

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**МОКСИЦИН**  
капли глазные

**Торговое название препарата:** Моксицин®

**Международное непатентованное название:** Моксифлоксацин

**Лекарственная форма:** капли глазные 0,5 %

**Состав:** активное вещество - моксифлоксацина гидрохлорид - 5,45 мг/мл (эквивалентно 5мг/мл моксифлоксацина); вспомогательные вещества - натрия хлорид, кислота борная; бензалкония хлорид, вода для инъекций.

**Описание:** Прозрачная жидкость желто-зеленого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа** – антимикробное средство, фторхинолон.

**Код ATХ:** S01AE07

**Фармакологическое действие**

**Фармакодинамика**

Антибактериальный препарат группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие. Механизм действия обусловлен ингибирированием 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-лактамным и макролидным антибиотикам.

Моксифлоксацин активен в отношении большинства штаммов следующих микроорганизмов:

**Грамположительные микроорганизмы:**

*Corynebacterium species*, в том числе *Corynebacterium diphtheriae*, *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:** *Propriionibacterium acnes*.

**Атипичные формы:** *Chlamydia pneumoniae*.

**Фармакокинетика**

Зарегистрированная среднестатистическая С<sub>max</sub> 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 препаратуре микроорганизмами: бактериальный конъюнктивит.

**Способ применения и дозы**

**Взрослые и пожилые:** инстилляции 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-глютамилтрансферазы.

## **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.

Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать при системной терапии фторхинолоном, включая моксифлоксацин, особенно у пожилых пациентов и у тех, кто одновременно принимает кортикоステроиды. Поэтому лечение с помощью глазных капель моксифлоксацина должно быть прекращено при первых признаках воспаления сухожилий.

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.

Препарат содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение глаз и обесцвечивание мягких контактных линз. Пациенты, носящие контактные линзы, должны снять их перед закапыванием препарата и надеть не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Для уменьшения системной адсорбции, необходимо надавить на слёзный проток сразу после инстилляции.

## **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 °C 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: 37460 37 88 00  
E-mail: info@liqvor.com  
www.liqvor.com