

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МОКСАФОР ОФТАЛЬМО

Торговое название препарата: Моксафор Офтальмо

Действующее вещество (МНН): Моксифлоксацин

Лекарственная форма: капли глазные.

Состав:

активное вещество: моксифлоксацин (в форме моксифлоксацина гидрохлорида) –5,0 мг.

вспомогательные вещества: натрия хлорид, борная кислота, кислота хлористоводородная или натрия гидроксид, вода для инъекций - до 1,0 мл.

Описание: прозрачный, желтовато-зеленоватый раствор.

Фармакотерапевтическая группа: Антибактериальное средство группы фторхинолонов, для местного применения в офтальмологии.

Код АТХ: S01AX22

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Механизм действия

Моксафор Офтальмо - фторхинолоновый антибактериальный препарат IV поколения, ингибирует ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, которые в бактериальной клетке осуществляют репликацию, рекомбинацию и репарацию ДНК.

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. Моксафор Офтальмо активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов (как *in vitro*, так и *in vivo*):

Грамположительные бактерии:

- *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, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);
- *Staphylococcus hominis* (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметроприму);
- *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, гентамицину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);
- *Streptococcus* группы *viridians* (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Грамотрицательные бактерии:

- *Acinetobacterl woffii*, *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, нечувствительные к ампициллину); *Haemophiluspara influenzae*; *Klebsiella spp.*

Другие микроорганизмы:

- *Chlamydia trachomatis*

Входящий в состав препарата моксифлоксацин действует *in vitro* против большинства ниже перечисленных 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 pneumonia*, *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 клиническими бактериологическими сходом инфекционных заболеваний органа зрения на фоне терапии препаратом Моксафор Офтальмо. 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

Enterobacterspp. - 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

Фармакокинетика

При местном применении происходит системное всасывание препарата Моксафор Офтальмо. Концентрация моксифлоксацина в плазме была определена у 21 пациента

мужского и женского пола, получавших препарат в лекарственной форме капли глазные в оба глаза по 1 капле 3 раза в день в течение 4 дней. Средняя максимальная концентрация (C_{max}) моксифлоксацина в плазме крови в равновесном состоянии составила 2,7 нг/мл, величина площади под кривой «концентрация-время» (AUC) - 41,9 нг ч/мл. Указанные значения примерно в 1600 и в 1200 раз меньше, чем среднее C_{max} и AUC после приема внутрь терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг. Период полувыведения (T_{1/2}) моксифлоксацина составляет около 13 ч.

Показания к применению

Профилактика и лечение болезней глаз:

- Конъюнктивиты;
- Ячмень;
- Кератит;
- Мейбомит;
- Язва роговицы;
- Блефарит;
- Дакриоцистит;
- Терапия микобактериоза глаза.

Способ применения и дозы

Взрослые назначают по 1 капле 3 раза/сут в пораженный глаз. 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 пересмотреть диагноз и выбор лечебной тактики.

Длительность курса терапии зависит от тяжести состояния пациента, клинических и бактериологических особенностей инфекционного процесса.

У *детей* не требуется коррекция режима дозирования.

У *пациентов с печеночной и почечной недостаточностью* коррекция дозы не требуется.

Для предотвращения микробной контаминации кончика флакона - капельницы и препарата необходимо избегать их соприкосновения с веками, кожей окологлазничной области и другими поверхностями. В целях предотвращения абсорбции препарата через слизистую оболочку носа необходимо пальцем пережать носослезный канал на 2-3 минуты после инстилляций.

При применении нескольких препаратов для местного применения в офтальмологии интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Побочные действия

Нижеследующие нежелательные реакции классифицированы в соответствии со следующей градацией частоты встречаемости: очень часто (>1/10); часто (>1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100), редко (>1/10 000, <1/1000) и очень редко (менее 1/10 000).

Со стороны системы кровотока: снижение гемоглобина (*редко*);

Со стороны иммунной системы: гиперчувствительность (*частота неизвестна*);

Со стороны органа зрения: боль в глазах, раздражение глаз; точечный кератит, синдром сухого глаза, субконъюнктивальное кровоизлияние, зуд глаз, конъюнктивальная инъекция, отек век, дискомфорт в глазах (*нечасто*); дефект эпителия роговицы, нарушения со стороны роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астиопия, эритема век (*редко*); частота неизвестна - эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, отек роговицы, инфильтраты роговицы, отложения на роговице, аллергические явления со стороны глаз, кератит, отек роговицы,

светобоязнь, слезотечение, отделяемое из глаз, ощущение инородного тела в глазах (частота неизвестна);

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ощущение сердцебиения (частота неизвестна);

Со стороны дыхательной системы: дискомфорт в носу, боль в гортани и глотке, чувство инородного тела в горле (редко); одышка (частота неизвестна);

Со стороны пищеварительной системы: - дисгевзия (нечасто); рвота (редко); повышение активности аминотрансфераз и ГГТ (редко); тошнота (частота неизвестна).

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или к другим хинолонам. Детский возраст до 1 года.

Лекарственные взаимодействия

Взаимодействие местно назначаемого Моксафор Офтальмо с другими лекарственными препаратами не изучалось.

В связи с низкой системной концентрацией после местного применения в виде инстилляций взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

Особые указания

Только для офтальмологического применения.

Не для инъекций.

Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

При развитии аллергической реакции к препарату Моксафор Офтальмо в лекарственной форме капли глазные следует прекратить применение препарата.

В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности может потребоваться немедленное проведение реанимационных мероприятий: по показаниям может быть необходима кислородотерапия с контролем проходимости дыхательных путей.

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.

Данные по эффективности и безопасности препарата Моксафор Офтальмо - капли глазные для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены, поэтому применение препарата для лечения конъюнктивитов у детей до 1 года противопоказано.

Моксафор Офтальмо - капли глазные не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии конъюнктивитов, в том числе гонококковой офтальмии новорожденных, из-за фторхинолоновой резистентности гонококков *Neisseria gonorrhoeae*. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками *Neisseria gonorrhoeae* должны получать соответствующее системное лечение.

Моксафор Офтальмо - капли глазные не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamidia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились.

Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamidia trachomatis*, должны получать соответствующее системное лечение. Новорожденные с офтальмией новорожденных должны получать соответствующее лечение исходя из их состояния, например, системное лечение в случаях, вызванных гонококками *Chlamidia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

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

Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания**Беременность и период грудного вскармливания**

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

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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.

Передозировка

В связи с малой вместимостью конъюнктивной 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.

Форма выпуска

Во флаконах-капельницах из полиэтилена по 5 мл с завинчивающейся крышкой. Флакон вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона использовать в течение 1 месяца.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача

Производитель

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

СП ООО "Jurabek Laboratories"

Республика Узбекистан, 100003, г. Ташкент, ул. Алмазар 165,

тел/факс: (99878) 1500303

Web:www.jurabek.uz