

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МОКСИЦИН

капли глазные

Регистрационный номер: N14715 от 16.07.2015

Торговое название препарата: Моксицин®

Международное непатентованное название: Моксифлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные 0,5 %

Состав: активное вещество – моксифлоксацин гидрохлорид - 0,02725 г (эквивалентно 0,025 г моксифлоксацина); вспомогательные вещества – натрия хлорид – 0,026 г, кислота борная - 0,035 г; бензалкония хлорид 0,00025 г, вода для инъекций – до 5 мл.

Описание: Прозрачная жидкость желто-зеленого цвета.

Фармакотерапевтическая группа – антимикробное средство, фторхинолон.

Код АТХ: S01AE07

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Антибактериальный препарат группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия обусловлен ингибированием бактериальных топоизомераз II и IV, которое приводит к нарушению синтеза ДНК-микробной клетки. Моксифлоксацин *in vitro* активен в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробов, кислотоустойчивых бактерий и атипичных форм, таких как *Mycoplasma*, *Chlamidia*, *Legionella*. Моксифлоксацин эффективен в отношении бактерий, резистентных к β -лактамам и макролидным антибиотикам.

Моксифлоксацин активен в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов:

Грамположительные микроорганизмы:

Corynebacterium species, в том числе *Corynebacterium diphtheria*, *Staphylococcus aureus* (метициллин-чувствительные штаммы), *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus viridans Group*.

Грамотрицательные микроорганизмы: *Enterobacter cloacae*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Moraxella catarrhalis*, *Serratia marcescens*.

Анаэробные бактерии: *Propionibacterium acnes*.

Атипичные формы: *Chlamydia pneumoniae*.

Фармакокинетика

Зарегистрированная среднестатистическая C_{max} крови при использовании глазных капель - 2,7 нг/мл, площадь под фармакокинетической кривой (AUC) – 41,9 нг · час/мл. Моксифлоксацин длительно циркулирует в организме. Период полувыведения составляет 13 часов.

Показания к применению

Инфекционные заболевания глаз, вызванные чувствительными к препарату микроорганизмами: бактериальный конъюнктивит.

Способ применения и дозы

Взрослые и подростки: инстилляци по 1 капле 3 раза в день в течение 7 дней.

Дети: не требуется корректировка дозы для пациентов данной категории.

Побочное действие

Со стороны органов зрения: часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$) - боль и раздражение глаз; нечасто ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$) - сухость, дискомфорт в глазах, гиперемия, точечный кератит, отек век, зуд, слезотечение, подконъюнктивальное кровоизлияние; редко ($\geq 1/10,000$ до $< 1/1,000$) – дефект эпителия роговицы, конъюнктивит, блефарит, снижение остроты зрения, нарушение зрения, отек конъюнктивы, покраснение век, утомляемость глаз.

Со стороны других органов: нечасто - головная боль, извращение вкуса, редко – парестезия, боль в глотке, ощущение инородного тела в глотке, ринит, рвота, снижение гемоглобина, повышение активности аланин-аминотрансферазы, гамма-глутамилтрансферазы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату и другим химиотерапевтическим средствам хинолонового ряда или любым компонентам препарата, период новорожденности.

Передозировка

Данные о передозировке препарата при местном применении отсутствуют.

Особые указания

Крайне редко, у пациентов, принимающих системные хинолоны (в том числе моксифлоксацин), могут возникнуть серьезные анафилактические реакции, сопровождающиеся коллапсом, потерей сознания, ангионевротическим отеком (гортани, глотки и лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, зудом, крапивницей, иногда после первой дозы. Серьезные анафилактоидные реакции требуют неотложной симптоматической терапии в соответствии с клинической картиной.

Следует прекратить применение препарата при появлении любых признаков аллергических реакций.

Не вводить препарат субконъюнктивально или в переднюю камеру глаза.

В период лечения препаратом не рекомендуется ношение контактных линз.

Длительное применение препарата, как и других антимикробных средств, может привести к увеличению невосприимчивых микроорганизмов, в том числе и грибов.

Не рекомендуется применение препарата у новорожденных из-за ограниченных данных об эффективности и безопасности применения препарата у данной возрастной группы.

Не рекомендуется применение препарата у детей младше 2 лет для лечения инфекций глаз, вызванных *Chlamydia trachomatis*.

Для уменьшения системной адсорбции, необходимо надавить на слезный проток сразу после инстилляций.

Влияние на способность водить и использовать машины

Пациентам, у которых после аппликации временно теряется четкость зрения, не рекомендуется водить машину или работать со сложной техникой, станками или каким-либо сложным оборудованием, требующим четкости зрения сразу после закапывания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Нет достаточных данных о безопасности применения моксифлоксацина в виде глазных капель у беременных. Так как системная абсорбция моксифлоксацина при применении в виде глазных капель весьма незначительна, допускается применение препарата в период беременности. Соблюдать осторожность при применении препарата у беременных.

С осторожностью применять препарат в период кормления грудью, так как есть предположение, что моксифлоксацин проникает в грудное молоко.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований с использованием глазных форм моксифлоксацина не проводилось.

Условия хранения

При температуре от 8 до 25 °С в защищенном от света и недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. После вскрытия содержимое флакона использовать в течение месяца.

Упаковка

Капли глазные 0,5 % во флаконах-капельницах из полиэтилена по 5 мл.

10 упаковок в картонном блоке.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту.

Производитель

ЗАО «Ликвор», Армения

0089, Ереван, Кочиняна 7/9

Тел: 57460 37 88 00

E-mail: info@liqvor.com

