

## Листок-вкладыш - информация для пациента

Моксифлан<sup>®</sup>, 5 мг/мл, капли глазные

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 Моксифлан<sup>®</sup> и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Моксифлан<sup>®</sup>
3. Применение препарата Моксифлан<sup>®</sup>
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Моксифлан<sup>®</sup>
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Глазные капли Моксифлан<sup>®</sup> содержат действующее вещество моксифлоксацин (противомикробное средство - фторхинолон).

Моксифлан<sup>®</sup> - антибактериальный препарат IV поколения фторхинолонов, обладающий широким спектром противомикробного действия.

#### **Показания к применению**

Препарат Моксифлан<sup>®</sup> применяется у взрослых и детей с 1-го года жизни для лечения глазных инфекций (бактериальных конъюнктивитов), вызванных бактериями, чувствительными к моксифлоксацину.

Если на фоне лечения не наступило улучшение, или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

#### **Способ действия**

Моксифлоксацин обладает выраженным бактерицидным действием: нарушает работу специфических ферментов (топоизомеразы II и топоизомеразы IV), ответственных за

размножение бактериальной клетки, приводит к разрушению её клеточных структур и гибели. Моксифлоксацин проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Моксиофтан®**

### **Противопоказания**

Не применяйте препарат Моксиофтан®, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на действующее вещество (моксифлоксацин), другие хинолоны или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- детский возраст до 1 года.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

Перед применением препарата Моксиофтан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Применяйте препарат Моксиофтан® только местно (для закапывания в глаза). Не допускается применение препарата каким – либо другим способом: инъекционно, субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.
- Если при применении препарата Моксиофтан® у Вас возникла аллергическая реакция (гиперчувствительность) или какая-либо другая нежелательная реакция, обратитесь к разделу 4 «Возможные нежелательные реакции». В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности на моксифлоксацин, возможно, потребуется оказание первой медицинской помощи.
- Как и в случае с любым другим антибактериальным препаратом применение препарата Моксиофтан® в течение длительного времени может привести к появлению устойчивых к моксифлоксацину микроорганизмов. В случае возникновения инфекции, вызванной устойчивыми к моксифлоксацину микроорганизмами, прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.
- Отечность и разрыв сухожилий случались у людей, принимающих фторхинолоны внутрь или внутривенно, особенно у пожилых пациентов и у тех, кто одновременно принимал гормональные препараты (кортикостероиды). Если у Вас появляется боль или отечность сухожилий (тендинит), прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.
- Препарат Моксиофтан® не рекомендуется применять для профилактики или лечения гонококковых конъюнктивитов. Если у Вас обнаружена глазная инфекция, вызванная

гонококками (*Neisseria gonorrhoeae*), обратитесь к врачу для назначения соответствующего лечения.

- Не рекомендуется носить контактные линзы, если у Вас есть какие-либо признаки или симптомы глазной инфекции. Не возобновляйте ношение контактных линз, пока не исчезнут признаки и симптомы инфекции и пока Вы не прекратите применять препарат.

## **Дети**

Применение препарата Моксиофтан® в лекарственной форме глазных капель для лечения бактериальных конъюнктивитов у детей до 1 года противопоказано.

Препарат Моксиофтан® не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных хламидиями (*Chlamydia trachomatis*), у детей в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились. Дети старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными хламидиями (*Chlamydia trachomatis*), должны получать соответствующее системное лечение по назначению врача.

## **Другие препараты и препарат Моксиофтан®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Взаимодействие препарата Моксиофтан® с другими лекарственными препаратами не изучалось, так как после местного применения (закапывания в глаза) моксифлоксацин практически не всасывается внутрь и его взаимодействие с другими препаратами маловероятно.

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

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

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

Сразу после применения препарата Моксиофтан® у Вас может возникнуть нечеткость зрения в течение короткого времени.

Если у Вас возникают данные нежелательные реакции, не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами пока Ваше зрение не восстановится. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы планируете данные виды деятельности.

## **3. Применение препарата Моксиофтан®**

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

### **Рекомендуемая доза**

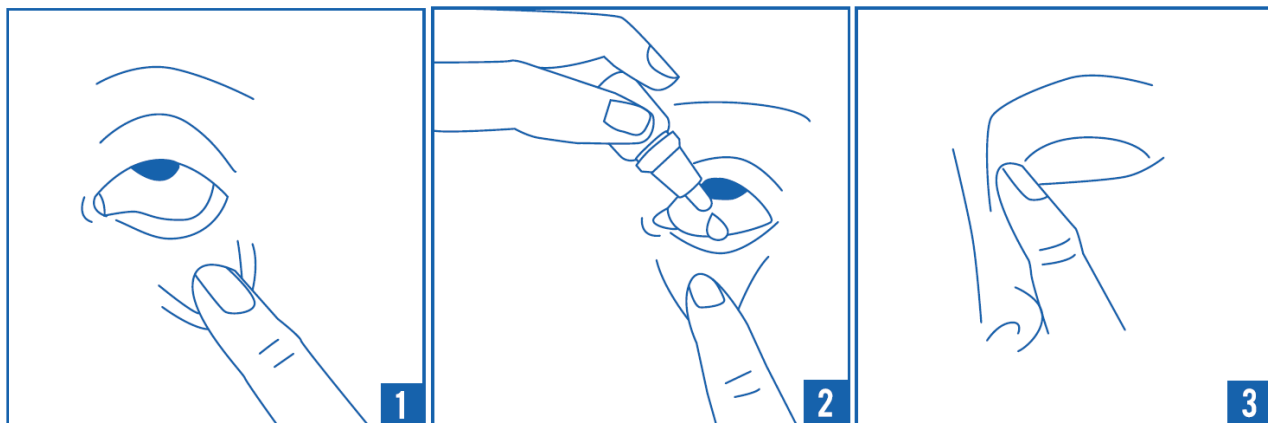
По одной капле в пораженный глаз (или в оба глаза) три раза в сутки (утром, днем и на ночь).

Применяйте препарат в оба глаза, если так рекомендовал Ваш лечащий врач.

### Путь и (или) способ введения

Местно. Применяйте препарат Моксифтан® только для закапывания в глаза.

### Как следует применять препарат Моксифтан®



- Возьмите флакон препарата Моксифтан® и встаньте перед зеркалом.
- Вымойте руки.
- Открутите крышку.
- После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рис. 1).
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- Не прикасайтесь кончиком капельницы к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям. Это может повлечь развитие инфекции в препарате, оставшемся во флаконе.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выпустить по одной капле препарата за один раз (рис. 2).
- После применения препарата Моксифтан® прижмите палец к уголку глаза в направлении носа на 2-3 минуты (рис. 3). Это поможет предотвратить попадание препарата в организм и повысит эффективность местного действия препарата.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, вымойте руки перед повторением описанных выше действий для второго глаза. Это поможет предотвратить распространение инфекции с одного глаза на другой.
- Плотно закрутите крышку флакона сразу после закапывания.

- Если капля не попала в глаз, попробуйте закапать еще раз.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

### **Продолжительность лечения**

Улучшение состояния наступает через 5 дней проводимой терапии, но лечение следует продолжать на протяжении еще 2-3 дней. При отсутствии терапевтического эффекта через 5 дней терапии рекомендуется обратиться к врачу для уточнения диагноза и коррекции лечебной тактики. Продолжительность лечения определяется Вашим лечащим врачом.

### **Если Вы закапали больше препарата Моксифтан<sup>®</sup>, чем следовало**

Если Вы закапали слишком много капель препарата Моксифтан<sup>®</sup>, промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

### **Если Вы забыли закапать препарат Моксифтан<sup>®</sup>**

Если Вы забыли применить препарат, не применяйте его двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную, и продолжайте лечение в соответствии со схемой, рекомендованной врачом.

### **Если Вы применяете другие глазные капли или мази**

Выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Моксифтан<sup>®</sup> и применением других капель или мази. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным средствам препарат Моксифтан<sup>®</sup> может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

В большинстве случаев Вы можете продолжать применять капли, если только последствия не являются серьезными и не развивается тяжелая аллергическая реакция.

**Если у Вас развивается тяжелая аллергическая реакция и происходит любое из следующих явлений, немедленно прекратите применение препарата Моксифтан<sup>®</sup> и сразу же сообщите об этом врачу:**

- отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла, который может вызвать затруднение при глотании или дыхании;
- сыпь или крапивница, большие заполненные жидкостью пузыри, язвы.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Моксифтан<sup>®</sup>

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

Офтальмологические побочные эффекты

- боль в глазах;

- раздражение глаз.

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

Офтальмологические побочные эффекты

- покраснение, сухость, зуд в глазах (синдром сухого глаза);
- воспаление или рубцевание поверхности глаза (точечный кератит);
- разрыв кровеносных сосудов в глазу (конъюнктивальное кровоизлияние);
- покраснение (гиперемия) глаза;
- зуд в глазах;
- отек век;
- ощущение дискомфорта в глазах.

Общие побочные эффекты

- головная боль;
- неприятный привкус (дисгевзия).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 пациента из 1000):**

Офтальмологические побочные эффекты

- дефекты эпителия роговицы и другие нарушения со стороны роговицы;
- снижение остроты зрения;
- нечеткость зрения;
- воспаление или инфекция слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- утомляемость глаз (астенопия);
- отечность глаз;
- отек конъюнктивы;
- покраснение век (эритема век);
- воспаление краев век (блефарит).

Общие побочные эффекты

- рвота;
- ощущение дискомфорта в носу;
- ощущение инородного тела в горле;
- снижение содержания железа в крови (снижение уровня гемоглобина);
- отклонения от нормы печеночных анализов крови (повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы);
- нарушение кожной чувствительности: ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек (парестезия);
- раздражение и боль в горле (ларингофарингеальная боль).

## **Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)**

### Офтальмологические побочные эффекты

- воспаление роговицы, проявляющееся её помутнением, болью и покраснением глаза (кератит);
- изъязвление роговицы (язвенный кератит);
- повышенное слезотечение;
- светобоязнь;
- выделения из глаз.

### Общие побочные эффекты

- гиперчувствительность;
- головокружение;
- ощущение сердцебиения;
- одышка (диспноэ);
- тошнота;
- покраснение кожи (эритема);
- зуд.

### **Сообщение 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 на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств — членов Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

### 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](mailto: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](mailto: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](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт в информационно - телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

### **5. Хранение препарата Моксиофган®**

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного в маркировке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (картонной пачке).

Срок годности препарата составляет 2 года. Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия.

Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

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

#### **Что содержит препарат Моксиофган®**

Действующее вещество – моксифлоксацин.

Каждый мл раствора содержит 5,45 мг моксифлоксацина гидрохлорида (соответствует 5,00 мг моксифлоксацина). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, борная кислота, натрия гидроксид, вода очищенная.



## **Внешний вид препарата Моксиофтан® и содержимое упаковки**

Препарат представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

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.

## **Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)**

Республика Хорватия

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

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю 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](mailto: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](mailto: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](mailto:Regulatory-KZ@jgl.ru)

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**