышкой с кольцом первого вскрытия из полиэтилена высокой плотности. 1 флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и других манипуляций с препаратом

Особые требования отсутствуют. Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: 119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 3, 30

тел./факс: +7 (499) 143-37-70.

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Беларусь

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: 220062, г. Минск, пр. Победителей, д.104, помещение 6

Тел.: + 375 29 166-71-25

Электронная почта: Elena.Yartseva@jglpharma.com

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Моксифтан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.