

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**МОКСИФЛОКСАЦИН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Моксифлоксацин

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** моксифлоксацин

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав на 1 мл:**

*Действующее вещество:*

Моксифлоксацина гидрохлорид

(соответствует 1,6 мг моксифлоксацина основания)

1,744 мг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид

8,0 мг

1 М раствор хлористоводородной кислоты

до pH

или 1 М раствор натрия гидроксида

3,6-5,1

Вода для инъекций

до 1 мл

Теоретическая осмолярность – 303 мОсм/л.

**Описание:** прозрачный, от светло-желтого до зеленовато-желтого цвета раствор.

**Фармакотерапевтическая группа:** антибактериальные средства системного действия; производные хинолона; фторхинолоны

**Код АТХ:** J01MA14

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

*Механизм действия*

Моксифлоксацин – бактерицидный антибактериальный препарат широкого спектра действия, 8-метоксифторхинолон. Бактерицидное действие моксифлоксацина обусловлено ингибированием бактериальных топоизомераз II и IV, что приводит к нарушению процессов репликации, репарации и транскрипции биосинтеза ДНК микробной клетки и, как следствие, к гибели микробных клеток.

Минимальные бактерицидные концентрации моксифлоксацина в целом сопоставимы с его минимальными ингибирующими концентрациями.

*Механизмы резистентности*

Механизмы, приводящие к развитию устойчивости к пенициллинам, цефалоспорином, аминогликозидам, макролидам и тетрациклинам, не влияют на антибактериальную активность моксифлоксацина. Перекрестной устойчивости между этими группами антибактериальных препаратов и моксифлоксацином не отмечается. До сих пор также не наблюдалось случаев плазмидной устойчивости. Общая частота развития устойчивости очень незначительна ( $10^{-7}$ – $10^{-10}$ ). Резистентность к моксифлоксацину развивается медленно путем множественных мутаций. Многократное воздействие моксифлоксацина на микроорганизмы в концентрациях ниже минимальной ингибирующей концентрации (МИК) сопровождается лишь незначительным увеличением МИК. Отмечаются случаи перекрестной устойчивости к хинолонам. Тем не менее, некоторые устойчивые к другим хинолонам грамположительные и анаэробные микроорганизмы сохраняют чувствительность к моксифлоксацину.

Установлено, что добавление в структуру молекулы моксифлоксацина метоксигруппы в положении С8 увеличивает активность моксифлоксацина и снижает образование резистентных мутантных штаммов грамположительных бактерий. Присоединение бициклоаминовой группы в положении С7 предупреждает развитие активного эффлюкса, механизма резистентности к фторхинолонам.

Моксифлоксацин *in vitro* активен в отношении широкого спектра грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, анаэробов, кислотоустойчивых бактерий и атипичных бактерий, таких как *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, а также бактерий, резистентных к  $\beta$ -лактамам и макролидным антибиотикам.

Влияние на кишечную микрофлору человека

В двух исследованиях, проведенных на добровольцах, отмечались следующие изменения кишечной микрофлоры после перорального приема моксифлоксацина. Отмечалось снижение концентраций *Escherichia coli*, *Bacillus spp.*, *Bacteroides vulgatus*, *Enterococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, а также анаэробов *Bifidobacterium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.* Эти изменения были обратимыми в течение двух недель. Токсинов *Clostridium difficile* не обнаружено.

Тестирование чувствительности *in vitro*

Спектр антибактериальной активности моксифлоксацина включает следующие микроорганизмы:

Чувствительные	Умеренно-чувствительные	Резистентные
<b>Грамположительные</b>		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (включая		

штаммы, устойчивые к пенициллину и штаммы с множественной резистентностью к антибиотикам, а также штаммы, устойчивые к двум или более антибиотикам, таким как пенициллин (МИК $\geq 2$ мкг/мл), цефалоспорины II поколения (например, цефуроксим), макролиды, тетрациклины, триметоприм/сульфаметоксазол		
<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа А)*		
Группа <i>Streptococcus milleri</i> ( <i>S. anginosus</i> *, <i>S. constellatus</i> *, <i>S. intermedius</i> *)		
Группа <i>Streptococcus viridans</i> ( <i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>S. constellatus</i> )		
<i>Streptococcus agalactiae</i>		
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (включая чувствительные к метициллину штаммы) *		<i>Staphylococcus aureus</i> (резистентные к метициллину / офлоксацину штаммы) <sup>+</sup>
Коагулазонегативные стафилококки ( <i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i> ), чувствительные к метициллину штаммы		Коагулазонегативные стафилококки ( <i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i> ), резистентные к метициллину штаммы
	<i>Enterococcus faecalis</i> * (только штаммы, чувствительные к ванкомицину и гентамицину)	

	<i>Enterococcus avium</i> *	
	<i>Enterococcus faecium</i> *	
<b>Грамотрицательные</b>		
<i>Haemophilus influenzae</i> (включая штаммы, продуцирующие и непродуцирующие β- лактамазы)*		
<i>Haemophilus parainfluenzae</i> *		
<i>Moraxella catarrhalis</i> (включая штаммы, продуцирующие и непродуцирующие β- лактамазы)*		
<i>Bordetella pertussis</i>		
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Escherichia coli</i> *	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	
	<i>Citrobacter freundii</i> *	
	<i>Enterobacter</i> spp. ( <i>E. aerogenes</i> , <i>E. intermedins</i> , <i>E. sakazakii</i> )	
	<i>Enterobacter cloacae</i> *	
	<i>Pantoea agglomerans</i>	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	
	<i>Burkholderia cepacia</i>	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
	<i>Proteus mirabilis</i> *	
<i>Proteus vulgaris</i>		
	<i>Morganella morganii</i>	
	<i>Neisseria gonorrhoeae</i> *	
	<i>Providencia</i> spp. ( <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> )	
<b>Анаэробы</b>		
	<i>Bacteroides</i> spp.	

	( <i>B. fragilis</i> *, <i>B. distasoni</i> *, <i>B. thetaiotaomicron</i> *, <i>B. ovatus</i> *, <i>B. uniformis</i> *, <i>B. vulgaris</i> *)	
<i>Fusobacterium spp.</i>		
	<i>Peptostreptococcus spp.</i> *	
<i>Porphyromonas spp.</i>		
<i>Prevotella spp.</i>		
<i>Propionibacterium spp.</i>		
	<i>Clostridium spp.</i> *	
<b>Атипичные</b>		
<i>Chlamydia pneumoniae</i> *		
<i>Chlamydia trachomatis</i> *		
<i>Mycoplasma pneumoniae</i> *		
<i>Mycoplasma hominis</i>		
<i>Mycoplasma genitalium</i>		
<i>Legionella pneumophila</i> *		
<i>Coxiella burnetii</i>		

\* Чувствительность к моксифлоксацину подтверждена клиническими данными

+ Применение моксифлоксацина не рекомендуется для лечения инфекций, вызванных штаммами *S. aureus*, резистентными к метициллину (MRSA). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами.

Для определенных штаммов распространение приобретенной резистентности может различаться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим при тестировании чувствительности штамма желательно иметь местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций. Если у пациентов, проходящих лечение в стационаре, значение AUC/МИК<sub>90</sub>, превышает 125, а C<sub>max</sub>/МИК<sub>90</sub> находится в пределах 8–10, то это предполагает клиническое улучшение. У амбулаторных пациентов

значения этих суррогатных параметров обычно меньше:  $AUC/MIC_{90} > 30-40$ .

Параметр (среднее значение)	AUC (ч)	$C_{max}/MIC_{90}$ (инфузия в течение 1 ч)
$MIC_{90} 0,125$ мг/л	313	32,5
$MIC_{90} 0,25$ мг/л	156	16,2
$MIC_{90} 0,5$ мг/л	78	8,1

\*AUC - площадь под ингибирующей кривой (соотношение  $AUC/MIC_{90}$ ).

## **Фармакокинетика**

### Всасывание

После однократной инфузии моксифлоксацина в дозе 400 мг в течение 1 часа максимальная концентрация препарата ( $C_{max}$ ) достигается в конце инфузии и составляет приблизительно 4,1 мг/л, что соответствует ее увеличению приблизительно на 26 % по сравнению с величиной этого показателя при приеме моксифлоксацина внутрь.

Экспозиция моксифлоксацина, определяемая по показателю AUC, незначительно превышает таковую при приеме моксифлоксацина внутрь. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 91%. После многократных внутривенных инфузий моксифлоксацина в дозе 400 мг продолжительностью 1 час 1 раз в сутки  $C_{ss}^{max}$  и  $C_{ss}^{min}$  варьирует в пределах от 4,1 мг/л до 5,9 мг/л и от 0,43 мг/л до 0,84 мг/л, соответственно. Средняя стабильная концентрация, равная 4,4 мг/л, достигается в конце инфузии.

### Распределение

Моксифлоксацин быстро распределяется в тканях и органах и связывается с белками крови (главным образом, с альбуминами) примерно на 45 %. Объем распределения составляет приблизительно 2 л/кг.

Высокие концентрации моксифлоксацина, превышающие таковые в плазме крови, создаются в легочной ткани (в т. ч. в эпителиальной жидкости, альвеолярных макрофагах), в носовых пазухах (верхнечелюстная и этмоидальная пазухи), в носовых полипах, в очагах воспаления (в содержимом пузырей при поражении кожи). В интерстициальной жидкости и в слюне моксифлоксацин определяется в свободном, не связанном с белками виде, в концентрации выше, чем в плазме крови. Кроме того, высокие концентрации моксифлоксацина определяются в тканях органов брюшной полости, перитонеальной жидкости и женских половых органах.

### Метаболизм

Моксифлоксацин подвергается биотрансформации 2-ой фазы и выводится из организма почками, а также кишечником, как в неизменном виде, так и в виде неактивных сульфосоединений (M1) и глюкуронидов (M2). Моксифлоксацин не подвергается

биотрансформации микросомальной системой цитохрома P450. Метаболиты М1 и М2 присутствуют в плазме крови в концентрациях ниже, чем исходное соединение. По результатам доклинических исследований было доказано, что указанные метаболиты не имеют негативного воздействия на организм с точки зрения безопасности и переносимости.

### Выведение

Период полувыведения моксифлоксацина составляет примерно 12 ч. Средний общий клиренс после введения в дозе 400 мг составляет 179–246 мл/мин.

Почечный клиренс составляет 24–53 мл/мин. Это свидетельствует о частичной канальцевой реабсорбции моксифлоксацина.

Баланс для исходного соединения и метаболитов 2-й фазы составляет приблизительно 96–98 %, что указывает на отсутствие окислительного метаболизма. Около 22 % однократной дозы (400 мг) выводится в неизменном виде почками, около 26 % – кишечником.

### **Фармакокинетика у различных групп пациентов**

#### Возраст, пол и этническая принадлежность

При исследовании фармакокинетики моксифлоксацина у мужчин и женщин были выявлены различия в 33% по показателям AUC и  $C_{max}$ . Всасывание моксифлоксацина не зависело от пола. Различия в показателях AUC и  $C_{max}$  были обусловлены скорее разницей в весе, чем полом и не являются клинически значимыми.

Не выявлено клинически значимых различий фармакокинетики моксифлоксацина у пациентов различных этнических групп и разного возраста.

#### Дети

Фармакокинетика моксифлоксацина у детей не изучалась.

#### Почечная недостаточность

Не выявлено существенных изменений фармакокинетики моксифлоксацина у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов с клиренсом креатинина  $< 30$  мл/мин /  $1,73$  м<sup>2</sup>) и у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе.

#### Почечная недостаточность

Концентрация моксифлоксацина у пациентов с нарушениями функции печени (класс А и В по классификации Чайлд-Пью) не имела существенных различий по сравнению с таковыми у здоровых добровольцев или у пациентов с нормальной функцией печени (для применения у пациентов с циррозом печени см. также раздел «Особые указания»).

### **Показания к применению:**

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами:

- внебольничная пневмония, включая внебольничную пневмонию, возбудителями которой

являются штаммы микроорганизмов с множественной резистентностью к антибиотикам\*;

- осложненные инфекции кожи и подкожных структур (включая инфицированную диабетическую стопу);
- осложненные интраабдоминальные инфекции, включая полимикробные инфекции, включая инфекции, в том числе внутрибрюшинные абсцессы.

\* *Streptococcus pneumoniae* с множественной резистентностью к антибиотикам включают штаммы, резистентные к пенициллину и штаммы, резистентные к двум или более антибиотикам из таких групп, как пенициллины (при МИК  $\geq 2$  мкг/мл), цефалоспорины II поколения (цефуроксим), макролиды, тетрациклины и триметоприм / сульфаметоксазол.

Необходимо принимать во внимание действующие официальные руководства о правилах применения антибактериальных средств.

### **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам или любому другому компоненту препарата.
- Возраст до 18 лет.
- Беременность и период грудного вскармливания.
- Наличие в анамнезе патологии сухожилий, развившейся вследствие лечения антибиотиками хинолонового ряда.
- Изменения электрофизиологических параметров сердца, выражающиеся в удлинении интервала QT: врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала QT; электролитные нарушения, особенно некорректированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; наличие в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой.
- Применение с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
- Нарушения функции печени (класс C по классификации Чайлд-Пью) и повышение содержания трансаминаз более, чем в пять раз выше верхней границы нормы, в связи с ограниченным количеством клинических данных.

### **С осторожностью**

- При заболеваниях центральной нервной системы (ЦНС) (в том числе подозрительных в отношении вовлечения ЦНС), предрасполагающих к возникновению судорог и снижающих порог судорожной активности;
- у пациентов с психозами и/или с психическими заболеваниями в анамнезе;
- у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста), такими как острая ишемия миокарда и остановка сердца;



- у пациентов с миастенией *gravis*;
- у пациентов с циррозом печени;
- при одновременном применении с препаратами, снижающими содержание калия в плазме крови;
- у пациентов с сахарным диабетом, получающих пероральные гипогликемические препараты (например, препараты сульфонилмочевины) или инсулин (возрастает риск развития гипогликемии);
- у пациентов пожилого возраста, у пациентов после трансплантации, а также при сопутствующем применении глюкокортикостероидов (повышенный риск развития тендинитов и разрыва сухожилий) (см. раздел «Особые указания»);
- у пациентов с аневризмой аорты, с врожденным пороком клапана сердца в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, с заболеванием клапана сердца или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию аневризмы аорты или расслоению аорты, или регургитации/недостаточности клапана сердца (например, синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена, инфекционный эндокардит) (см. раздел «Особые указания»);
- у пациентов с генетической предрасположенностью или фактическим наличием дефицита глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (см. раздел «Особые указания»).

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

### *Беременность*

Безопасность применения моксифлоксацина во время беременности не установлена, и его применение противопоказано. В доклинических исследованиях была показана репродуктивная токсичность. Потенциальный риск для человека неизвестен..

### *Период грудного вскармливания*

Как и другие фторхинолоны, моксифлоксацин вызывает повреждения хрящей крупных суставов у недоношенных животных. В доклинических исследованиях установлено, что небольшое количество моксифлоксацина выделяется в грудное молоко. Данные о его применении у женщин в период грудного вскармливания отсутствуют. Поэтому назначение моксифлоксацина в период грудного вскармливания противопоказано.

## **Способ применения и дозы**

### *Взрослые*

Рекомендуемый режим дозирования моксифлоксацина: 400 мг (250 мл раствора для инфузий) 1 раз в день при инфекциях, указанных выше. Не следует превышать рекомендуемую дозу.

### *Продолжительность лечения*

Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом. На начальных этапах лечения может применяться моксифлоксацин, раствор для инфузий, а затем, при наличии показаний, моксифлоксацин может быть назначен для приема внутрь в виде таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

- Внебольничная пневмония: общая продолжительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7–14 дней.
- Осложненные инфекции кожи и подкожных структур: общая продолжительность ступенчатой терапии моксифлоксацином (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7–21 день.
- Осложненные интраабдоминальные инфекции: общая длительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 5–14 дней.

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения.

По данным клинических исследований продолжительность лечения моксифлоксацином в виде раствора для инфузий может достигать 21 дня.

### *Пациенты пожилого возраста*

Изменение режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

### *Дети*

Эффективность и безопасность применения моксифлоксацина у детей и подростков не установлена.

### *Нарушение функции печени*

В связи с ограниченным количеством клинических данных применение моксифлоксацина противопоказано пациентам с нарушением функции печени тяжелой степени (класс С по классификации Чайлд-Пью) и пациентам с повышением активности трансаминаз более чем в 5 раз выше верхней границы нормы. Пациентам с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести (класс А или В по классификации Чайлд-Пью) изменения режима дозирования не требуется.

### *Почечная недостаточность*

У пациентов с нарушением функции почек (в том числе при тяжелой степени почечной недостаточности с клиренсом креатинина  $\leq 30$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется.

### *Применение у пациентов различных этнических групп*

Изменения режима дозирования не требуется.

### *Способ применения*

Препарат вводится внутривенно в виде инфузии длительностью не менее 60 минут как в

неразбавленном виде, так и в сочетании со следующими совместимыми с ним растворами (с использованием Т-образного переходника): вода для инъекций; раствор натрия хлорида 0,9 %; раствор натрия хлорида 1М; раствор декстрозы 5 %; раствор декстрозы 10 %; раствор декстрозы 40 %; раствор ксилита 20 %; раствор Рингера; раствор Рингера лактат.

Если моксифлоксацин в виде раствора для инфузий назначается совместно с другими препаратами, то каждый препарат следует вводить отдельно.

Смесь моксифлоксацина в виде раствора для инфузий с приведенными выше инфузионными растворами остается стабильной в течение 24 часов при комнатной температуре.

При температуре ниже +15 °С может выпадать осадок, который растворяется при комнатной температуре (от +15 °С до +25 °С). Не следует хранить препарат в холодильнике.

Препарат должен храниться в производственной упаковке. Перед применением необходимо визуально проверить раствор на наличие включений. Следует применять только прозрачный, свободный от включений раствор.

**Побочное действие**

Данные о неблагоприятных реакциях, зарегистрированных при применении моксифлоксацина 400 мг (внутрь, при ступенчатой терапии [внутривенное (в/в) введение препарата моксифлоксацина с последующим его приемом внутрь] и только в/в), получены из клинических исследований и пострегистрационных сообщений (*выделены курсивом*). Неблагоприятные реакции, перечисленные в группе «часто» встречались с частотой ниже 3 %, за исключением тошноты и диареи.

Классификация частоты развития побочных эффектов, рекомендованная Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ):

очень часто	$\geq 1/10$
часто	от $\geq 1/100$ до $<1/10$
нечасто	от $\geq 1/1000$ до $<1/100$
редко	от $\geq 1/10\ 000$ до $<1/1000$
очень редко	$<1/10\ 000$
частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные лекарственные реакции перечислены в порядке убывания значимости.

Системы органов	Часто	Нечасто	Редко	Очень редко	Частота неизвестна
Инфекционные и паразитарные заболевания	Суперинфекции, вызванные	-	-	-	-

	резистентным и бактериями или грибами, к примеру, кандидоз полости рта или вагинальный кандидоз				
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	-	Анемия Лейкопения Нейтропения Тромбоцитопения Тромбоцитоз Удлинение протромбинового времени/ увеличение международного нормализованного отношения (МНО)	Изменение концентрации тромбопластина в плазме крови	Повышение концентрации протромбина/ уменьшение МНО <i>Агранулоцитоз</i> <i>Панцитопения</i>	-
Нарушения со стороны иммунной системы	-	Аллергические реакции Кожный зуд Кожная сыпь Крапивница Эозинофилия	Анафилактические/ анафилактоидные реакции Ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни)	Анафилактический/ анафилактоидный шок (в том числе потенциально угрожающий жизни)	-
Нарушения	-	-	-	<i>Синдром</i>	-

со стороны эндокринной системы				секреции антидиуретиче ского гормона	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	-	Гиперлипидеми я	Гипергликемия Гиперурикемия	Гипогликемия Гипогликемиче ская кома Тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемиче ской комы, особенно у пациентов пожилого возраста, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемиче ские препараты или инсулин	-
Нарушения психики*	-	Тревожность Психомоторная гиперактивност ь/ ажитация	Эмоциональная лабильность Депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповрежде нию, такое как суицидальные	Деперсонализа ция Психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповрежде нию, такому как	Нервоз ность

			Мысли или суицидальные мысли или суицидальные попытки)	Галлюцинации	Нарушение памяти	Делирий
Нарушения со стороны нервной системы*	Головная боль Головокружение	Парестезия/ дизестезия Нарушения вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию) Спутанность сознания и дезориентация Нарушения сна Тремор Вертиго Сонливость	Гипестезия Нарушения обоняния (включая anosmiю) Атипичные сновидения Нарушение координации (включая нарушение походки вследствие головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пожилых пациентов) Судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе	Гиперестезия	-	

			«grand mal» припадки) Нарушения внимания Нарушения речи Амнезия Периферическая нейропатия и полинейропатия		
Нарушения со стороны органа зрения*	-	Нарушения зрения, включая диплопию и нечеткость зрительного восприятия (особенно при реакциях со стороны ЦНС)	-	Преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со стороны ЦНС) <i>Увеит и острая двусторонняя трансиллюминация радужной оболочки</i>	-
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*	-	-	Шум в ушах Ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое)	-	-
Нарушения со стороны сердца и сосудов**	Удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией	Удлинение интервала QT Ощущение сердцебиения Тахикардия Вазодилатация Фибрилляция предсердий Стенокардия	Желудочковые тахикардии Обморок Повышение артериального давления Снижение артериального давления	Неспецифическая аритмия <i>Полиморфная желудочковая тахикардия (torsade de pointes)</i> <i>Остановка сердца</i>	-

				но у лиц с предрасполага ющими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда) Васкулит	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	-	Одышка (включая астматические состояния)	-	-	-
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота Рвота Боли в области эпигастрия и боли в животе Диарея	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи Запор Диспепсия Метеоризм Гастроэнтерит (кроме эрозивного гастроэнтерита) Повышение активности амилазы в	Дисфагия Стоматит Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированы с угрожающими жизни осложнениями)	-	-



		плазме крови			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности «печеночных» трансаминаз в плазме крови	Нарушения функции печени (включая повышение активности лактатдегидрогеназы в плазме крови) Повышение концентрации билирубина в плазме крови Повышение активности гамма-глутамилтрансферазы в плазме крови Повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови	Желтуха Гепатит (преимущественно холестатически й)	Фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая летальные исходы)	-
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	-	Сухость кожи	-	Буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для	Острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП)

<p>Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани*</p>	<p>-</p>	<p>Артралгия Миалгия</p>	<p>Тендинит Повышение мышечного тонуса и судороги Мышечная слабость</p>	<p>Разрывы сухожилий Артрит и Нарушения походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы Усиление симптомов миастении gravis Ригидность мышц</p>	<p>Рабдомиолиз</p>
<p>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей</p>	<p>-</p>	<p>Дегидратация (вызванная диареей или уменьшением приема жидкости)</p>	<p>Нарушение функции почек (включая повышение содержания азота мочевины в крови и креатинина) Почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пациентов пожилого возраста с ранее</p>	<p>-</p>	<p>-</p>

			существовавшими нарушениями функции почек)		
Общие расстройства и нарушения в месте введения*	Местные реакции в месте введения	Общее недомогание Боль без четкой причины Повышенное потоотделение Флебит/ тромбофлебит в месте введения	Отек	-	-

\* В очень редких случаях при применении хинолонов и фторхинолонов, иногда независимо от исходно имеющихся факторов риска, были зарегистрированы длительно сохраняющиеся (до нескольких месяцев или лет), инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные побочные реакции на препарат, затрагивающие несколько, а иногда и множество, классов систем органов и органов чувств (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, нейропатии, связанные с парестезиями, депрессия, повышенная утомляемость, нарушение памяти, нарушения сна, а также нарушения слуха, зрения, вкуса и обоняния) (см. раздел «Особые указания»).

\*\* У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого клапана сердца (см. раздел «Особые указания»).

Частота развития следующих нежелательных реакций была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию (в/в введение препарата с последующим его приемом внутрь):

часто – повышение активности гамма-глутамилтрансферазы в плазме крови;

нечасто – желудочковые тахикардии, артериальная гипотензия, отеки, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе «grand mal» припадки), галлюцинации, нарушение функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пациентов пожилого возраста с ранее существовавшими нарушениями функции почек).

После терапии другими фторхинолонами были отмечены следующие побочные эффекты, которые могут также возникать при лечении моксифлоксацином: повышенное внутричерепное давление (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль головного мозга),

гипернатриемия, гиперкальциемия, гемолитическая анемия, реакции фоточувствительности.

### **Передозировка**

Имеются ограниченные данные о передозировке моксифлоксацина. Не отмечено каких-либо побочных эффектов при применении моксифлоксацина в дозе до 1200 мг однократно и по 600 мг в течение 10 дней и более.

В случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую и поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом.

Сопутствующий прием активированного угля с дозой моксифлоксацина 400 мг, вводимого внутривенно, снизит биодоступность моксифлоксацина более чем на 20 %.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

При совместном применении с атенололом, ранитидином, кальцийсодержащими добавками, теофиллином, циклоспорином, пероральными контрацептивными средствами, глибенкламидом, итраконазолом, дигоксином, морфином, пробенецидом (подтверждено отсутствие клинически значимого взаимодействия с моксифлоксацином) коррекции дозы не требуется.

Моксифлоксацин следует применять с осторожностью пациентам, получающим препараты, которые снижают содержание калия в плазме крови (к примеру, «петлевые» и тиазидные диуретики, слабительные, кортикостероиды, амфотерицин В), или препараты, прием которых может вызывать клинически значимую брадикардию.

#### *Препараты, удлиняющие интервал QT*

Следует учитывать возможный аддитивный эффект удлинения интервала QT моксифлоксацина и других препаратов, которые влияют на удлинение интервала QT. Вследствие совместного применения моксифлоксацина и препаратов, влияющих на удлинение интервала QT, увеличивается риск развития желудочковой аритмии, включая полиморфную желудочковую тахикардию (Torsade de pointes).

Противопоказано совместное применение моксифлоксацина со следующими препаратами, влияющими на удлинение интервала QT:

- антиаритмические препараты класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид и др.);
- антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид и др.);
- нейролептики (фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд и др.);
- трициклические антидепрессанты;
- антимикробные препараты (спарфлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомалярийные препараты, особенно галофантрин);
- антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- другие (цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил, дифеманил).

#### Варфарин

При сочетанном применении с варфарином протромбиновое время и другие параметры свертывания крови не изменяются.

#### *Изменение значения МНО*

У пациентов, получавших антикоагулянты в сочетании с антибактериальными препаратами, в том числе с моксифлоксацином, отмечаются случаи повышения антикоагуляционной активности противосвертывающих препаратов. Факторами риска являются наличие инфекционного заболевания (и сопутствующий воспалительный процесс), возраст и общее состояние пациента. Несмотря на то, что взаимодействия между моксифлоксацином и варфарином не выявлено, у пациентов, получающих сочетанное лечение этими препаратами, необходимо проводить мониторинг МНО и при необходимости корректировать дозу непрямых антикоагулянтов.

#### Дигоксин

Моксифлоксацин и дигоксин не оказывают существенного влияния на фармакокинетические параметры друг друга. При применении повторных доз моксифлоксацина максимальная концентрация дигоксина увеличивалась приблизительно на 30 %, при этом значение площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и минимальная концентрация дигоксина не изменялись.

#### Активированный уголь

При внутривенном введении моксифлоксацина с одновременным пероральным приемом активированного угля системная биодоступность препарата незначительно снижается (приблизительно на 20 %) вследствие адсорбции моксифлоксацина в просвете желудочно-кишечного тракта в процессе энтерогепатической рециркуляции.

#### Молочные продукты и прием пищи

Всасывание моксифлоксацина не изменяется при одновременном приеме пищи (включая молочные продукты). Моксифлоксацин можно применять независимо от приема пищи.

#### Несовместимость

Нельзя вводить инфузионный раствор моксифлоксацина одновременно с другими несовместимыми с ним растворами, к которым относятся:

- 10 % раствор натрия хлорида;
- 20 % раствор натрия хлорида;
- 4,2 % раствор натрия гидрокарбоната;
- 8,4 % раствор натрия гидрокарбоната.

#### **Особые указания**

##### Гиперчувствительность

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиваться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать

врача. Очень редко, даже после первого применения препарата, анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение препаратом Моксифлоксацин следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

#### Тяжелые кожные нежелательные реакции

На фоне лечения моксифлоксацином наблюдались тяжелые кожные нежелательные реакции, включая токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), синдром Стивенса-Джонсона и ОГЭП, которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел «Побочное действие»). При назначении препарата пациентам следует сообщить о признаках и симптомах тяжелых кожных нежелательных реакций и тщательно мониторировать возможность развития данных реакций у пациента. В случае появления признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, моксифлоксацин следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативное лечение. При развитии у пациента тяжелой кожной реакции, например, токсического эпидермального некролиза, синдрома Стивенса-Джонсона или ОГЭП на фоне применения моксифлоксацина, лечение этим препаратом не следует больше возобновлять ни при каких обстоятельствах.

#### Нарушения со стороны сердца

При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Поскольку женщины, по сравнению с мужчинами, имеют более длинный интервал QT, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Пациенты пожилого возраста также более подвержены действию препаратов, оказывающих влияние на интервал QT. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию.

Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации моксифлоксацина в плазме крови, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу и скорость инфузии (400 мг в течение 60 минут). Однако у пациентов с пневмонией корреляции между концентрацией моксифлоксацина в плазме крови и удлинением интервала QT отмечено не было. Ни у одного из 9000 пациентов, получавших моксифлоксацин, не отмечалось сердечно-сосудистых осложнений и летальных случаев, связанных с удлинением интервала QT. При применении моксифлоксацина может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями.

В связи с этим препарат Моксифлоксацин противопоказан при:

- изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT: врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала QT; электролитные нарушения, особенно некорректированная гипокалиемия; клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недостаточность со

сниженной фракцией выброса левого желудочка; при наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой;

- применении с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Препарат Моксифлоксацин следует применять с осторожностью:

- у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями, такими как острая ишемия миокарда и остановка сердца;
- у пациентов с циррозом печени (так как у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT).

Если во время лечения моксифлоксацином возникают признаки нарушения ритма сердца, лечение следует прекратить и сделать ЭКГ.

#### Аневризма и расслоение аорты, регургитация/недостаточность клапана сердца

По данным эпидемиологических исследований сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты, особенно у пациентов пожилого возраста, а также регургитации аортального и митрального клапанов после применения фторхинолонов. У пациентов, получавших фторхинолоны, были отмечены случаи развития аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненных разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации/недостаточности любого из клапанов сердца (см. раздел «Побочное действие»).

В связи с этим фторхинолоны следует применять только после тщательной оценки соотношения «польза-риск» и рассмотрения других вариантов терапии у пациентов с аневризмой аорты или врожденным пороком клапана сердца в семейном анамнезе, или у пациентов с диагностированной аневризмой аорты и/или расслоением аорты, или заболеванием клапана сердца, или при наличии других факторов риска или состояний, предрасполагающих к развитию:

- как аневризмы и расслоения аорты, так и регургитации/недостаточности клапана сердца (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит);  
или дополнительно:
- аневризмы и расслоения аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена);
- регургитации/недостаточности клапана сердца (например, инфекционный эндокардит).

Риск развития аневризмы и расслоения аорты, а также их разрыва может быть повышен у пациентов, одновременно получающих системные глюкокортикостероиды.

В случае появления внезапной боли в животе, груди или спине пациентам следует немедленно

обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Пациентам следует рекомендовать немедленно обратиться за медицинской помощью в случае появления острой одышки, впервые возникшего ощущения учащенного сердцебиения или развития отека живота или нижних конечностей.

#### Нарушения со стороны функции печени

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая летальные случаи) (см. раздел «Побочное действие»). Пациента следует информировать о том, что в случае возникновения и быстром развитии признаков и симптомов фульминантного гепатита, таких как быстро развивающаяся астения, ассоциированная с желтухой, потемнение мочи, повышенная кровоточивость или печеночная энцефалопатия, необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение препаратом Моксифлоксацин. В случае возникновения признаков нарушения функции печени следует провести функциональные печеночные пробы/исследования функции печени.

#### Судороги

Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Препарат Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и с нарушениями со стороны ЦНС (например, пониженный порог судорожной активности, судороги в анамнезе, снижение мозгового кровообращения, повреждение головного мозга или инсульт), предрасполагающими к возникновению судорог или снижающими порог судорожной активности.

В случае развития судорог следует прекратить терапию моксифлоксацином и принять соответствующие меры.

#### Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия, включая моксифлоксацин, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения препаратом Моксифлоксацин развилась тяжелая диарея. В случае подозрения или подтверждения псевдомембранозного колита следует прекратить терапию моксифлоксацином и провести соответствующие терапевтические мероприятия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи.

#### Нарушение функции почек

Пациенты пожилого возраста с заболеваниями почек должны соблюдать осторожность при приеме моксифлоксацина, если они не имеют возможности потреблять необходимое количество жидкости, поскольку обезвоживание может повысить риск развития почечной недостаточности.



### Нарушение зрения

При снижении остроты зрения или возникновении других симптомов, связанных со зрением, следует немедленно обратиться за консультацией к офтальмологу (см. раздел «Побочное действие»).

### Пациенты с миастенией *gravis*

Препарат Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с миастенией *gravis* в связи с возможным обострением заболевания.

### Тендинит и разрыв сухожилий

На фоне терапии фторхинолонами, в том числе моксифлоксацином, возможно развитие тендинита и разрыва сухожилия (преимущественно ахиллового), иногда двустороннего, уже в первые 48 часов лечения. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. Риск развития тендинопатии может быть повышен у пациентов пожилого возраста, во время сильной физической нагрузки, у пациентов, получающих лечение кортикостероидами, у пациентов с почечной недостаточностью или после трансплантации солидных органов. При первых симптомах тендинита (например, болезненный отек, воспаление) в месте повреждения применение препарата следует прекратить, разгрузить пораженную конечность, избегать лишней физической активности и обратиться к врачу.

### Реакции фоточувствительности

При применении фторхинолонов отмечаются реакции фоточувствительности. Однако при проведении доклинических и клинических исследований, а также при применении моксифлоксацина в практике не отмечалось реакций фоточувствительности. Тем не менее, пациенты, получающие препарат Моксифлоксацин, должны избегать воздействия прямых солнечных лучей и ультрафиолетового света.

### Лечение инфекций, вызванных штаммами *Staphylococcus aureus*, резистентными к метициллину (MRSA)

Не рекомендуется применять моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванных MRSA. В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами (см. раздел «Фармакологические свойства»).

### Влияние на лабораторные показатели

Способность моксифлоксацина подавлять рост микобактерий может стать причиной взаимодействия в условиях *in vitro* моксифлоксацина с тестом на *Mycobacterium spp.*, приводящего к ложноотрицательным результатам при анализе образцов пациентов, которым в этот период проводится лечение препаратом Моксифлоксацин.

### Периферическая нейропатия

У пациентов, которым проводилось лечение фторхинолонами, включая моксифлоксацин,

описаны случаи сенсорной или сенсомоторной полинейропатии, приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии или слабости. Пациентов, которым проводится лечение препаратом Моксифлоксацин, следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу перед продолжением лечения в случае возникновения симптомов нейропатии, включающих боль, жжение, покалывание, онемение или слабость (см. раздел «Побочное действие»).

#### Психические расстройства

Реакции со стороны психики могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессируют до возникновения суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки (см. раздел «Побочное действие»). В случае развития любых побочных эффектов со стороны ЦНС, включая нарушения психики, необходимо немедленно отменить препарат Моксифлоксацин и начать соответствующую терапию. В этих случаях рекомендуется перейти на терапию другим антибиотиком, отличным от фторхинолонов, если это возможно.

Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Моксифлоксацин пациентами с психозами и/или с психическими заболеваниями в анамнезе.

#### Дисгликемия

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 чаще возникала у пациентов пожилого возраста и пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препаратами сульфонилмочевины) или инсулином. При применении моксифлоксацина у таких пациентов возрастает риск развития гипогликемии, вплоть до гипогликемической комы. Необходимо информировать пациентов о симптомах гипогликемии (спутанность сознания, головокружение, «волчий» аппетит, головная боль, нервозность, ощущение сердцебиения или учащение пульса, бледность кожных покровов, испарина, дрожь, слабость). Если у пациента развивается гипогликемия, лечащему врачу необходимо самостоятельно принять решение о прекращении/замене терапии. При проведении лечения моксифлоксацином у пациентов пожилого возраста больных сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

#### Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы

Пациенты с диагностированным дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы или наличием его в семейном анамнезе склонны к развитию гемолитических реакций во время терапии хинолонами. Таким образом, данным пациентам следует применять моксифлоксацин с осторожностью.

#### Воспаление периартериальных тканей

Моксифлоксацин в виде раствора для инфузий предназначен только для в/в введения. Следует избегать периартериального введения, поскольку доклинические исследования продемонстрировали воспаление периартериальных тканей после выполнения подобного введения.

#### Специфические осложненные инфекции кожи и подкожной клетчатки

Не доказана клиническая эффективность моксифлоксацина в лечении тяжелых ожоговых инфекций, фасциита и синдрома диабетической стопы с остеомиелитом.

#### Длительные, лишающие трудоспособности и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Сообщалось о случаях длительных (продолжающихся месяцы или годы), лишающих трудоспособности и потенциально необратимых серьезных побочных реакциях, затрагивающих различные (иногда и несколько) системы организма (опорно-двигательный аппарат, нервную систему, психическое состояние и органы чувств), у пациентов, принимающих хинолоны и фторхинолоны вне зависимости от их возраста и уже существующих факторов риска. При возникновении первых признаков или симптомов любых серьезных нежелательных реакций прием моксифлоксацина следует немедленно прекратить, и пациент должен обратиться за консультацией к лечащему врачу.

#### *Дети*

Так как нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей у ребенка, применение моксифлоксацина у детей и подростков младше 18 лет противопоказано (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Вспомогательные вещества*

Данный препарат содержит 34,2 ммоль (или 786 мг) натрия в суточной дозе (250 мл раствора). Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия (при сердечной недостаточности, почечной недостаточности, при нефротическом синдроме).

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Исследования влияния моксифлоксацина на способность к управлению транспортными средствами и механизмами не проводились. Тем не менее, прием пациентами антибиотиков фторхинолонового ряда, включая моксифлоксацин, может приводить к снижению способности к управлению транспортными средствами или механизмами в связи с реакциями ЦНС (к примеру, головокружение), преходящей потерей зрения или кратковременной потерей сознания (обморок) (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты должны быть предупреждены о возможности развития подобных реакций при применении моксифлоксацина до того, как приступать к управлению транспортными средствами, механизмами.

#### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий, 1,6 мг/мл.

*Первичная упаковка лекарственного препарата*

По 250 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности, или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов, без колпачка или с колпачком (евроколпачком), или колпачком укупорочным, или крышкой полимерной с двумя портами.

*Вторичная упаковка лекарственного препарата*

По 1 бутылке в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждую полиэтиленовую бутылку и ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной, или бумаги для печати офсетной.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 12 до 25 °С.

Замораживание препарата не допускается.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

*Юридический адрес:* 692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

Тел.: +7 (4234) 31-83-31, 33-69-88

Адрес электронной почты: [secret@eastpharm.ru](mailto:secret@eastpharm.ru)

**Производитель:**

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

*Адрес производственной площадки:* Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д.120-Б.

Тел.: +7 (4234) 33-83-31, 33-69-88

Адрес электронной почты: [secret@eastpharm.ru](mailto:secret@eastpharm.ru)

или

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.02.2024 № 2288  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ООО «Фармасинтез-Тюмень»,

Адрес производственной площадки: г. Тюмень, 7-ой км Велижанского тракта, д. 2.

Тел: +7 (3452) 69-45-10

Адрес электронной почты: [info-pst@pharmasyntez.com](mailto:info-pst@pharmasyntez.com)

**Организация, принимающая претензии потребителей:**

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»,

Адрес: 692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д.120-Б.

Тел.:8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: [secret@eastpharm.ru](mailto:secret@eastpharm.ru)