

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата

Вигамокс®

Регистрационный номер: ЛСР-003706/10

Торговое название: Вигамокс®

Международное (непатентованное) название: моксифлоксацин

Химическое название: 8-Метокси-4-оксо-7-[(4aS,7aS)-октагидро-6H-пирроло[3,4-b]пиридин-6-ил]-6-фтор-1-циклопропил-1,4-дигидрохинолин-3-карбоновой кислоты гидрохлорид.

Лекарственная форма: капли глазные.

СОСТАВ

Состав 1 мл препарата.

Действующее вещество:

моксифлоксацина гидрохлорид 5,45 мг (соответствует моксифлоксацину 5,00 мг).

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид, кислота борная, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид, вода очищенная.

Описание: прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: S01AE07

Фармакологическое действие.

Моксифлоксацин - фторхинолоновый антибактериальный препарат IV поколения, обладает бактерицидным действием. Проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий.

Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV. ДНК-гираза – фермент, участвующий в репликации, транскрипции и репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV – фермент, участвующий в расщеплении хромосомальной ДНК во время деления бактериальной клетки.

Отсутствует перекрестная резистентность с макролидами, аминогликозидами и тетрациклинами. Сообщалось о развитии перекрестной резистентности между применявшимся системно моксифлоксацином и другими фторхинолонами.

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

Грамположительные бактерии:

Corynebacterium spp., включая *Corynebacterium diphtheriae*;

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, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus hominis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

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, эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus группы viridans (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму).

Грамотрицательные бактерии:

Acinetobacter lwoffii; *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, нечувствительные к ампициллину); *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella spp.*

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis

Моксифлоксацин действует *in vitro* против большинства ниже перечисленных микроорганизмов, но клиническое значение этих данных неизвестно:

Грамположительные бактерии:

NPI v9 approved on 26/10-2021

Based on CCSI TDOC-0012135 v2.0 effective 21/03-2013

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 pneumoniae; *Moraxella catarrhalis*; *Morganella morganii*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas stutzeri*;

Анаэробные микроорганизмы:

Clostridium perfringens; *Fusobacterium spp.*; *Prevotella spp.*; *Propionibacterium acnes*.

Другие организмы:

Chlamydia pneumoniae; *Legionella pneumophila*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium marinum*; *Mycoplasma pneumoniae*.

Фармакокинетика.

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме (C_{max}) составляет 2,7 нг/мл, величина AUC – 45 нг•ч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем C_{max} и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг перорально. Период полувыведения $T_{1/2}$ моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

Показания к применению.

Бактериальный конъюнктивит, вызванный чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому из компонентов препарата или к другим хинолонам, период кормления грудью, детский возраст до 1 года.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации нет. Применение препарата при беременности и в период лактации 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 21,700 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.

Применение у детей.

Вигамокс[®] может использоваться в педиатрии у детей с 1 года в дозах, аналогичных взрослым.

Способ применения и дозы.

Местно. Взрослым и детям старше 1 года закапывают по 1 капле в пораженный глаз 3 раза в день. Обычно улучшение состояния наступает через 5 дней и лечение следует продолжить в последующие 2-3 дня. Если состояние через 5 дней не улучшается, следует поднять вопрос о правильности диагноза и/или назначенного лечения. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния и клинического и бактериологического течения заболевания.

Побочное действие

В ходе клинических исследований препарата Вигамокс[®] были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях, которые были классифицированы согласно приведенным критериям:

очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$). В каждой группе по частоте развития нежелательные реакции представлены в порядке убывания их степени серьезности.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: снижение уровня гемоглобина.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: головная боль.

Редко: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто: боль, раздражение в глазах.

Нечасто: точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровоизлияние, гиперемия глаз, зуд в глазах, отек век, ощущение дискомфорта в глазах.

NPI v9 approved on 26/10-2021

Based on CCSI TDOC-0012135 v2.0 effective 21/03-2013

Редко: дефекты эпителия роговицы, расстройства роговицы, конъюнктивит, блефарит, отечность глаз, отек конъюнктивы, помутнение в поле зрения, снижение остроты зрения, астигматизм, эритема век.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела (в горле).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: дисгевзия.

Редко: рвота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы.

Пострегистрационный опыт применения (частота неизвестна):

Нарушения со стороны иммунной системы

Гиперчувствительность.

Нарушения со стороны нервной системы

Головокружение.

Нарушения со стороны органа зрения

Язвенный кератит, кератит, гиперсекреторное слезоотделение, светобоязнь, выделения из глаз.

Нарушения со стороны сердца

Ощущение сердцебиения.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Диспноэ.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Тошнота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Эритема, зуд, сыпь, крапивница.

Передозировка.

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Взаимодействие местно назначаемого моксифлоксацина с другими лекарственными препаратами не изучалось.

Известны данные для пероральной лекарственной формы моксифлоксацина: не отмечено клинически значимых лекарственных взаимодействий (в отличие от других препаратов фторхинолонового ряда) с теофиллином, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами, пробеницидом, ранитидином и глибенкламидом.

В исследованиях *in vitro* моксифлоксацин не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 или CYP1A2, что может свидетельствовать о том, что моксифлоксацин не изменяет фармакокинетические свойства лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450.

Особые указания

Только для офтальмологического применения. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных гиперчувствительных (анафилактических) реакций у пациентов, систематически принимавших хинолоны; у некоторых пациентов развитие реакции наблюдалось уже после введения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом.

При развитии аллергической реакции на препарат Вигамокс® следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности на моксифлоксацин, возможно, потребуется оказание первой медицинской помощи. Приборы для возобновления поступления кислорода и восстановления проходимости дыхательных путей применяются только по клиническим показаниям.

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.

Системное применение фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к воспалению и разрыву сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и лиц, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата.

Данные по эффективности и безопасности препарата Вигамокс® для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены, поэтому не рекомендуется использование препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Препарат Вигамокс® 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.

Препарат Вигамокс® не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились.

Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamydia trachomatis*, должны получать соответствующее системное лечение.

Новорожденные с офтальмией новорожденных должны получать соответствующее лечение, исходя из их состояния, например, системное лечение в случаях, вызванных *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

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

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управление механизмами

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

Форма выпуска

Капли глазные 0,5%.

По 5 мл в пластиковый флакон-капельницу “Droptainer™”.

По 1 флакону помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: по рецепту.

NPI v9 approved on 26/10-2021

Based on CCSI TDOC-0012135 v2.0 effective 21/03-2013

**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО
ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Новартис Фарма АГ; Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария /

Novartis Pharma AG; Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«с.а. Алкон-Куврер н.в.» Рейксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгия /

«s.a. Alcon-Couvreur n.v.» Rijksweg 14, В-2870, Puurs, Belgium

**Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить
претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по следующему
адресу в России:**

ООО «Новартис Фарма»

125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

тел. (495) 967 12 70;

факс (495) 967 12 68.

www.novartis.ru