

МОКСИН**400 мг, таблетки, покрытые оболочкой****Moxifloxacin**

Внимательно прочтите этот вкладыш до конца перед тем, как начать прием препарата.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Он может вам еще понадобиться.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к своему лечащему врачу или фармацевту. Этот препарат был выписан для приема лично вам. Не следует передавать его другим лицам. Это может повредить им, даже если их симптомы сходны с вашими.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. См раздел 4.

В этом вкладыше содержится следующая информация:

1. Что такое Моксин, и в каких случаях он применяется
2. Перед тем, как начать прием Моксин
3. Как принимать Моксин
4. Возможное побочное действие
5. Как хранить Моксин
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ МОКСИН, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

Моксин - содержит активное вещество моксифлоксацин, который принадлежит к группе антибиотиков, под названием фторхинолоны. Моксин, уничтожает патогенные бактерии, которые вызывают воспаление.

Моксин показан для лечения следующих бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами у пациентов в возрасте от 18 лет и старше. Моксин следует назначать только, когда нецелесообразно использовать антибактериальные препараты, рекомендованные для начальной терапии этих инфекций или когда они неэффективны:

- острый бактериальный синусит, внезапное ухудшение длительного воспаления дыхательных путей или внебольничная пневмония (воспаление легких, за исключением тяжелых случаев);
- воспалительные заболевания органов малого таза от легкой до умеренной степени тяжести (инфекции верхних отделов женских половых путей), в том числе инфекции маточных труб и инфекций слизистой оболочки матки.

Моксин, не рекомендуется для использования в монотерапии воспалительных заболеваний малого таза легкой и умеренной степени, но должен использоваться в комбинации с другим подходящим антибактериальным средством который ваш врач должен прописать вам (см. раздел 2 Что вы должны знать, прежде чем принимать Моксин, Предупреждения и меры предосторожности, Поговорите с врачом, прежде чем принимать Моксин).

Препарат может также быть использован для завершения курса терапии у пациентов, у которых наступило улучшение во время начального внутривенного лечения моксифлоксацином при следующих показаниях: внебольничная пневмония (воспаление легких), осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

Моксин, не рекомендуется для использования начальной терапии инфекции любого типа кожи и мягких тканей или при тяжелой внебольничной пневмонии.

2. ПЕРЕД ТЕМ, КАК НАЧАТЬ ПРИЕМ МОКСИН

Не принимайте Моксин, если перечисленные проблемы относятся к вам. Сообщите своему врачу, если вы не уверены в вышеперечисленных проблемах.

В каких случаях не следует принимать Моксин

- если у вас аллергия к активному веществу моксифлоксацину, к другим фторхинолонам или к любому другому компоненту препарата (перечисленных в разделе 6.);
- если вы беременны или кормите грудью;
- детский и подростковый возраст до 18 лет;
- если у вас заболевания/повреждения сухожилий, связанные с лечением хинолонами (в анамнезе) (см раздел предупреждения и меры предосторожности и раздел 4. Возможные побочные эффекты);
- если у вас:
 - нарушение сердечного ритма (подтверждено на ЭКГ сердца);
 - дисбаланс электролитного состава крови (особенно низкий уровень калия в крови);
 - брадикардия;
 - сердечная недостаточность;
 - нарушения сердечного ритма
- или
- если вы принимаете другие лекарственные средства, которые могут приводить к патологическим изменениям на ЭКГ (см. раздел Прием других препаратов).

• если у вас серьезные заболевания печени или повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз), что примерно в 5 раз превышает верхнюю границу нормы.

Будьте особенно осторожны при приеме Моксин в следующих случаях:

Посоветуйтесь с врачом, прежде чем принимать Моксин, если что-либо из нижеперечисленного применимо к вам:

- препарат может изменить данные ЭКГ исследования, особенно у женщин, и пациентов пожилого возраста. Если вы в настоящее время принимаете какие-либо лекарства, которые снижают уровень калия в крови (см разделы «В каких случаях не следует принимать препарат» и «Прием других препаратов»);
- если вы страдаете эпилепсией или есть склонность к судорогам;
- пациенты с психозами или имеющие в анамнезе психические заболевания;
- если у вас миастения гравис (мышечная слабость, в тяжелых случаях паралич), принимая препарат вы можете обострить симптомы данного заболевания;
- пациенты с семейным анамнезом или фактическим дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы (редкое наследственное заболевание);
- если у вас осложненные воспалительные заболевания органов малого таза (например, связанными с абсцессами маточных труб и яичников или тазовыми абсцессами), для которых показано внутривенное лечение, прием моксифлоксацина в таблетках не рекомендуется;
- если у вас воспалительные заболевания органов малого таза от легкой до умеренной степени тяжести ваш врач должен прописать другой соответствующий антибиотик в дополнение к моксифлоксацину. Если клиническое улучшение не будет достигнуто через 3 дня лечения, необходимо пересмотреть лечение.

Если вы уже принимаете Моксин

- если вы заметили, что во время лечения вы испытываете учащенное сердцебиение или нерегулярный сердечный ритм, вы должны немедленно сообщить об этом врачу;
- риск сердечных проблем может возрасти с увеличением дозы. Таким образом, рекомендуемая дозировка должна быть соблюдена;
- в редких случаях, аллергические реакции (анафилактические реакции / шок) могут возникнуть уже после первого приема моксифлоксацина. Симптомы включают в себя чувство стеснения в груди и связанные с этим ощущения головокружения, тошнота или усиление головокружения при вставании. В этих случаях прием моксифлоксацина следует отменить и немедленно обратиться к врачу;
- препарат может вызвать развитие молниеносного гепатита, потенциально приводящего к печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом (см Раздел 4. Возможные побочные эффекты). Пациентам

следует немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение, если есть признаки и симптомы развития молниеносного гепатита, такие как быстро развивающаяся астения, ассоциированная с желтухой, темный цвет мочи, тенденция к кровотечениям или печеночная энцефалопатия;

- если вы заметили, проявление реакций со стороны кожи и/или слизистых оболочек немедленно обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение (см раздел 4. Возможные побочные эффекты);
- применение препаратов хинолонового ряда, в том числе моксифлоксацина сопряжено с возможным риском развития судорожного приступа. В случае развития судорог, прием препарата следует отменить и немедленно обратиться к врачу;
- в случае появления симптомов нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, пациентам, принимающим моксифлоксацин, следует обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение;
- психические реакции могут возникать даже после первого применения хинолонов, в том числе моксифлоксацина. В очень редких случаях, депрессии или психотические реакции прогрессировали до суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, таких как попытки самоубийства (см раздел 4 Возможные побочные эффекты). В случае если у вас развиваются такие реакции, моксифлоксацин следует отменить и немедленно обратиться к врачу;
- во время или после приема антибиотиков, включая моксифлоксацин были выявлены случаи развития диареи тяжесть которого варьировала от легкой до тяжелой степени Поэтому важно иметь в виду этот диагноз у пациентов, у которых появляется серьезная диарея во время или после приема моксифлоксацина, немедленно прекратить прием и обратиться к врачу. Пациентам, у которых развивается тяжелая диарея, противопоказаны лекарственные препараты, подавляющие перистальтику кишечника;
- воспаление и разрыв сухожилий, иногда двусторонний, может произойти при терапии хинолонами, включая моксифлоксацин, даже в течение 48 часов после начала лечения, а также в течение нескольких месяцев после прекращения терапии. Риск тендинита и разрыва сухожилия повышается у пожилых пациентов и у пациентов, получавших одновременно кортикостероиды. При первых признаках боли или воспаления, пациенты должны прекратить прием моксифлоксацина и немедленно проконсультироваться с врачом для получения соответствующего лечения (например, иммобилизации) (см разделы Не принимайте Моксин и Возможные побочные эффекты);
- моксифлоксацин следует применять с осторожностью пожилым пациентам с заболеваниями почек, которые не в состоянии поддерживать адекватное потребление жидкости, поскольку обезвоживание может увеличить риск развития почечной недостаточности;
- при развитии нарушений зрения или других симптомов со стороны глаз, следует немедленно обратиться к окулисту (см разделы Вождение автотранспорта и управление механизмами и 4. Возможные побочные эффекты);
- как и в случае с другими фторхинолонами, при применении моксифлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне терапии моксифлоксацином дисгликемия возникала преимущественно у пожилых пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При проведении лечения у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови (см раздел 4.8);
- при применении хинолонов отмечались реакции фоточувствительности. Однако исследования показали, что моксифлоксацин имеет более низкий риск развития фоточувствительности. Тем не менее, пациентам следует избегать воздействия УФ-излучения или прямых солнечных лучей во время лечения моксифлоксацином;
- клиническая эффективность в/в моксифлоксацина при лечении тяжелых ожоговых инфекций, фасциита и диабетической стопы с остеомиелитом не была установлена.

Дети и подростки

Применение моксина у детей и подростков до 18 лет, противопоказано поскольку эффективность и безопасность для данной возрастной группы не установлена (см. раздел Не принимайте Моксин).

Прием других препаратов

Всегда сообщайте своему врачу или фармацевту, какие препараты вы принимаете или недавно принимали, даже если это препараты, отпускаемые без рецепта.

Не принимайте моксифлоксацин вместе с другими лекарственными средствами:

- антиаритмические лекарственные средства (например хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилида, ибутидил);
- нейролептики (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, султоприл);
- трициклические антидепрессанты;
- некоторые противомикробные средства (саквинавир, спарфлоксацин, эритромицин в/в, пентамидин, противомаларийные средства, в частности галофантрин);
- некоторые антигистаминные средства (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- другие (цизаприд, винкамин в/в, бепридил, дифеманил).

- вы должны сообщить своему врачу, если вы принимаете препараты, снижающие уровень калия в крови (например, петлевые и тиазидные диуретики, слабительные, клизмы, кортикостероиды, амфотерицин В) или препараты, ассоциированные с клинически значимой брадикардией;

- любые лекарственные средства, содержащие магний или алюминий (например, антациды), железо, цинк или диданозин или любое лекарство, содержащее сульфат могут снижать действие моксифлоксацина таблеток. Возьмите препарат через 6 часов до или после приема этих лекарств;

- одновременное применение активированного угля при пероральном приеме моксифлоксацина приводит к выраженному уменьшению всасывания и снижению системной биодоступности препарата. Одновременный прием этих двух препаратов не рекомендуется;

- вы должны сообщить своему врачу если вы принимаете антикоагулянты.

Прием Моксина с пищей и напитками

Моксифлоксацин не имеет клинически значимого взаимодействия с пищей, включая молочные продукты.

Беременность и лактация

Не принимайте препарат, если вы беременны или кормите грудью.

Если вы беременны или кормите ребенка грудью, или вы предполагаете беременность, или собираетесь забеременеть, то перед началом приема этого лекарственного препарата посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом.

Исследование на животных не выявило влияния на фертильность при применении моксифлоксацина.

Вождение автотранспорта и управление механизмами
Фторхинолоны, включая моксифлоксацин, могут

нарушать способность пациентов управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, вследствие влияния на ЦНС и нарушения зрения

3. КАК ПРИНИМАТЬ МОКСИН

При приеме Моксин всегда строго соблюдайте указания врача. Если вы сомневаетесь в правильности приема препарата, вы должны посоветоваться с врачом или фармацевтом.

Дозировка (взрослые)

Рекомендуемая доза составляет 400 мг один раз в день (1 таблетка).

Почечная/печеночная недостаточность

Пациентам с нарушениями функции почек от легкой до тяжелой степени тяжести или пациентам, находящимся на хроническом диализе, т.е. гемодиализе и постоянном амбулаторном перитонеальном диализе, коррекция дозы не требуется.

Недостаточно данных по применению препарата у пациентов с нарушением функции печени.

Другие особые группы пациентов

Пациентам пожилого возраста и пациентам с низкой массой тела коррекция дозы не требуется.

Педиатрическая популяция

Эффективность и безопасность моксифлоксацина у детей и подростков младше 18 лет не установлена. Применение моксифлоксацина противопоказано для лечения детей и подростков (< 18 лет).

Способ применения

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости. Возможен прием независимо от приема пищи.

Длительность терапии:

- обострение хронического бронхита - 5-10 дней;
- внебольничная пневмония - 10 дней;
- острый бактериальный синусит - 7 дней;
- воспалительные заболевания органов малого таза от легкой до умеренной степени тяжести - 14 дней.

По данным клинических исследований продолжительность лечения препаратом в таблетках может достигать 14 дня.

Последовательная терапия (внутривенное введение с последующим переходом на пероральный прием)

В клинических исследованиях с последовательной терапией большинство пациентов переходили с внутривенного введения на пероральную терапию в течение 4 дней (внебольничная пневмония) или 6 дней (осложненные инфекции кожи и мягких тканей). Рекомендуемая общая продолжительность внутривенного и перорального лечения 7-14 дней для внебольничной пневмонии и 7-21 день для осложненных инфекций кожи и мягких тканей. Рекомендуемая доза (400 мг один раз в день) и продолжительность лечения не должна превышать.

Если вы приняли больше Моксин, чем вам рекомендовано

Если вы приняли более одной таблетки в день, немедленно сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или листок-вкладыш, чтобы показать врачу или фармацевту, что вы приняли.

Если вы забыли принять Моксин

Если вы забыли принять таблетку, то должны ее принять, как только об этом вспомните, в тот же день в более позднее время. Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Если вы прекращаете прием Моксин

Пожалуйста обратитесь к своему врачу, если вы хотите прекратить лечение препаратом преждевременно.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по приему препарата, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНОЕ ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Как и все остальные лекарственные препараты, Моксин, хотя и не у каждого пациента, может вызывать побочные эффекты.

Наиболее тяжелые побочные эффекты, наблюдаемые во время лечения препаратом перечислены ниже:

Если вы заметили:

- аномально быстрый сердечный ритм (редкий побочный эффект);
- что чувствуете себя плохо или заметили пожелтение белков глаз, темная моча, зуд кожи, склонность к кровотечениям, нарушения мышления или нарушение сна и бодрствования (это могут быть признаки и симптомы воспаления печени, приводящие к угрожающей жизни печеночной недостаточности (в том числе со смертельным исходом));
- буллезные кожные реакции (пузыри на коже), такие как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (очень редкие побочные эффекты, потенциально опасные для жизни);
- тяжелые, внезапные аллергические реакции включая, очень редко, угрожающий жизни шок (например, затруднение дыхания, снижение артериального давления, быстрый пульс) (редкий побочный эффект);
- аллергический отек / отек Квинке (включая отек гортани, потенциально опасный для жизни);
- конвульсии (редкий побочный эффект);
- проблемы, связанные с нервной системой, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и / или слабость в конечностях (редкий побочный эффект);
- депрессия (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению таким как суицидальное настроение/мысли, или попытки самоубийства) (редкий побочный эффект);
- психотические реакции (психический маразм) (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению таким как суицидальное настроение/мысли, или попытки самоубийства) (очень редкий побочный эффект);
- тяжелая форма диареи с выделением крови и слизи (антибиотик-ассоциированной колит вкл. псевдомембранозный колит), в очень редких случаях могут развиться осложнения, которые являются опасными для жизни (редкие побочные эффекты);
- боль и воспаление сухожилий (тендинит) (редкий побочный эффект) или разрыв сухожилия (очень редкий побочный эффект).

Если у вас возникло одно из следующих явлений, сразу же прекратите прием препарата и немедленно свяжитесь с врачом.

Кроме того, если вы заметили:

- временная потеря зрения (очень редкий побочный эффект),

немедленно обратитесь к окулисту.

Если у вас отмечается нарушение сердечного ритма, немедленно скажите об этом вашему лечащему врачу.

Ухудшение симптомов миеастении наблюдается в очень редких случаях. Если это произойдет, обратитесь к врачу немедленно.

Если вы страдаете диабетом, и вы заметили, что ваш уровень сахара в крови увеличивается или уменьшается (редкий или очень редкий побочный эффект), немедленно сообщите об этом вашему врачу.

Если вы пожилой пациент с заболеваниями почек и вы заметите снижение диуреза, отеки в ногах, лодыжках, усталость, тошнота, сонливость, одышка или спутанность сознания (это могут быть признаки и симптомы почечной недостаточности, редкий побочный эффект), немедленно обратитесь к врачу.

Другие возможные побочные эффекты:

Часто (могут наблюдаться у 1 до 10 пациентов)

- тошнота;
- диарея;
- головокружение;

- боли в животе;
- рвота;
- головная боль;
- повышение активности печеночных трансаминаз;
- суперинфекция, возникшая в результате бактериальной или грибковой резистентности, например оральная или вагинальный кандидоз;
- нарушение сердечного ритма (ЭКГ) у пациентов с низким уровнем калия в крови.

Не часто (могут наблюдаться у 1 до 100 пациентов)

- сыпь;
- расстройство желудка (диспепсия / изжога);
- изменения вкуса (в очень редких случаях потеря вкуса);
- нарушения сна (преимущественно бессонница);
- увеличение уровня печеночных ферментов в крови (гамма-глутамил-трансферазы и / или щелочной фосфатазы);
- лейкопения, нейтропения;
- запор;
- зуд;
- ощущение головокружения;
- сонливость;
- одышка;
- нарушение сердечного ритма;
- нарушение функции печени;
- сниженный аппетит и сниженное потребление пищи;
- лейкопения;
- болезненное состояние (боль в спине, груди, в области таза и конечностях);
- тромбоцитемия;
- потливость;
- эозинофилия;
- тревожность;
- недомогание (слабость и усталость);
- нарушение координации;
- боль в суставах;
- ощущение сердцебиения;
- нерегулярное и быстрое сердцебиение;
- затруднение дыхания вкл. астматические;
- увеличение пищеварительных ферментов в крови (амилазы);
- беспокойство/возбуждение;
- онемение, покалывание в руках и ногах;
- крапивница;
- расширение кровеносных сосудов;
- спутанность сознания и дезориентация;
- тромбоцитопения;
- нарушения зрения;
- снижение свертываемости крови;
- повышение уровня липидов в крови (жиры);
- анемия;
- боли в мышцах;
- аллергические реакции;
- увеличение билирубина в крови;
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);
- дегидратация;
- тяжелые нарушения сердечного ритма;
- сухость кожи;
- стенокардия.

Редко (могут наблюдаться у 1 до 1000 пациентов)

- подергивания мышц;
- мышечные спазмы;
- галлюцинация;
- высокое кровяное давление;
- отеки (рук, ног, лодыжек, губы, полости рта, горла);
- низкое кровяное давление;
- заболевания почек (увеличение уровня креатинина и мочевины);
- воспаление печени;
- воспаление полости рта;
- звон / шум в ушах;
- желтуха (пожелтение белков глаз или кожи);
- нарушение чувствительности кожи;
- эмоциональная лабильность;
- дезориентация;
- затруднение глотания;
- нарушения обоняния;
- нарушение координации (включая нарушения походки вследствие головокружения);
- частичная или полная потеря памяти;
- нарушения слуха, вплоть до глухоты (обычно обратимы);
- увеличение мочевой кислоты в крови;
- эмоциональная неустойчивость;
- нарушение речи;
- обморок;
- мышечная слабость.

Очень редко (могут наблюдаться у 1 пациента из 10000)

- воспаление суставов;
- аномальные сердечные ритмы;
- повышение чувствительности кожи;
- чувство отчужденности;
- повышенная свертываемость крови;
- ригидность мышц;
- агранулоцитоз.

Кроме того, при лечении другими хинолонами, наблюдались очень редкие следующие побочные эффекты, которые могут наблюдаться и во время лечения моксифлоксацином:

- повышенное содержание натрия в крови;
- повышенный уровень кальция в крови;
- гемолитическая анемия;
- рабдомиолиз;
- фотосенсибилизация.

Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили нежелательные эффекты, которые не перечислены в этом вкладыше, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ МОКСИН

Хранить при температуре 10-25°C, в недоступном для детей месте.

По рецепту врача.

Срок годности 2 года.

Не принимать Моксин по истечении срока годности, указанного на картонной коробке и контурной ячейковой упаковке. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не спускать лекарства в канализацию и не выбрасывать с бытовыми отходами. Спросите у фармацевта, как избавиться от лекарств, прием которых закончен. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Моксин:

Одна таблетка покрытая оболочкой, Моксина содержит 400 мг активного вещества – моксифлоксацина.

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, натрия крахмала гликолят, гидроксипропилцеллюлоза, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Состав порошка для оболочки «Opadry II yellow»: поливинилацетат, титана диоксид, железа оксид желтый, тальк, пигмент хинолиновый желтый, полиэтиленгликоль 6000.

Как выглядит Моксин и содержимое упаковки

Таблетки покрытые оболочкой по 400 мг, по 5 таблеток в блистере, в картонной упаковке 1 блистер вместе с листком-вкладышом.

Производитель

ООО «ДЖИ ЭМ Фармасютикалс»

Адрес: Грузия, г.Тбилиси, Поничала 65

Телефон: +995 32 2404801/02;

Факс: +995 32 2404803