

Листок-вкладыш - информация для пациента

МОКСИЦИН® 400 мг/250 мл, раствор для инфузий

моксифлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, медсестре или работнику аптеки.
- 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, медсестре или работнику аптеки. 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 МОКСИЦИН®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата МОКСИЦИН®
3. Применение препарата МОКСИЦИН®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата МОКСИЦИН®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат МОКСИЦИН® и для чего его применяют

Препарат МОКСИЦИН® содержит действующее вещество моксифлоксацин, которое относится к группе антибактериальных препаратов, называемых фторхинолонами.

МОКСИЦИН® убивает чувствительные к моксифлоксацину бактерии, вызывающие инфекционные заболевания.

МОКСИЦИН® применяется для лечения следующих инфекционных заболеваний у взрослых:

- больничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

2. О чем следует знать перед применением препарата МОКСИЦИН®

Не принимайте препарат МОКСИЦИН®, если:

- У Вас аллергия на любое вещество чувствительности к моксифлоксацину, другому препарату из группы хинолонов, или любому из компонентов препарата (перечисленным в разделе 6);
- Вы беременны и кормите грудью;
- Вам меньше 18 лет;
- У Вас в анамнезе имеются заболевания/повреждения сухожилий, связанные с приемом хинолонов (см. раздел 4);
- У Вас имеется врожденное или приобретенное заболевание, связанное с изменением сердечного ритма (удлинение интервала QT на ЭКГ);
- У Вас нарушен солевой баланс в крови (особенно низкий уровень калия в крови);
- У Вас очень медленный сердечный ритм (брадикардия);
- У Вас имеется сердечная недостаточность;
- У Вас имеются симптомы нарушения сердечного ритма;
- Вы принимаете любые другие лекарства, которые удлиняют интервал QT (на ЭКГ);
- У Вас имеется тяжелое заболевание печени или если уровень печеночных ферментов (трансаминаз) в Вашей крови превышает максимальную норму более чем в 5 раз.

Вам не следует применять препарат МОКСИЦИН®, если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с врачом, медсестрой, или работником аптеки, прежде чем начать применение препарата.

Общие указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата

Если вы собираетесь принимать антибактериальные препараты группы фторхинолонов/хинолонов, в том числе МОКСИЦИН®, если в прошлом у Вас наблюдались серьезные побочные реакции при приеме хинолонов или фторхинолонов. В этом случае как можно скорее сообщите об этом своему лечащему врачу.

Перед тем, как начать применение препарата МОКСИЦИН® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- При применении препарата могут возникнуть временные изменения на ЭКГ, особенно у женщин в постменопаузе. Если Вы принимаете препараты, снижающие содержание калия в организме, сообщите об этом врачу перед тем как начать применять МОКСИЦИН® (см. также подразделы «Не применяйте препарат МОКСИЦИН®» и «Другие препараты и препарат и МОКСИЦИН®»).
- Если когда-либо после приема моксифлоксацина у Вас возникла сильная сыпь или шелушение кожи, волдыри и/или язвы на слизистой оболочке полости рта;

- Если у Вас возникли или любое другое заболевание, вызывающее судороги, сообщите об этом врачу перед тем, как начать принимать МОКСИЦИН®;

- Если у Вас есть или когда-либо имелись проблемы с психическим здоровьем;

- Если у Вас мигрень «гравис», прием препарата МОКСИЦИН® может усугубить симптомы заболевания. Если Вы считаете, что у Вас может быть это заболевание, немедленно обратитесь к своему врачу.

- Если у Вас имеется аневризма аорты или периферическая аневризма крупного кровеносного сосуда (расширение или выпячивание крупного кровеносного сосуда);

- Если у Вас в прошлом был эпизод расслоения аорты (разрыв стенки аорты);

- Если у Вас недостаточность сердечного клапана (несогласность сердечного клапана);

- Если у кого-то из Ваших родственников была диагностирована аневризма аорты, расслоение аорты или врожденный порок клапанов сердца, или если у Вас имеются другие факторы риска или состояния, повышающие риск развития этих заболеваний (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, ревматоидный артрит) или сосудистые заболевания (такие как артериит Такасаку, гигантоклеточный артериит, синдром Шегрена, повышенное артериальное давление или атеросклероз), инфекционный эндокардит;

- Если у Вас сахарный диабет, так как прием препарата может привести к изменению уровня сахара в крови;

- Если Вы или Ваш родственник страдает дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание). МОКСИЦИН® можно вводить только внутривенно, его нельзя вводить внутриаортально.

При применении препарата МОКСИЦИН®

- Любое время введения препарата внутривенно у Вас может возникнуть **чрезмерное, опутимое сердцебиение или нерегулярное сердцебиение**, немедленно сообщите об этом врачу, поскольку врач может принять решение о проведении ЭКГ для оценки сердечного ритма.

- Увеличение дозы или скорости инфузии может повысить **риск развития сердечной недостаточности**.

- В редких случаях, даже после первого применения, может возникнуть **тяжелая внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция или шок), которая проявляется стеснением в груди, головокружением, тошнотой, обморком или головокружением при вставании. **При возникновении этих эффектов прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.**

- При применении препарата возможно развитие **молниеносного гепатита** (тяжелое воспаление печени), что может привести к опасной для жизни печеночной недостаточности (в том числе со смертельным исходом, см. раздел 4 «Возможные побочные эффекты»). Если Вы внезапно почувствовали себя плохо или заметили пожелтение глазных яблок, потемнение мочи, зуд кожи, склонность к кровотечениям, проблемы с мышлением или бессонницу, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем продолжать лечение.

Тяжелые кожные реакции

При применении моксифлоксацина отмечались тяжелые кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (также известный как синдром Лайелла), острый генерализованный экзантематозный пустикул и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром).

• синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз в начале могут проявляться в виде красноватых мишеневидных пятен или кругов на туловище, часто с волдырем в центре. Помимо этого, могут появиться изъязвления в области рта, носа, гениталий и глаз (покраснение и отек глаз). Такой сильной кожной сыпи часто предшествует лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу;

• острый генерализованный экзантематозный пустикул проявляется в начале в виде красной, чешуйчатой, распространенной сыпи с подкожными пустулами и волдырями, сопровождающейся лихорадкой. Наиболее частая локализация: возникает преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях;

• DRESS-синдром в начале проявляется гриппоподобными симптомами и сыпью на лице (которая затем распространяется), высокой температурой, повышением уровня печеночных ферментов (определяется анализом крови), увеличением количества определенного типа лейкоцитов (эозинофилия) и увеличением лимфатических узлов.

При появлении у Вас сильной сыпи или любых других кожных симптомов, указанных выше, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью к лечащему врачу.

- Антибактериальные препараты группы хинолонов (в том числе МОКСИЦИН®) могут вызывать судороги. При появлении судорог, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к врачу.

Летальные и тяжелые реакции при применении препарата МОКСИЦИН®

В очень редких случаях при применении хинолонов/фторхинолонов, в том числе и моксифлоксацина, возможно развитие длительных (на протяжении месяцев или лет) инвалидирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций со стороны различных систем организма (скелетно-мышечной системы, нервной системы, психики, органов чувств), к которым относятся боль в сухожилиях, мышцах и суставах рук и ног, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как онемение, покалывание, жжение, онемение или жжение (парестезия), сенсорные нарушения, включая нарушения зрения, вкуса, обоняния и слуха, депрессия, ухудшение памяти, сильная усталость и серьезные проблемы со сном. Если после применения препарата МОКСИЦИН® у Вас возникли какие-либо из этих побочных эффектов, немедленно обратитесь к своему врачу, прежде чем продолжать лечение. Ваш врач решит, стоит ли продолжать лечение и рассмотрит возможность лечения антибиотиками других классов.

- В редких случаях у Вас могут возникнуть симптомы повреждения нервов (невралгия), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в руках и ногах или кистях и запястьях. При появлении таких симптомов прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие потенциально необратимых изменений.

- У Вас могут возникнуть **проблемы с психическим здоровьем**, даже если Вы впервые принимаете антибактериальные препараты группы хинолонов (включая МОКСИЦИН®). В очень редких случаях депрессия или психотические реакции приводили к суицидальным мыслям и самоповреждающему поведению, на пример, попыткам самоубийства (см. раздел 4 «Возможные побочные эффекты»). Если у Вас возникли подобные реакции, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу.

- Во время или после приема антибиотиков, включая МОКСИЦИН®, может возникнуть **диарея**. Если она становится сильной или не прекращается, а также если в стуле присутствует кровь или слизь, применение препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Препараты, вызывающие или оставляющие в кишечнике перистальтику кишечника (сокращения), в этом случае применять не следует.

- В редких случаях могут возникнуть боль и отек суставов, воспаление или разрыв сухожилий (см. раздел 4 «Не применяйте препарат МОКСИЦИН®» и раздел 4 «Возможные побочные эффекты»). Риск развития этих осложнений выше у пожилых людей (старше 60 лет), у пациентов, которые перенесли трансплантацию органов, у пациентов с нарушением функции почек и у пациентов, принимающих кортикостероиды. Тендицит и разрыв сухожилия могут возникнуть в течение первых 48 часов после начала лечения и даже через несколько месяцев после прекращения приема препарата. При первых признаках боли или воспаления сухожилий (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите применение препарата, обратитесь к врачу и постарайтесь не двигать больной конечностью. Избегайте излишней физической активности, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

- В случае появления **острой сильной боли в животе, груди или спине**, которая может быть симптомом аневризма и отслойки аорты, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи. Если Вы получаете лечение системными кортикостероидами, у Вас может быть повышенный риск развития этих событий.

- Если у Вас внезапно появилась ошпышка (особенно, при вытирании в постели) или если Вы заметили, что выпило/попало, ступни или живот отекали или возникло ощущение сердцебиения (учащенное или нерегулярное сердцебиение) немедленно сообщите об этом своему врачу.

- Пожилым людям с нарушением функции почек необходимо употреблять достаточное количество жидкости, так как потеря жидкости может увеличить риск развития почечной недостаточности.

- При ухудшении зрения или развитии других нарушений со стороны глаз следует немедленно обратиться к врачу (см. раздел «Вождение автомобиля и работа с механизмами» и раздел 4 «Возможные побочные эффекты»).

- Фторхинолоновые антибиотики могут вызвать гипертоническую (повышение сахара в крови) или гипогликемическую (снижение сахара в крови), что в тяжелых случаях может привести к коме или коме (гипогликемическая кома) (см. раздел 4 «Возможные побочные эффекты»). Если у Вас имеется сахарный диабет, необходим тщательный контроль за уровнем сахара в крови.

- Прием антибиотиков группы хинолонов может повысить чувствительность Вашей кожи к солнечному свету и ультрафиолетовому лучам. В период применения препарата следует избегать непосредственного воздействия ультрафиолетового облучения или сильных солнечных лучей и/или длительного пребывания на солнце (см. раздел 4 «Возможные побочные эффекты»).

- Эффективность моксифлоксацина при лечении тяжелых ожогов, инфекции глубоких тканей или инфицированной диабетической стопы с остеомиелитом не установлена.

Препарат МОКСИЦИН® содержит натрий

В одной упаковке препарата содержится около 787 мг (34 ммоль) натрия, что соответствует 39,35% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ для взрослых (2 г).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет, так как его эффективность и безопасность в этой возрастной группе не установлены (см. также подраздел «Не применяйте препарат МОКСИЦИН®»).

Другие препараты и препарат МОКСИЦИН®

Сообщите лечащему врачу или медсестре, если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе растительные препараты и препараты, отпускаемые без рецепта врача.

В частности, при применении препарата МОКСИЦИН®, Вы должны быть знакомы со следующей информацией:

Применение моксифлоксацина с другими препаратами, удлиняющими интервал QT, повышает риск развития нарушений сердечного ритма (желудочковая аритмия, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пирруэт»), поэтому МОКСИЦИН® не следует принимать совместно с:

- антиаритмическими препаратами (хинидин, гидрохлорид, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилит, ибутилит);
- антипсихотическими препаратами (фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
- трициклическими антидепрессантами;

- некоторыми противомикробными препаратами (сакнавивир, спарфлоксацин, эритромицин, пентамидин);
- противомаларийными препаратами (галофантрин);

- некоторыми противоаллергическими препаратами (например, терфенадин, астемизол, мизоластин);

- другими лекарствами (например, цизаприл, винкамин внутривенно, бепридил, дифеманол);

С осторожностью следует применять моксифлоксацин с препаратами, снижающими уровень калия в крови (мочегонные препараты, слабительные/лизимы (в высоких дозах), кортикостероиды, амфотерицин В) и препаратами, способными вызывать клинически значимую брадикардию.

Взаимодействие с пищей

Не отмечено клинически значимого взаимодействия моксифлоксацина с пищей (включая молочные продукты).

Беременность и кормление грудью

МОКСИЦИН® противопоказан к применению в период беременности и кормления грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, полагаете, что можете быть беременны или планируете беременность, обратитесь к лечащему врачу перед тем, как начать применение данного препарата.

В исследованиях на животных было показано, что моксифлоксацин не оказывает влияния на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызвать головокружение, острую, временную потерю зрения или кратковременную потерю сознания (обморок). При возникновении этих явлений не садитесь за руль транспортного средства и не работайте с механизмами.

3. Применение препарата МОКСИЦИН®

МОКСИЦИН® назначается только врачом или другим медицинским работником. Рекомендуемая доза для взрослого человека составляет один пакет (400мг/250мл) один раз в день. Препарат вводится внутривенно капельно в течение 60 минут.

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста, пациентов с низким весом и пациентов с почечной недостаточностью.

В некоторых случаях после внутривенного капельного введения препарата возможен переход на прием моксифлоксацина внутрь. В клинических исследованиях большинство пациентов переходили на прием моксифлоксацина внутрь в течение 4 дней (при лечении внебольничной пневмонии) или в течение 6 дней (при лечении осложненных инфекций кожи и мягких тканей). Продолжительность лечения определяется лечащим врачом и зависит от тяжести инфекции и реакции пациента на препарат.

Рекомендуемая продолжительность лечения (включая внутривенное и последующее применение внутрь): при внебольничной пневмонии составляет 7-14 дней; при осложненных инфекциях кожи и мягких тканей 7-21 дней.

Препарат необходимо принимать в течение всего курса лечения, даже если через несколько дней после начала лечения наблюдается улучшение самочувствия. Если Вы прекратите прием препарата слишком рано, инфекция может повториться. Ваше состояние может ухудшиться, а бактерии могут стать устойчивыми к антибиотику.

Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения (см. раздел 2 «О чем следует знать перед применением препарата МОКСИЦИН®» и подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы применили больше препарата МОКСИЦИН®, чем следовало

Если Вы считаете, что Вы получили больше препарата, чем следует, немедленно сообщите об этом врачу.

Если Вы забыли принять препарат МОКСИЦИН®

Если Вы предполагаете, что не получили препарат, немедленно свяжитесь с врачом.

Если Вы прекратили применение препарата МОКСИЦИН®

Если Вы прекратите прием препарата раньше времени, инфекция может быть не полностью вылечена. Если Вы хотите прекратить прием препарата до окончания курса лечения, обратитесь к своему врачу за советом.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по поводу применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным средствам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Ниже перечислены наиболее частые нежелательные реакции, наблюдаемые при применении моксифлоксацина:

- аномальное учащенное сердцебиение (редкий побочный эффект);
- внезапное плохое самочувствие или жжение белков глаз, темная моча, зуд кожи, склонность к кровотечениям, проблемы с мышлением или бдительностью (это могут быть признаки и симптомы молниеносного воспаления печени, которое может привести к опасной для жизни печеночной недостаточности (очень редкий побочный эффект, сообщалось о случаях со смертельным исходом));
- тяжелые кожные высыпания, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некроз. Красноватые шишечковидные пятна или круги, часто с волдырем в центре, на туловище; возможно шелушение кожи, изъязвления в области рта, глотки, носа, гениталий и глаз, которым предшествует лихорадка и гриппоподобные симптомы (очень редкий побочный эффект, который может быть опасен для жизни);
- красная, чешуйчатая, распространяющаяся сыпь с подложками высыпаниями и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой (острый генерализованный экземаподобный пулстез) (частота возникновения этого побочного эффекта «неизвестна»);
- распространяющаяся сыпь, повышение температуры тела, повышение активности печеночных ферментов, отклонения в анализах крови (эозинофилия), увеличение лимфатических узлов, распространенные реакции на другие органы тела (лекарственно-индуцированная реакция с эозинофилией и системными симптомами, также известная как DRESS-синдром или синдром гиперчувствительности к лекарственным препаратам) (частота возникновения неизвестна);
- синдром, связанный с нарушением выведения воды и низким содержанием натрия (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона) (очень редкий побочный эффект);
- потеря сознания из-за резкого снижения уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (очень редкий побочный эффект);
- воспаление кровеносных сосудов (возможные признаки: красные пятна на коже, обычно на голенях или боль в суставах) (очень редкий побочный эффект);
- тяжелая, внезапная аллергическая реакция, включая очень редкий угрожающий жизни шок (например, затрудненное дыхание, падение артериального давления, учащенный пульс) (редкий побочный эффект);
- отеки в результате аллергической реакции, в том числе опасный для жизни отек гортани (редкий побочный эффект);
- судороги (редкий побочный эффект);
- нарушение со стороны нервной системы, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость конечностей (редкий побочный эффект);
- депрессия (очень редко приводящая к самоповреждению, например, суицидальные мысли или попытки самоубийства) (редкий побочный эффект);
- спутанность сознания (потенциально приводящая к самоповреждению, например, суицидальными мыслями или попыткам самоубийства) (редкий побочный эффект);
- тяжелая диарея с кровянистым и/или слизистым стулом (антибиотик-индуцированный колит, включая псевдомембранозный колит), которая в очень редких случаях может привести к опасным для жизни осложнениям (редкий побочный эффект);
- боль и отек сухожилий (тендинит) (редкий побочный эффект) или разрыв сухожилий (очень редкий побочный эффект);
- мышечная слабость или боль, высокая температура тела и потемнение мочи. Это может быть вызвано аномальным разрушением мышц (рабдомиолиз), которое может быть опасным для жизни и вызвать проблемы с почками (частота возникновения «неизвестна»).

Если у Вас возникнут какие-либо из перечисленных выше нежелательных реакций **прекратите прием препарата МОКСИЦИН® и немедленно обратитесь к врачу**, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.

Помимо этого, если у Вас наблюдаются кратковременная потеря зрения (очень редкий побочный эффект), дискомфорт или боль в глазах, особенно под воздействием света (очень редкий побочный эффект), **немедленно обратитесь к офтальмологу**.

Если при применении препарата МОКСИЦИН® у Вас возникнет учащенное или нерегулярное сердцебиение (тахикардия типа «пируэт»), которое может угрожать жизни и привести к остановке сердца (очень редкий побочный эффект), **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу**.

В очень редких случаях может наблюдаться ухудшение симптомов миастении «гравис»; в этом случае **немедленно проконсультируйтесь с лечащим врачом**.

Если у Вас имеется диабет или Вы заподозрили, что уровень сахара в Вашей крови повысился или понизился (редкий или очень редкий побочный эффект), **немедленно сообщите об этом своему врачу**.

Если Вы пожилой человек с заболеванием почек и в период применения препарата МОКСИЦИН® у Вас наблюдаются уменьшение количества выделяемой мочи, отек ног, лодыжек или ступней, усталость, тошнота, сонливость, одышка или спутанность сознания (которые могут быть признаками и симптомами почечной недостаточности, редкого побочного эффекта), **немедленно обратитесь к врачу**.

Другие побочные эффекты, наблюдаемые при применении препарата МОКСИЦИН®, перечислены ниже в порядке убывания частоты возникновения: *Частые (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10):* тошнота, рвота, головокружение, боль в животе, диарея, головная боль, повышение уровня печеночных ферментов (трансаминаз) в крови, инфекции, вызванные устойчивыми бактериями или грибами (например, оральный или вагинальный кандидоз), боль или воспаление в месте инъекции, изменение сердечного ритма (на ЭКГ) у пациентов с низким содержанием калия в крови.

Нечастые (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100): аллергические реакции, зуд, сыпь, крапивница, сухость кожи, снижение аппетита и нарушение пищеварения, расстройство пищеварения, метеоризм, гастрит, повышение уровня особого пищеварительного фермента (амгласы) в крови, расстройство вкуса (очень редко - потеря вкуса), нарушение сна (обычно бессонница), нарушение функции печени (в том числе повышение уровня лактатдегидрогеназы), повышение уровня билирубина, гамма-глутамилтрансферазы и щелочной фосфатазы, снижение уровня эритроцитов, лейкоцитов, нейтрофилов и тромбоцитов в крови (анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения), увеличение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия), нарушение свертываемости крови, головокружение (ощущение вращения или падения), сонливость, дрожь, серьезные нарушения сердечного ритма (на ЭКГ), ощущение сердцебиения, тахикардия, нерегулярное и учащенное сердцебиение, стенокардия, болезненное состояние (включая боль в спине, груди, в области таза и конечностях), потливость, плохое самочувствие (в основном слабость и усталость), боль в мышцах и/или онемения (парестезия, диспестезия), расширение кровеносных сосудов, спутанность сознания и дезориентация, нарушение зрения, в том числе двоение в глазах (диплопия), нечеткость зрения, повышенный уровень липидов в крови (гиперлипидемия), обезвоживание (дегидратация), воспаление вен в месте введения (флебит, тромбофлебит).

Редкие (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000): мышечные судороги и подергивания, мышечная слабость, онемение, боль, покалывание и жжение в конечностях (периферическая neuropatia и полинеuropatia), воспаление суставов, повышение артериального давления, снижение артериального давления, отеки (рук, ног, лодыжек, губ, рта, горла), нарушение функции почек (включая повышение специфических лабораторных показателей функции почек: мочевины и креатинина), почечная недостаточность, гепатит, желтуха (повышение белков жала или кожи), стоматит, снижение чувствительности кожи (гипестезия), аномальные сонливости, затруднение глотания (дисфагия), расстройство обоняния (включая потерю обоняния), нарушение координации (включая нарушения походки из-за головокружения), спутанность сознания, нарушение внимания, восприятия, памяти, повышение уровня фермента, участвующего в метаболизме лекарств, нарушение слуха (обычно обратимое), повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), повышение сахара в крови (гипергликемия), серьезные нарушения сердечного ритма (желудочковая тахикардия), эмоциональная нестабильность, галлюцинации, депрессия, расстройство речи, обморок, частичная или полная потеря памяти.

Очень редкие (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000): снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения, агранулоцитоз), нарушения сердечного ритма, повышение чувствительности кожи (гиперестезия), деперсонализация, повышение свертываемости крови (увеличение уровня протромбина, снижение МНО), артрит, ригидность (скованность) мышц.

Частота неизвестна (невозможно определить на основе имеющихся данных): повышенная чувствительность кожи к солнечному свету или УФ-лучам (см. также «Особые указания и меры предосторожности» в разделе 2), красная, чешуйчатая, распространенная сыпь с подложками высыпаниями и волдырями, сопровождающаяся лихорадкой, возникающие в течение нескольких часов после введения моксифлоксацина, после заживления которых остается стойкая гиперпигментация (при продолжении применения моксифлоксацина они обычно возникают на одном и том же участке кожи или слизистых оболочек).

В очень редких случаях сообщалось о развитии длительных (на протяжении месяцев или лет) инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных побочных реакций, затрагивающих различные, а иногда и несколько системно-органов классов и органов чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейриты, связанные с парестезией, депрессией, усталостью, нарушением памяти и нарушением сна, нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния) в связи с применением хинолонов/фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

Сообщалось о случаях аневризм и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также ретроградными кровотечениями любого из сердечных клапанов у пациентов, получающих фторхинолоны (см. также «Особые указания и меры предосторожности» в разделе 2).

Следующие нежелательные явления чаще наблюдались у пациентов, получающих моксифлоксацин внутривенно: часто - повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы; нечасто - аномальное учащенное сердцебиение (желудочковая тахикардия), снижение артериального давления, отеки, тяжелая диарея с кровавым и/или слизистым стулом (антибиотик-ассоциированный колит, включая псевдомембранозный колит, который в очень редких случаях может быть связан с угрожающими жизни осложнениями), судороги, галлюцинации, нарушение функции почек (в том числе повышение уровня мочевины и креатинина), почечная недостаточность.

На фоне лечения другими фторхинолонами отмечались очень редкие случаи возникновения следующих побочных реакций, которые также могут возникать при применении моксифлоксацина: повышение внутричерепного давления (проявляющееся как головная боль, нарушение зрения, включая нечеткость зрения, двоение в глазах, потеря зрения), повышение уровня натрия или кальция в крови (гипернатриемия, гиперкальциемия), гемолитическая анемия, рабдомиолиз, реакции фоточувствительности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, медсестрой или работником аптеки. 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 государству – членов Евразийского экономического союза.

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

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

720044, Бишкек, Ленинский район

3-я линия, 23а

тел.: +996 (312) 21-92-86

эл. почта: dlsmi@pharm.kg

5. Хранение препарата МОКСИЦИН®

Хранить при температуре не выше 25°С. Не охлаждать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не применять препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

После вскрытия упаковки и/или разведения раствора препарат следует использовать немедленно.

Препарат предназначен для однократного использования, неиспользованные остатки следует уничтожить.

При охлаждении препарата возможно появление осадка, который растворяется при комнатной температуре. Следует вводить только прозрачный раствор, не содержащий видимых частиц.

Не ব্যবসায়িতবে (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержание упаковки и прочие сведения

Каждый мл препарата содержит активное вещество - моксифлоксацин - 1,6 мг (в виде моксифлоксацина гидрохлорида - 1,744 мг). В одном пакете содержится 400 мг моксифлоксацина.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Внешний вид препарата МОКСИЦИН® и содержание упаковки

Прозрачный раствор желто-зеленого цвета.

Раствор для инфузий по 250 мл в пакете из ПВХ, который вместе с инструкцией по применению вкладывают в пакет из фольги.

Держатель регистрационного удостоверения

ЗАО «Ликвор», Республика Армения, 0089 Ереван, Кочиняна 7/9

Производитель

LIQVOR®

pharmaceuticals

ЗАО «Ликвор», Армения,

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

Тел.: +37460 37 88 00

E-mail: info@liqvor.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Армения

0089 Ереван, Кочиняна 7/9

тел: (37460) 37 88 00

эл. почта: info@liqvor.com

Следующая информация предназначена только для специалистов здравоохранения.

МОКСИЦИН® несовместим с растворами Натрия хлорида 10% и 20%, Натрия гидрокарбоната 4,2% и 8,4%.

При необходимости препарат можно вводить напрямую или через Т-образный катетер со следующими инфузионными растворами:

раствор Натрия хлорида 0,9%, раствор Натрия хлорида 1 молярный, раствор Глюкозы 5%, 10% и 40%,

Ксилит 20%, растворы Рингера и Рингер-лактата, раствор Хартмана, вода для инъекций.

Дата пересмотра листка-вкладыша 16.06.2025; РУ № ЛП-№(010574)-(РГ-АМ)