«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «30» қаңтар
№ N092232
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
МоксиКаз

Халықаралық патенттелмеген атауы
Моксифлоксацин

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған ерітінді, 400 мг/250 мл

Фармакотерапиялық тобы
Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар.
Жүйелі қолдануға арналған бактерияға қарсы препараттар.
Микробқа қарсы препараттар – хинолон туындылары. Фторхинолондар. Моксифлоксацин.
АТХ коды J01MA14

Қолданылуы
- ауруханадан тыс пневмония
- тері және тері құрылымдарының асқынған инфекциялары

Моксифлоксацинді, егер атап көрсетілген инфекцияларды бастапқы емдеу үшін әдетте ұсынылатын бактерияға қарсы препараттарды пайдалану орынсыз болған немесе тиімсіз болып шыққан жағдайда ғана, қолдану қажет.
Бактерияға қарсы препараттарды талапқа сай пайдалану жөніндегі ресми нұсқауларды назарға алу керек.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі
Қолдануға болмайтын жағдайлар

- моксифлоксацинге немесе басқа хинолондарға, сондай-ақ препарат компоненттерінің кез келгеніне белгілі аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер
- сіңір аурулары/хинолондармен емдеуге байланысты сіңірлер тарапынан бұзылулары бар пациенттер.

Клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулерде электрокардиограммада QT аралығының ұзаруы түрінде моксифлоксациннің әсер етуінен кейін жүрек электрофизиологиясының өзгерістері байқалды. Осыған байланысты, қауіпсіздік себептері бойынша моксифлоксацин:
- туа біткен немесе расталған *QT* аралығының ұзаруы
- электролиттік бұзылулары, мысалы, емделмеген гипокалиемия
- клиникалық мәнді брадикардия
- сол жақ қарыншаның лықсу фракциясы төмендеген клиникалық мәнді жүрек жеткіліксіздігі
- анамнезінде симптоматикалық аритмия бар пациенттерде қарсы көрсетілімді.

Моксифлоксацинді *QT* аралығын ұзартатын басқа препараттармен бірге тағайындауға болмайды
- бауыр функциясының бұзылуымен (Чайлд-Пью бойынша С класы) және қалыптың жоғарғы шегінен 5 есе асып кететін трансаминазалар деңгейімен (клиникалық деректері шектеулі екендіктен);
- ауыр емес және бактерияға қарсы ем жүргізусіз басылуы мүмкін инфекцияларды (мысалы, ауыз-жұтқыншақ инфекцияларын) емдеу;
- бактериялық емес инфекцияларды, мысалы, бактериялық емес (созылмалы) простатитті емдеу;
- саяхатшы диареясын немесе төменгі несеп жолдарының қайталамалы инфекцияларын (қуықтан тыс таралмайтын инфекциялар) болдырмау;
- егер бактерияға қарсы әдетте ұсынылатын басқа дәрілерді пайдалану мүмкін болмаса, орташа бактериялық инфекцияларды емдеу үшін.

Хинолонды антибиотиктер теріңізді күн сәулесіне немесе ультракүлгін сәулелерге сезімтал етеді. Сіз ұзақ уақыт күн сәулесінен немесе қатты күн сәулесінен аулақ болуыңыз керек, сонымен қатар моксифлоксацин қабылдаған кезде солярийді немесе басқа ультракүлгін шамды пайдаланбаңыз.

Фторхинолонды антибиотиктерді, әсіресе, егде жастағы адамдарда, бүйрек аурулары бар пациенттерде; жүйелі кортикостероидтармен ем қабылдап жүрген пациенттерде; ағзалар трансплантациясынан кейінгі пациенттерде ерекше сақтықпен пайдалану керек.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Анамнезінде хинолондар мен фторхинолондар класына жататын дәрілік препараттарды қабылдау кезінде күрделі жағымсыз реакциялары болған пациенттерде моксифлоксацин пайдаланылмау керек. Осындай пациенттерді моксифлоксацинмен емдеуді тек баламалы емдеу әдістері

болмағанда және пайда/қауіп арақатынасына мұқият бағалау жүргізуден кейін ғана бастау керек.
Моксифлоксацинмен емдеу артықшылықтарын бағалау, әсіресе, ауырлық дәрежесі төмен инфекцияларда «Айрықша нұсқаулар» бөлімінде мазмұндалған ақпаратпен сәйкес келуі тиіс.
QT аралығының ұзаруы және *QT* аралығының ұзаруымен байланысты ықтималды клиникалық жай-күйлер

Моксифлоксацинді кейбір пациенттерде қолдану кезінде электрокардиограммада (ЭКГ) QT аралығының ұзаруы болуы мүмкін.
QT аралығының ұзару дәрежесі препарат концентрациясының жоғарылауымен арта түсуі мүмкін, сондықтан дозаны және инфузия жылдамдығын (тәулігіне бір рет 60 минут ішінде 400 мг) ұсынылғанынан асыруға болмайды.

Жүрек аритмиясының белгілері немесе симптомдары пайда болғанда ЭКГ ауытқуларының бар-жоғына қарамастан препарат қабылдауды тоқтату керек.
Моксифлоксацин аритмияларға бейім жай-күйлері бар (мысалы, жедел миокард ишемиясы) пациенттерге абайлап тағайындалу керек, өйткені бұл «пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардияны және жүректің тоқтап қалуын қоса, қарыншалық аритмиялардың жоғары қаупіне ұласуы мүмкін.
Моксифлоксацинді калий деңгейін төмендетуі мүмкін дәрілер қабылдайтын пациенттерде абайлап қолдану керек.
Моксифлоксацинді қабылдау клиникалық мәнді брадикардиямен қатар жүруі мүмкін, дәрілік препараттарды қабылдайтын пациенттерде сақтықпен қолданылуы керек.
Препаратты әйелдер мен егде жастағы пациенттерде қолданғанда сақ болу керек, өйткені олар моксифлоксацин сияқты *QT* аралығының ұзаруына ықпал ететін препараттарға өте сезімтал болуы мүмкін.
Аса жоғары сезімталдық реакциялары/аллергиялық реакциялар
Фторхинолондарды, оның ішінде моксифлоксацинді алғаш қолданудан кейін-ақ аса жоғары сезімталдық пен аллергиялық реакциялар дамуы мүмкін екені көрсетілген.
Анафилаксиялық реакциялар, тіпті препаратты алғаш қолданудан кейін де, өмірге қатерлі анафилаксиялық шокқа дейін үдеуі мүмкін. Аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакцияларының клиникалық манифестациялары жағдайларында Моксифлоксацин препаратын қабылдауды тоқтату және қажетті емдік іс-шараларды (оның ішінде шокқа қарсы) жүргізу керек.
Бауыр функциясының ауыр бұзылулары
Моксифлоксацинді қолданғанда өмірге қатерлі, оның ішінде өліммен аяқталатын бауыр жеткіліксіздігіне ықтималды алып келетін шұғыл

дамыған гепатит жағдайлары мәлімделді. Сарғаюмен байланысты тез дамитын астения, күңгірт несеп, қан кетулерге бейімділік немесе бауыр энцефалопатиясы сияқты бауыр жеткіліксіздігінің белгілері мен симптомдары пайда болғанда пациенттер емдеуді жалғастырар алдында кідіріссіз дәрігерге қаралу керек.
Бауыр дисфункциясының белгілері пайда болғанда бауыр функциясының көрсеткіштеріне зерттеу жүргізу қажет.
Терінің ауыр жағымсыз реакциялары
Терінің ауыр жағымсыз реакциялары (тыртықтар), соның ішінде уытты эпидермалық некролиз (TEN: Лайелл синдромы деп те аталады), Стивенс Джонсон синдромы (SJS), жедел жайылған экзантематозды пустулез (AGEP) және эозинофилиямен және жүйелік симптомдармен (DRESS) дәрілік реакция, моксифлоксацинді қолдану кезінде өмірге қауіп төндіруі немесе өлімге әкелуі мүмкін жағдайлар туралы хабарланды (4.8 бөлімін қараңыз). Препаратты тағайындау кезінде пациенттерге терінің ауыр реакцияларының белгілері мен симптомдары туралы хабарлау және мұқият бақылау қажет. Осы реакцияларды көрсететін белгілер мен симптомдар пайда болған кезде моксифлоксацинді қабылдауды дереу тоқтатып, баламалы емдеуді қарастыру керек. Егер пациент моксифлоксацинді қолдану аясында SJS, TEN, AGE немесе DRESS сияқты ауыр реакцияны дамытса, бұл пациентте моксифлоксацинмен емдеуді ешбір жағдайда қалпына келтіруге болмайды.
Құрысу дайындығы бар пациенттер
Хинолон қатарындағы препараттарды қолдану құрысулардың даму қаупіне ұласады. Моксифлоксацин ОЖЖ аурулары немесе құрысулардың туындауына бейімдейтін немесе құрысуға дайындық шегін төмендететін басқа қауіп факторлары бар пациенттерде сақтықпен қолданылу керек. Құрысулар дамуында моксифлоксацинмен емдеуді тоқтату және тиісті емдеу шараларын жүргізу керек.
Ұзаққа созылатын, мүгедектікке ұшырататын және ықтималды қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялар
Хинолондар мен фторхинолондар қабылдап жүрген пациенттерде, олардың жасына және бұрын болған қауіп факторларына байланыссыз, организмнің әртүрлі, кейде бірнеше жүйесіне (тірек-қимыл аппараты, жүйке және психика жүйелері, сезім мүшелері) әсер ететін ұзаққа (айлар немесе жылдар бойы) созылатын, мүгедектікке ұшырататын және ықтималды қайтымсыз күрделі жағымсыз реакциялардың өте сирек жағдайлары тіркелді. Пациентте кез келген күрделі жағымсыз реакцияның алғашқы белгілері немесе симптомдары пайда болғанда моксифлоксацин қабылдауды дереу тоқтату және кеңес алу үшін өз дәрігерімен кеңесуді ұсыну қажет.
Шеткері нейропатия
Хинолондар мен фторхинолондарды қолданғанда парестезияға, гипоэстезияға, дисэстезияға немесе әлсіздікке әкелетін сенсорлы және сенсомоторлы полинейропатия дамыған жағдайлар хабарланды. Моксифлоксацинмен емделіп жүрген пациенттерде ауыру, ашыту, шаншу,

ұйып қалу немесе әлсіздік сияқты нейропатия симптомдары дамығанда ықтимал қайтымсыз жай-күйлер дамуын болдырмау үшін емдеуді жалғастырар алдында кідіріссіз дәрігермен кеңесу керек.

Психикалық реакциялар

Психикалық реакциялар, моксифлоксацинді қоса, фторхинолон қатарындағы препараттарды тіпті алғаш қолданудан кейін де пайда болуы мүмкін.

Өте сирек жағдайларда депрессия немесе психоздық реакциялар суицидтік ойлардың немесе суицидке әрекеттену сияқты дене мүшесіне зақым келтірудің дамуына дейін үдеді.

Пациентте осы реакциялар дамығанда Моксифлоксацин препаратымен емдеуді тоқтату және тиісті шаралар қабылдау қажет. Препаратты психозға шалдыққан немесе анамнезінде психикалық ауруы бар пациенттерде пайдалану кезінде сақ болуға кеңес беріледі.

Антибиотикпен астасқан диарея, оның ішінде колит

Моксифлоксацинді қоса, әсер ету ауқымы кең бактерияға қарсы препараттарды қолдану антибиотикпен астасқан диарея (ААД) және антибиотикпен астасқан колит (ААК), оның ішінде *Clostridium difficile* себеп болатын жалған жарғақшалы колит пен диареяның даму қаупіне ұласады, әрі ауырлығы жеңіл диареядан өлім қауіпті колитке дейін өзгеріске түсуі мүмкін. Сондықтан моксифлоксацин қолдану кезінде немесе одан кейін ауыр диарея дамыған пациенттерде бұл диагнозды ескеру маңызды.

ААД немесе ААК диагнозы күмән тудырғанда немесе расталғанда, моксифлоксацинді қоса, бактерияға қарсы препараттармен емдеуді тоқтату және тиісті емдеу шараларын дереу бастау қажет. Бұдан бөлек, инфекцияның берілу қаупін төмендету мақсатында инфекциямен күресу бойынша тиісті шаралар қабылдау қажет. Ауыр диарея бар пациенттерге ішек перистальтикасын бәсеңдететін препараттар қарсы көрсетілімді.

Миастения гравис бар пациенттер

Моксифлоксацинді миастения гравис бар науқастарда сақтықпен пайдалану керек, өйткені препарат осы ауру симптомдарын өршітуі мүмкін.

Тендинит және сіңірлер үзілуі

Тендинит және сіңірлердің үзілуі (әсіресе, бірақ ахилл сіңірінің ғана емес), кейде екі жақты үзілу түрі хинолондармен және фторхинолондармен емдеу басталған соң 48 сағат ішінде-ақ, сондай-ақ, мәлімделгендей, емдеуді тоқтатудан кейін бірнеше ай ішінде туындауы мүмкін. Егде жастағы пациенттерде, бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттерде, паренхиматозды ағза трансплантациясы жасалған немесе кортикостероидтармен ем қабылдап жүрген пациенттерде тендинит пен сіңірлер үзілуінің даму қаупі өте жоғары болады. Сондықтан фторхинолондар мен кортикостероидтарды бір мезгілде қолданбау керек.

Тендиниттің алғашқы белгілері пайда болғанда (мысалы, ауырсынулы ісіну, қабыну) моксифлоксацинмен емдеуді тоқтатып, баламалы емдеу мүмкіндігін қарастыру керек. Зақымданған аяқ-қолды (мысалы,

иммобилизация) тиісінше емдеу қажет. Тендинопатия белгілері пайда болғанда кортикостероидтарды қолдануға болмайды.

Қолқа аневризмасы және қатпарлануы, сонымен қатар жүрек клапандарының регургитациясы/жеткіліксіздігі

Эпидемиологиялық зерттеулерде, әсіресе, егде жастағы пациенттерде қолқа аневризмасы мен қатпарлануының, сондай-ақ фторхинолондар қабылдаудан кейінгі қолқа және митральді клапан регургитациясының жоғары даму қаупі туралы хабарланды.

Фторхинолондар қабылдау кезінде кейде жарылумен асқынған (оның ішінде өліммен аяқталатын) қолқа аневризмасы мен қатпарлануы, сондай-ақ кез келген жүрек клапандарының регургитациясы/жеткіліксіздігі жағдайлары тіркелді.

Демек, аневризмаға немесе жүрек клапандарының туа біткен ақауына қатысты отбасылық анамнезі ауырлап кеткен пациенттерде, қолқа аневризмасы және/немесе қатпарлануы әлде анамнезінде жүрек клапандарының жеткіліксіздігі бар пациенттерде, сондай-ақ басқа қауіп факторлары немесе бейімдеуші жай-күйлері болғанда фторхиноландарды пайда және қауіп арақатынасын мұқият бағалаудан соң және басқа емдеу мүмкіндіктерін қарастырудан кейін ғана пайдалану керек.

Екі жағдайда да, қолқа аневризмасы мен қатпарлануында, сондай-ақ жүрек клапандарының регургитациясы/жеткіліксіздігінде (мысалы, Марфан синдромы немесе Элерс-Данлос синдромы, Тернер синдромы сияқты дәнекер тін тарапынан бұзылулар, Бехчет ауруы, гипертензия, ревматоидты артрит), сонымен қатар қолқа аневризмасы мен қатпарлануында (мысалы, Такаясу артериити немесе алып жасушалы артериит сияқты тамыр аурулары немесе белгілі атеросклероз немесе Шегрен синдромы) және жүрек клапандарының регургитациясы/жеткіліксіздігінде (мысалы, инфекциялық эндокардит).

Жүйелі кортикостероидтармен бір мезгілде емделіп жүрген пациенттерде қолқа аневризмасы мен қатпарлануы, сондай-ақ жарылу қаупі де жоғары болуы мүмкін.

Іштің, кеуде қуысының немесе арқаның кенеттен ауыруы пайда болған жағдайда пациенттер шұғыл көмек бөлімінің дәрігеріне дереу қаралу керек.

Пациенттерге жедел ентігу, алғаш туындаған жүректің жиі соғуы, құрсақ қуысының немесе аяқтың ісінуі дамыған жағдайда дереу медициналық жәрдемге жүгінуге кеңес беру керек.

Бүйрек функциясының бұзылуы бар пациенттер

Моксифлоксацинді бүйрек аурулары бар егде жастағы пациенттерде, егер олар талапқа сай сұйықтық ішуге қабілетсіз болса, сусыздану бүйрек жеткіліксіздігінің даму қаупін арттыратындықтан, сақтықпен пайдалану керек.

Көру бұзылулары

Көрудің нашарлауында немесе көз тарапынан болатын қандай да бір басқа бұзылуларда дереу офтальмологқа қаралу керек.

Қандағы глюкоза деңгейінің бұзылулары

Моксифлоксацин препаратын қабылдау, басқа фторхинолондар сияқты, әрі гипогликемияны, әрі гипергликемияны қоса, қандағы қант деңгейінің ауытқуын тудыруы мүмкін. Моксифлоксацинмен емдеу кезінде қандағы глюкоза деңгейінің бұзылулары, негізінен, қант диабеті бар егде жастағы пациенттерде ішуге арналған гипогликемиялық препараттармен (мысалы, сульфонилмочевина) немесе инсулинмен емделу аясында туындайды. Гипогликемиялық кома жағдайлары мәлімделді. Қант диабеті бар пациенттерге қандағы қант деңгейін мұқият бақылап отыруға кеңес беріледі. Қант диабетімен науқастарға еріткіш ретінде глюкоза ерітіндісін пайдалануға болмайды!

Фотосезімталдық реакцияларының профилактикасы

Хинолондар пациенттерде фотосезімталдық реакцияларын тудыратыны дәлелденді. Алайда, зерттеулер көрсеткендей, моксифлоксацин фотосезімталдықтың даму қаупін азайтады. Дегенмен, пациенттерге моксифлоксацинмен емдеу кезінде ультракүлгін сәулеленудің немесе қарқынды және/немесе жарқын күн сәулесінің әсерінен аулақ болу ұсынылады.

Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы бар пациенттер

Глюкоза-6-фосфат дегидрогеназа тапшылығы бар немесе отбасылық анамнезінде ауруы болған пациенттер хинолондармен емдеу кезінде гемолиздік реакцияларға бейім. Сондықтан бұл пациенттерде моксифлоксацинді сақтықпен пайдалану керек.

Артерия ішіндегі тіннің қабынуы

Моксифлоксацин ерітіндісі тек венаішілік инфузияларға ғана арналған. Осындай жолмен енгізуден кейін артерия ішіндегі тіннің қабынуына байланысты ерітіндіні артерия ішіне енгізуге болмайды.

Терінің және тері асты шелінің асқынған инфекциялары бар пациенттер

Ауыр күйік инфекцияларын, фасцииттер және остеомиелит инфекциясын жұқтырған диабеттік табанды емдеуде вена ішіне енгізуге арналған моксифлоксациннің клиникалық тиімділігі анықталмады.

Биологиялық тестілерге әсері

Моксифлоксацинмен емдеу кезінде микобактериялар өсуінің бәсеңдеуі салдарынан *Mycobacterium* түрлеріне жасалған бактериологиялық тестімен өзара әрекеттесу болуы мүмкін, бұл Моксифлоксацин қабылдап жүрген пациенттерде алынған үлгілерде жалған теріс нәтижеге әкелуі мүмкін.

Метициллинге төзімді алтын түстес стафилококк (МТАС) тудырған инфекциялар бар пациенттер.

Моксифлоксацин МТАС тудырған инфекцияны емдеуге ұсынылмайды. Атап көрсетілген инфекция күмән тудырған немесе расталған жағдайда бактерияға қарсы тиісті препаратты қолданудан бастау керек.

Педиатрияда қолдану

Моксифлоксациннің шала туған жануарлардағы шеміршекке жағымсыз әсерін ескерсек, препарат балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде қарсы көрсетілімді.

Кейбір қосымша заттар туралы ақпарат

Препарат құрамында көлемі 250 мл ерітінді бар құтыда 787 мг (шамамен 34 ммоль) натрий бар, бұл ДДҰ ересектер үшін ұсынған натрийдің ең жоғары тәуліктік дозасының 39.35%-на (2 г) сәйкес келеді. Тұзсыз диетаны ұстанатындар Моксифлоксацинді қабылдамас бұрын алдын ала тексеріп, қауіпсіздігін қамтамасыз етуі керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Моксифлоксациннің *QT* аралығының ұзаруына және *QT* аралығын ұзартатын басқа дәрілік препараттардың аддитивті әсерін жоққа шығаруға болмайды, бұл қарыншалық аритмиялардың, оның ішінде «пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардияның жоғары даму қаупіне әкелуі мүмкін.

Осыған байланысты, моксифлоксацинді төменде тізбеленген препараттардың кез келгенімен тағайындау қарсы көрсетілімді:

- IA класты аритмияға қарсы препараттар (мысалы, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- III класты аритмияға қарсы препараттар (мысалы, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- психозға қарсы дәрілер (мысалы, фенотиазиндер, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
- трициклды антидепрессанттар;
- кейбір микробқа қарсы препараттар: саквинавир, спарфлоксацин, вена ішіне енгізуге арналған эритромицин, пентамидин, безгекке қарсы дәрілер, атап айтқанда, галофантрин;
- кейбір антигистаминдік препараттар (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- басқалары (цизаприд, вена ішіне енгізуге арналған винамин, бепридил, дифеманил).

Моксифлоксацинді калий деңгейін төмендетуі мүмкін дәрілік заттарды (мысалы, ілмекті және тиазидті диуретиктер, іш жүргізгіштер және клизмалар (жоғары дозаларда), кортикостероидтар, амфотерицин В) немесе клиникалық мәнді брадикардиямен астасқан препараттарды қабылдап жүрген пациенттерде сақтықпен қолдану керек.

Дені сау тұлғаларда моксифлоксациннің қайталама дозаларын тағайындағанда дигоксиннің ең жоғары концентрациясы шамамен 30% жоғарылады, бұл ретте «концентрация-уақыт» қисығы астындағы аудан (AUC) арақатынасы және дигоксиннің ең төмен концентрациясы өзгермейді.

Қант диабеті бар еріктілерде жүргізілген зерттеулерде моксифлоксацинді ішке және глибенкламидті бір мезгілде қолдану қан плазмасында глибенкламидтің шыңдық концентрациясының шамамен 21% төмендеуіне

әкелді. Моксифлоксацин мен глибенкламидтің атап көрсетілген біріктірілімі теориялық тұрғыда гипергликемияның жеңіл және өтпелі түрінің дамуына әкелуі мүмкін. Дегенмен де, байқалатын фармакокинетикалық өзгерістер фармакодинамикалық параметрлердің (қандағы глюкоза, инсулин) өзгерістеріне әкелмеді. Демек, моксифлоксацин мен глибенкламид арасында клиникалық мәнді өзара әрекеттесу байқалмады.

ХҚҚ (халықаралық қалыптасқан қатынас) өзгеруі

Бактерияға қарсы дәрілер, әсіресе, фторхинолондар, макролидтер, тетрациклиндер, ко-тримоксазол және кейбір цефалоспориндер қабылдаған пациенттерде пероральді антикоагулянт белсенділігі жоғарылаған жағдайлардың саны жағынан көп екені хабарланды. Шамасы, қауіп факторлары инфекциялық және қабыну үдерістері, пациенттің жасы және жалпы жай-күйі болып табылады. Осындай жағдайларда ХҚҚ өзгеруіне - инфекция немесе емдеу себеп болғанын анықтау қиын. Алдын ала сақтану шаралары ретінде жиі ХҚҚ бақылауын жүргізу және қажет болса, пероральді антикоагулянт дозасын түзету қажет.

Клиникалық зерттеулер моксифлоксацинді келесі препараттармен: ранитидин, пробеницид, пероральді контрацептивтік дәрілер, құрамында кальций бар қоспалар, парентеральді қолдануға арналған морфин, теофиллин, циклоспорин немесе итраконазолмен бір мезгілде қолданғанда өзара әрекеттесу болмайтынын көрсетті.

Адамның Р450 цитохромы ферменттерін пайдаланумен жүргізілген *in vitro* зерттеулерінде бұл нәтижелер расталды. Осы нәтижелер бойынша, Р450 цитохромы ферменттерінің қатысуымен метаболизмдік өзара әрекеттесу ықтималдығы аз.

Тағам өнімдерімен өзара әрекеттесу

Моксифлоксациннің ас ішумен (сүт өнімдерін қоса) клиникалық мәнді өзара әрекеттесуі білінбеді.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

Препаратты балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде пайдалану қарсы көрсетілімді.

Жүктілік және лактация кезінде

Моксифлоксациннің жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі бағаланбады. Жануарларға жүргізілген зерттеулер тұқым өрбіту қабілетіне уыттылығы анықталды. Адамдар үшін ықтимал қаупі белгісіз. Кейбір хинолонды антибиотиктер қабылдаған балаларда сипатталған буындардың қайтымды зақымдануын ескерсек, моксифлоксацинді жүктілік кезеңінде қолдану қарсы көрсетілімді

Моксифлоксацинді лактация және бала емізу кезеңіндегі әйелдерде қолдану деректері жоқ. Клиникаға дейінгі зерттеулерде моксифлоксациннің аздаған мөлшерде емшек сүтіне бөлінетіні анықталды. Адамдардағы деректерінің жоқ екенін ескерсек,

Моксифлоксацин препаратымен емдеу кезінде бала емізу қарсы көрсетілімді

Дәрілік заттың автокөлікті және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.

Моксифлоксациннің механизмдерді басқару және пайдалану қабілетіне әсер ету зерттеулері жүргізілмеген. Алайда, Моксифлоксацинді қоса, фторхинолондар ОЖЖ тарапынан болатын реакциялар салдарынан (мысалы, бас айналу, жедел, уақытша көрмей қалу) немесе жедел және өткінші санадан айрылу (естен тану) салдарынан автокөлікті басқару немесе механизмдерді басқару қабілетінің бұзылуына әкелуі мүмкін. Пациенттерге автокөлік немесе механизмдерді басқару алдында Моксифлоксацин еміне деген өз реакциясын қадағалауға кеңес беру керек.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Ересектер

Жоғарыда тізбеленген көрсетілімдер үшін моксифлоксацинді дозалаудың ұсынылатын режимі күніне 1 рет 400 мг (инфузияға арналған 250 мл ерітінді) құрайды.

Емдеу ұзақтығы.

Емдеу ұзақтығы көрсетілімдердің ауырлығына немесе клиникалық әсеріне қарай белгіленеді.

Емдеудің бастапқы сатыларында инфузияға арналған Моксифлоксацин ерітіндісін қолдануға болады, ал артынан клиникалық көрсетілімдер бар болса, емді жалғастыру үшін препаратты таблеткалар түрінде ішке тағайындауға болады.

Жоғарғы және төменгі тыныс алу жолдарының инфекцияларын емдеу үшін мынадай жалпы ұсынымдар бар:

Ауруханадан тыс пневмония - сатылы еммен емдеудің ұсынылатын жалпы ұзақтығы (пероральді емге ұласатын вена ішіне енгізу) – 7-14 күн.

Терінің және жұмсақ тіндердің асқынған инфекциялары - сатылы еммен емдеудің жалпы ұзақтығы (пероральді емге ұласатын вена ішіне енгізу) –7-21 күн.

Асқынған құрсақішілік инфекциялар – сатылы еммен емдеудің жалпы ұзақтығы (пероральді емге ұласатын вена ішіне енгізу) 5-14 күн құрайды.

Ұсынылатын емдеу ұзақтығынан асыруға болмайды.

Егде жастағы пациенттер

Егде жастағы пациенттерде және дене салмағы төмен пациенттерде дозалау режимін өзгерту қажет емес.

Этностық өзгешеліктер

Этностық топтарда дозалау режимін өзгерту қажет емес.

Бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттер

Бауыр функциясының бұзылулары бар пациенттерге дозалау режимін өзгерту қажет емес.

Бүйрек функциясының бұзылулары бар пациенттер

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде (≤ 30 мл/мин/1,73 кв.м креатинин клиренсін қоса), сондай-ақ үздіксіз гемодиализде және ұзаққа созылатын амбулаторлық перитонеальді диализде жүрген пациенттерде дозалау режимін өзгерту қажет емес.

Балалар және жасөспірімдер

Моксифлоксацин балалар мен 18 жасқа толмаған жасөспірімдерде қарсы көрсетілімді. Моксифлоксацин препаратының тиімділігі және қауіпсіздігі балалар мен жасөспірімдерде анықталмаған.

Енгізу әдісі мен жолдары

Препарат ұзақтығы 60 минуттан кем емес инфузия түрінде вена ішіне енгізіледі.

Моксифлоксацин ерітіндісін тікелей немесе инфузияға арналған үйлесімді ерітінділермен Т-тәрізді катетер арқылы енгізуге болады.

Үйлесімсіздігі

Келесі ерітінділер инфузияға арналған моксифлоксацин ерітіндісімен үйлеспейді:

- 10% және 20% натрий хлориді ерітіндісі
- 4,2% және 8,4% натрий гидрокарбонаты ерітіндісі

Төменде берілген инфузиялық ерітінділермен Моксифлоксацин ерітіндісінің қоспасын МоксиКаз, инфузияға арналған ерітінділерімен үйлесімді деп қарастыруға болады:

- Инъекцияға арналған су
- 0,9 % натрий хлориді
- 1 молярлы натрий хлориді
- Глюкоза 5%, 10%, 40%
- Ксилит 20%
- Рингер ерітіндісі
- Натрий лактатының күрделі ерітінділері (Рингер лактат, Хартман ерітіндісі).

Егер Моксифлоксацин ерітіндісі басқа препаратпен бірге тағайындалса, әр препаратты бөлек енгізу керек.

Ерітіндіні мұздатып қатыруға немесе салқындатуға болмайтындықтан, оны тоңазытқышта сақтауға болмайды. Салқындату кезінде бөлме температурасында еріп кететін шөгінді түзілуі мүмкін.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Кездейсоқ артық дозалану кезінде қандай да бір нақты шаралар ұсынылмайды. Артық дозалану жағдайында симптоматикалық ем жүргізген жөн. *QT* аралығының ұзару мүмкіндігіне байланысты ЭКГ-мониторинг өткізу керек. Бір мезгілде белсендірілген көмір мен 400 мг дозада Моксифлоксацин ішке қолданылғанда препараттың жүйелі биожетімділігі оның сіңуінің баяулауы нәтижесінде 80%-дан көп төмендейді. Препарат

сіңуінің ерте сатысында белсендірілген көмір қабылдау пероральді артық дозалану жағдайларында моксифлоксациннің жүйелі әсерінің шамадан тыс артуын болдырмауға көмектеседі.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңес алу жөніндегі нұсқаулар

Қолданар алдында емдеуші дәрігермен міндетті түрде кеңесіңіз.

Емдеуші дәрігерге сіздің қандай да бір басқа препараттарды қабылдап жүргеніңіз, таяуда қабылдағаныңыз немесе қабылдай бастауыңыз мүмкін екенін мәлімдеңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Клиникалық зерттеулер барысында моксифлоксацинді 400 мг вена ішіне немесе ішке (тек вена ішіне, сатылы ем (вена ішіне/ішке) және ішке) күнделікті қолданғанда байқалған, сондай-ақ жиілігі бойынша бөлінетін маркетингтен кейінгі хабарламалардан алынған жағымсыз реакциялар төменде тізбеленген.

Жүрек айну мен диареядан тыс, барлық жағымсыз реакциялар 3%-дан төмен жиілікте байқалды.

Жиі

– бактериялар немесе зеңдер төзімділігі салдарынан болған, мысалы, ауыз қуысының асқын инфекциялары немесе қынаптық кандидоз

- бас айналу, бас ауыру*
- гипокалиемиямен науқастарда ЭКГ-да *QT* аралығының ұзаруы
- жүрек айну, құсу, іштің ауыруы, диарея
- қандағы трансаминазалар деңгейінің жоғарылауы
- инъекция және инфузия орнындағы реакциялар*

Жиі емес

- анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, протромбин уақытының ұзаруы және халықаралық қалыптасқан қатынас көрсеткішінің артуы
- аллергиялық реакциялар
- гиперлипидемия
- үрей сезімі, психомоторлық белсенділіктің жоғарылауы, қозу*
- парестезиялар/дизестезиялар, дәм сезу бұзылыстары, оның ішінде агевзия (өте сирек жағдайларда дәм сезу сезімталдығынан айрылу), сананың шатасуы, бағдардан жаңылу, ұйқы бұзылулары (әсіресе, ұйқысыздық), тремор, бас айналу, ұйқышылдық*
- көру бұзылулары, оның ішінде диплопия, анық көрмеу (әсіресе, ОЖЖ тарапынан реакциялармен біріккенде)*
- ЭКГ-да *QT* аралығының ұзаруы, жүрек дүрсілдеуі, тахикардия, жүрекшелер фибрилляциясы, кернеу стенокардиясы
- вазодилатация
- ентігу, оның ішінде демікпе статусы

- тәбеттің төмендеуі және тамақ ішпей қалу, іш қату, диспепсия, метеоризм, гастрит, қандағы амилаза деңгейінің жоғарылауы
- бауыр функциясының бұзылулары, оның ішінде лактатдегидрогеназа деңгейінің жоғарылауы, билирубин деңгейінің жоғарылауы, гамма-глутамилтрансфераза және сілтілі фосфатаза деңгейінің жоғарылауы
- қышыну, бөртпе, есекжем, терінің құрғап кетуі
- артралгиялар, миалгиялар*
- дегидратация
- нашар хал-ахуал (негізінен, астения және жалпы дімкәстану), ауырсынулы күй (оның ішінде арқаның, кеуденің, жамбас аумағының және аяқ-қолдың ауыруы), тершеңдік, инфузия орнындағы тромбофлебит*

Сирек

- анафилаксиялық реакциялар, оның ішінде сирек жағдайларда өмірге қатерлі анафилаксиялық шок, аллергиялық/ангионевроздық ісіну, оның ішінде көмей ісінуі (өмірге қатері зор)
- гипергликемия, гиперурикемия
- эмоциялық құбылу, депрессия (өте сирек жағдайларда суицидтік идеялар/ойлар немесе суицид әрекеттері сияқты өзіне-өзі зақым келтіруге бейімділікпен көрініс беруі мүмкін), елестеулер*, делирий
- гипостезия, аносмияны қоса, иіс сезудің бұзылуы, патологиялық түстер көру, қимыл үйлесімінің бұзылуы (ең алдымен, бас айналу немесе вертиго салдарынан жүріс-тұрыс бұзылуын қоса), құрысу ұстамалары, оның ішінде ауқымды құрысу ұстамалары, зейін қоюдың бұзылуы, сөйлеу бұзылыстары, амнезия, шеткері нейропатия және полинейропатия*
- фотосезімталдық*
- тиннитус (құлақтағы шуыл), есту бұзылулары, оның ішінде кереңдік (әдетте қайтымды) *
- қарыншалық тахиаритмиялар, естен танулар (оның ішінде жедел және қысқа мерзімді естен тану)
- гипотензия, гипертензия
- дисфагия, стоматиттер, антибиотикпен астасқан колиттер (оның ішінде өте сирек жағдайларда өмірге қауіп төндіретін асқынулармен астасқан жалған жарғақшалы колит)
- сарғаю, гепатит (көбінесе, холестаздық)
- тендинит, бұлшықет тонусының көтерілуі және бұлшықеттердің құрысуы, бұлшықеттердің әлсіздігі
- бүйрек функциясының бұзылуы (оның ішінде мочевина мен креатинин деңгейінің жоғарылауы), бүйрек жеткіліксіздігі
- ісінулер*

Өте сирек

- протромбин деңгейлерінің жоғарылауы және халықаралық қалыптасқан қатынастың төмендеуі, агранулоцитоз, панцитопения
- диурезге қарсы гормонның талапқа сай емес секрециясы синдромы
- гипогликемия, гипогликемиялық кома
- өзін-өзі танымау, психоздық реакциялар (суицидтік идеялар/ойлар немесе суицид әрекеттері сияқты өзіне-өзі зақым келтіруге бейімділікпен көрініс беруі мүмкін)*
- гиперестезия*
- өткінші көрмей қалу, әсіресе, ОЖЖ тарапынан болатын реакциялармен біріккен түрі, увеит және нұрлы қабықтың екі жақты жедел трансиллюминациясы
- спецификалық емес аритмиялар, «пируэт» типті полиморфты қарыншалық тахикардия, жүректің тоқтап қалуы
- васкулиттер
- өмірге қатерлі, оның ішінде өліммен аяқталатын бауыр жеткіліксіздігіне әкелуі ықтималды шұғыл дамыған гепатит.
- буллездік тері реакциялары, мысалы, Стивенс-Джонсон синдромы немесе уытты эпидермалық некролиз (өмірге қауіптілігі зор)
- сіңірлердің үзілуі, артрит, бұлшықеттер сіресуі, Гравис миастениясы симптомдарының өршуі*

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- жедел жайылған экзантематозды пустулез
- қаңқа бұлшықеттерінің жедел некрозы

* Кейбір жағдайларда бұрын болған қауіп факторларына байланыссыз, хинолондар мен фторхинолондарды қабылдаумен өзара байланыста организмнің әртүрлі, кейде бірнеше жүйесіне әсер ететін ұзаққа (айлар немесе жылдар бойы) созылатын, мүгедектікке ұшыратын және ықтималды қайтымсыз күрделі дәрілік реакциялардың өте сирек жағдайлары (тендинит, сіңірдің үзілуі, артралгия, аяқ-қолдың ауыруы, жүріс-тұрыс бұзылуы, парестезиямен, депрессиямен, шаршаумен, жадының бұзылуымен, ұйқы бұзылуларымен және есту, көру, дәм сезу және иіс сезу қабілеттерінің бұзылуымен байланысты невропатиялар сияқты реакцияларды қоса) мәлімделді.

** Фторхинолондар қабылдап жүрген пациенттерде кейде жарылумен асқынған (оның ішінде өліммен аяқталатын) қолқа аневризмасы мен қатпарлануы, сондай-ақ жүрек клапандарының кез келгенінің регургитациясы/жеткіліксіздігі жағдайлары хабарланды.

Моксифлоксацин ерітіндісі/таблеткаларымен сатылы емде жүрген науқастардың қосалқы тобында келесі жағымсыз құбылыстар байқалды:

Жиі

- гамма-глутамилтрансфераза деңгейінің жоғарылауы

Жиі емес

- қарыншалық тахиаритмиялар, артериялық гипотензия, ісінулер, антибиотиктер тудырған колит (өте сирек жағдайларда өмірге қатерлі

асқынулармен астасқан жалған жарғақшалы колитті қоса, құрысу ұстамалары, оның ішінде ауқымды құрысу ұстамалары, елестеулер, бүйрек функциясының бұзылуы (оның ішінде мочевина мен креатинин деңгейінің жоғарылауы), бүйрек жеткіліксіздігі.
Моксифлоксацинмен емдеу кезінде де туындауы мүмкін басқа фторхинолондармен емделуден кейін келесі жағымсыз әсерлердің өте сирек жағдайлары хабарланды: бассүйекішілік қысым көтерілуі (қатерсіз бассүйекішілік гипертензияны қоса), гипернатриемия, гиперкальциемия, гемолиздік анемия, рабдомиолиз, фотосезімталдық реакциялары.
Препаратпен емдеу кезінде байқалған басқа жанама әсерлер олардың ықтималдығына байланысты төменде келтірілген:
Белгісіз (жиілікті қолда бар мәліметтер бойынша бағалау мүмкін емес)
* Терінің күн сәулесіне немесе ультракүлгін сәулелерге сезімталдығы жоғарылайды (сонымен қатар "ескертулер мен сақтық шаралары"бөлімін қараңыз).
* Моксифлоксацин енгізілгеннен кейін бірнеше сағат ішінде пайда болатын және қабынудан кейін қалдық гиперпигментациямен емделетін көпіршіктері бар немесе онсыз күрт анықталған эритематозды дақтар; ол әдетте моксифлоксацинге ұшырағаннан кейін терінің немесе шырышты қабықтың сол аймағында қайталанады.
Сонымен қатар, моксифлоксацинмен емдеу кезінде пайда болуы мүмкін басқа хинолонды антибиотиктермен емдеуден кейін келесі жанама әсерлердің өте сирек жағдайлары туралы хабарланды: интракраниальды қысымның жоғарылауы (симптомдарға бас ауруы, көру проблемалары, соның ішінде бұлыңғыр көру, "соқыр жерлер", Қос көру, көру қабілетінің жоғалуы жатады), қандағы натрий деңгейінің жоғарылауы, қандағы кальций деңгейінің жоғарылауы, эритроциттер санының төмендеуінің ерекше түрі (гемолиздік анемия).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе дәрілік препараттар тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға хабарласу керек
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер
Дәрілік препараттың құрамы
1 құтының ішінде
белсенді зат - 436,0 мг моксифлоксацин гидрохлориді (400,0 мг моксифлоксацинге баламалы);

қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.
Сыртқы түрінің, иісінің сипаттамасы
Сары түсті мөлдір ерітінді

Шығарылу түрі және қаптамасы
250 мл препараттан құтыға дәнекерленген ашуға арналған жұлып алынатын сақиналы қалпақшамен жабдықталған және резеңке төсемді полипропилен қақпақтармен тығыздалған, ілмек-ұстағышы бар, 200, 250 бөліктерге бөлінген полипропиленнен жасалған құтыларға құйылады.
1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады немесе 40 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады, немесе қағаз жүзіндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықтың орнына, біріншілік қаптаманың заттаңбасына немесе екіншілік қаптамаға (картон қорапша) QR-код түсіріледі, онда сканерленгеннен кейін тұтынушыға электронды түрде қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық қолжетімді болады.

Сақтау мерзімі
2 жыл.
Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!
Сақтау шарттары
Жарықтан қорғалған жерде, 25ºС-ден аспайтын температурада сақтау керек.
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, 1147, тел./факс: 8 (727) 312-14-01,
e-mail: kelun-reg@mail.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, 1147, тел./факс: 8 (727) 312-14-01,
e-mail: kelun-reg@mail.ru

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «30» января 2026 г.
№ N092232

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
МоксиКаз

Международное непатентованное название
Моксифлоксацин

Лекарственная форма, дозировка
Раствор для инфузий 400 мг/250 мл

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного использования.
Антибактериальные препараты системного применения.
Противомикробные препараты - производные хинолона. Фторхинолоны. Моксифлоксацин.
Код АТХ J01MA14

Показания к применению
- внебольничная пневмония
- осложненные инфекции кожи и кожных структур

Моксифлоксацин необходимо применять только в случае, если использование антибактериальных препаратов, обычно рекомендуемых для начального лечения указанных инфекций представляется неуместным либо оказалось неэффективным.
Следует принимать во внимание официальные рекомендации по надлежащему использованию антибактериальных препаратов.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания

- гиперчувствительность к моксифлоксацину или другим хинолонам, а также к любому из компонентов препарата
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- пациенты с заболеваниями сухожилий/нарушениями со стороны сухожилий, связанными с лечением хинолонами.

Ввиду удлинения интервала QT, моксифлоксацин противопоказан у пациентов с:
- врожденным или подтвержденным удлинением интервала *QT*
- электролитными нарушениями, например, нелеченой гипокалиемией
- клинически значимой брадикардией
- клинически значимой сердечной недостаточностью со сниженной фракцией выброса левого желудочка
- наличием симптоматической аритмии в анамнезе.

Моксифлоксацин не следует назначать совместно с другими препаратами, удлиняющими интервал *QT*
- с нарушением функции печени (класс С по Чайлд-Пью) и с уровнем трансаминаз, превышающим верхнюю границу нормы в 5 раз.
- лечения инфекций, которые не являются тяжелыми и могут пройти без антибактериальной терапии (например, инфекции ротоглотки);
- лечения небактериальных инфекций, например, небактериального (хронического) простатита;
- предотвращения диареи путешественника или повторных инфекций нижних мочевых путей (инфекции, которые не распространяются за пределы мочевого пузыря);
- для лечения умеренных бактериальных инфекций, если другие обычно рекомендуемые антибактериальные лекарства, не могут быть использованы.

Хинолоновые антибиотики могут сделать вашу кожу более чувствительной к солнечному свету или ультрафиолетовому излучению. Вам следует избегать длительного пребывания на солнце или сильных солнечных лучей, а также не следует пользоваться солярием или любой другой ультрафиолетовой лампой во время приема моксифлоксацина..

Фторхинолоновые антибиотики следует использовать с особой осторожностью, особенно у пожилых людей, пациентов с заболеваниями почек; пациентов, получающих терапию системными кортикостероидами; пациентов после трансплантации органов.

Необходимые меры предосторожности при применении

Использования моксифлоксацина следует избегать у пациентов, в анамнезе которых имелись серьезные неблагоприятные реакции при приеме лекарственных препаратов, относящихся к классу хинолонов и фторхинолонов. Лечение таких пациентов моксифлоксацином следует начинать только при отсутствии альтернативных методов лечения и после проведения тщательной оценки соотношения польза/риск.

Оценка преимущества лечения моксифлоксацином, особенно при инфекциях с низкой степенью тяжести, должна быть соотнесена с информацией, содержащейся в разделе «Особые указания».

Удлинение интервала *QT* и потенциальные клинические состояния, связанные с удлинением интервала *QT*

При применении Моксифлоксацин у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ). Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу и скорость инфузии (400 мг за 60 минут один раз в сутки).

При появлении признаков или симптомов аритмии сердца следует прекратить прием препарата независимо от наличия отклонений на ЭКГ.

Моксифлоксацин следует назначать с осторожностью пациентам, с состояниями, предрасполагающими к аритмиям (такие как, острая ишемия миокарда), поскольку это может быть сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» и остановке сердца.

Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих лекарства, которые могут снижать уровень калия.

Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, получающих лекарственные препараты, прием которых может сопровождаться клинически значимой брадикардией.

Следует соблюдать осторожность при применении препарата у женщин и пожилых пациентов, поскольку они могут быть более чувствительны к препаратам, способствующим удлинению интервала *QT*, таких как моксифлоксацин.

Реакции гиперчувствительности/аллергические реакции

Показано, что уже после первого применения фторхинолонов, в том числе моксифлоксацина, может развиться гиперчувствительность и аллергические реакции.

Анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока, даже после первого применения препарата. В случаях клинических манифестаций тяжелых реакций гиперчувствительности прием препарата Моксифлоксацин следует отменить и провести необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

Тяжелые нарушения функции печени

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях развития молниеносного гепатита, потенциально приводящего к жизнеугрожающей печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом. При появлении признаков и симптомов печеночной недостаточности, таких как

быстро развивающая астения, связанная с желтухой, темная моча, склонность к кровотечениям или печеночная энцефалопатия, пациентам следует незамедлительно обратиться к врачу, перед тем как продолжить лечение.
При появлении признаков дисфункции печени необходимо провести исследование показателей функции печени.
Тяжелые кожные побочные реакции
Тяжелые кожные побочные реакции Тяжелые кожные побочные реакции (рубцы), включая токсический эпидермальный некролиз (TEN: также известный как синдром Лайелла), синдром Стивенса Джонсона (SJS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP) и лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), при применении моксифлоксацина сообщалось о случаях, которые могут быть опасными для жизни или привести к летальному исходу (см. раздел 4.8). Во время назначения препарата пациенты должны быть проинформированы о признаках и симптомах серьезных кожных реакций и находиться под пристальным наблюдением. При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием моксифлоксацина следует немедленно прекратить и рассмотреть возможность альтернативного лечения. Если у пациента на фоне применения моксифлоксацина развилась серьезная реакция, такая как SJS, TEN, AGE или DRESS, лечение моксифлоксацином у этого пациента ни в коем случае нельзя возобновлять.
Пациенты с судорожной готовностью
Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с риском развития судорог. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС или другими факторами риска, предрасполагающими к возникновению судорог или снижающих порог судорожной готовности. При развитии судорог следует отменить лечение моксифлоксацином и провести соответствующие лечебные мероприятия.
Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции
У пациентов, получающих хинолоны и фторхинолоны, независимо от их возраста и ранее существовавших факторов риска, были зарегистрированы очень редкие случаи длительных (на протяжении месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, затрагивающих различные, иногда несколько систем организма (опорно-двигательный аппарат, нервная и психическая системы, органы чувств). При появлении у пациента первых признаков или симптомов любой серьезной нежелательной реакции необходимо немедленно прекратить прием моксифлоксацина и рекомендовать обратиться к своему врачу за консультацией.
Периферическая нейропатия
При применении хинолонов и фторхинолонов сообщалось о случаях развития сенсорной и сенсомоторной полинейропатии, приводящих к

парестезии, гипоэстезии, дисэстезии или слабости. При развитии у пациентов, находящихся на лечении моксифлоксацином, симптомов нейропатии, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, для предотвращения развития потенциально необратимых состояний следует незамедлительно проконсультироваться с врачом, перед тем как продолжить лечение.

Психические реакции

Психические реакции могут появиться даже после первого применения препаратов фторхинолонового ряда, включая моксифлоксацин.

В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессировали до развития суицидальных мыслей или членовредительства, таких как попытка суицида.

При развитии у пациента данных реакций необходимо прекратить лечение препаратом Моксифлоксацин и принять соответствующие меры. Рекомендовано соблюдать осторожность при использовании препарата у пациентов с психозом или с психическим заболеванием в анамнезе.

Антибиотик-ассоциированная диарея, в том числе колит

Применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия, включая моксифлоксацин, сопряжено с риском развития антибиотик-ассоциированной диареи (ААД) и антибиотик-ассоциированного колита (ААК), в том числе псевдомембранозного колита и диареи, обусловленной *Clostridium difficile*, и может варьировать по тяжести от легкой диареи до фатального колита. Поэтому важно учитывать этот диагноз у пациентов, у которых развивается тяжелая диарея во время или после применения моксифлоксацина.

При подозрении или подтверждении диагноза ААД или ААК, необходимо прекратить лечение антибактериальными препаратами, включая моксифлоксацин, и немедленно начать соответствующие терапевтические меры. Кроме того, необходимо принять соответствующие меры по борьбе с инфекцией, чтобы снизить риск передачи инфекции. Пациентам с тяжелой диареей противопоказаны препараты, подавляющие перистальтику кишечника.

Пациенты с миастенией гравис

Моксифлоксацин следует использовать с осторожностью у больных с миастенией гравис, поскольку препарат может обострять симптомы данного заболевания.

Тендинит и разрыв сухожилий

Тендинит и разрыв сухожилия (особенно, но не только ахиллова сухожилия), иногда двустороннего, могут возникать уже в течение 48 часов после начала лечения, хинолонами и фторхинолонами, а также, как сообщалось, в течение нескольких месяцев после прекращения лечения. Пожилые пациенты, пациенты с нарушением функции почек, пациенты, перенесшие трансплантацию паренхиматозного органа, или получающие терапию кортикостероидами, имеют более высокий риск развития

тендинита и разрыва сухожилий. Поэтому следует избегать одновременного применения фторхинолонов и кортикостероидов.
При появлении первых признаков тендинита (например, болезненный отек, воспаление) следует прекратить лечение моксифлоксацином и рассмотреть возможность альтернативного лечения. Необходимо соответствующее лечение пораженных конечностей (например, иммобилизация). При появлении признаков тендинопатии не следует применять кортикостероиды.
Аневризма и расслоение аорты, а также регургитация/недостаточность сердечных клапанов
В эпидемиологических исследованиях сообщалось о повышенном риске развития аневризмы и расслоения аорты особенно у пожилых пациентов, а также регургитации аортального и митрального клапана после приема фторхинолонов.
Зарегистрированы случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе с летальным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов при приеме фторхинолонов.
Следовательно, фторхинолоны следует использовать только после тщательной оценки соотношения пользы и риска и после рассмотрения других терапевтических возможностей у пациентов с отягощенным семейным анамнезом в отношении аневризмы или врожденного порока клапанов сердца, у пациентов с аневризмой и / или расслоением аорты либо недостаточностью клапанов сердца в анамнезе, а также при наличии других факторов риска или предрасполагающих состояний.
В обоих случаях при аневризме и расслоении аорты, а также при регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, нарушения со стороны соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, болезнь Бехчета, гипертензия, ревматоидный артрит), а также при аневризме и расслоении аорты (например, сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу или гигантоклеточный артериит, или известный атеросклероз, или синдром Шегрена), а также при регургитации/недостаточности сердечных клапанов (например, инфекционный эндокардит).
Риск аневризмы и расслоения аорты, а также разрыва также может быть повышен у пациентов, получающих одновременно лечение системными кортикостероидами.
В случае появления внезапных болей 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 острой одышки, впервые возникшего учащенного сердцебиения, а также развития отека брюшной полости или нижних конечностей.
Пациенты с нарушением функции почек

Моксифлоксацин следует использовать с осторожностью у пожилых пациентов с заболеваниями почек, если они не способны поддерживать адекватное потребление жидкости, поскольку обезвоживание увеличивает риск развития почечной недостаточности.

Нарушения зрения

При ухудшении зрения, или каких-либо других нарушениях со стороны глаз следует немедленно обратиться к офтальмологу.

Нарушения уровня глюкозы в крови

Прием препарата моксифлоксацина как и других фторхинолонов, может вызывать колебания уровня сахара в крови, включая как гипогликемию, так и гипергликемию. При лечении моксифлоксацином нарушения уровня глюкозы в крови в основном возникают у пожилых пациентов с сахарным диабетом на фоне лечения оральными гипогликемическими препаратами (например, сульфонилмочевины) или инсулином. Сообщалось о случаях гипогликемической комы. Пациентам с сахарным диабетом рекомендуется тщательно контролировать уровень сахара в крови. Не использовать в качестве растворителя раствор глюкозы больным с сахарным диабетом!

Профилактика реакций фоточувствительности

При применении хинолонов отмечаются реакции фоточувствительности. Однако в исследованиях показан низкий риск развития реакций фоточувствительности при применении моксифлоксацина. Тем не менее, пациенты, получающие препарат, должны избегать ультрафиолетового облучения и распространенных и/или сильных солнечных лучей.

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы

Пациенты с дефицитом глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, или имеющие заболевание в семейном анамнезе, склонны к гемолитическим реакциям при лечении хинолонами. Поэтому у этих пациентов моксифлоксацин следует использовать с осторожностью.

Воспаление периартериальной ткани

Раствор моксифлоксацина предназначен только для внутривенных инфузий. Не следует вводить раствор внутриартериально в связи с воспалением периартериальной ткани после введения подобным путем.

Пациенты с осложненными инфекциями кожи и подкожной клетчатки

Клиническая эффективность моксифлоксацина для внутривенного введения при лечении тяжелых ожоговых инфекций, фасциитов и инфицированной диабетической стопы с остеомиелитом не установлена.

Влияние на биологические тесты

При лечении Моксифлоксацин возможно взаимодействие с бактериологическим тестом на виды *Mycobacterium* вследствие подавления роста микобактерий, что может привести к ложноотрицательному результату в образцах, полученных у пациентов, получающих Моксифлоксацин.

Пациенты с инфекциями, вызванными метициллин-резистентным золотистым стафилококком (МРЗС).

Моксифлоксацин не рекомендуется для лечения инфекции, вызванной МРЗС. В случае подозрения или подтверждения указанной инфекции, следует начать с применения соответствующего антибактериального препарата.

Применение в педиатрии

Учитывая неблагоприятное воздействие моксифлоксацина на хрящ у недоношенных животных использование препарата у детей и подростков младше 18 лет противопоказано.

Информация о некоторых вспомогательных веществах

Препарат содержит 787 мг (примерно 34 ммоль) натрия во флаконе с раствором объемом 250 мл, что соответствует 39.35% максимальной суточной дозы натрия, рекомендованной ВОЗ для взрослых (2 г).

Тем, кто придерживается бессолевой диеты, необходимо заранее проверить и убедиться в безопасности, прежде чем принимать Моксифлоксацин.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Аддитивный эффект моксифлоксацина на удлинение интервала *QT* и других лекарственных препаратов, удлиняющих интервал *QT*, не может быть исключен, что может привести к повышенному риску развития желудочковых аритмий, в том числе полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт».

В этой связи противопоказано назначение моксифлоксацина с любым из перечисленных ниже препаратов:

- антиаритмические препараты класса IA (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- антипсихотические средства (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд);
- трициклические антидепрессанты;
- некоторые противомикробные препараты саквинавир, спарфлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомалярийные средства, в частности галофантрин;
- некоторые антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- другие (цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил, дифеманил).

Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов, принимающих лекарственные средства, которые могут снижать уровень калия (например, петлевые и тиазидные диуретики, слабительные и клизмы (в высоких дозах), кортикостероиды, амфотерицин В) или препараты, ассоциированные с клинически значимой брадикардией.

При назначении повторных доз моксифлоксацина у здоровых лиц максимальная концентрация дигоксина увеличивалась приблизительно на

30%, при этом соотношение площадь под кривой «концентрация – время» (AUC) и минимальная концентрация дигоксина не изменяются.
В исследованиях, проведенных на добровольцах с сахарным диабетом, одновременное применение моксифлоксацина внутрь и глибенкламида приводило к снижению пиковой концентрации глибенкламида в плазме крови приблизительно на 21%. Указанная комбинация моксифлоксацина и глибенкламида теоретически может приводить к развитию легкой и транзиторной формы гипергликемии. Тем не менее, наблюдаемые фармакокинетические изменения не приводили к изменениям фармакодинамических параметров (глюкоза в крови, инсулин). Следовательно, клинически значимого взаимодействия между моксифлоксацином и глибенкламидом не наблюдалось.
Изменение МНО (международного нормализованного отношения)
Сообщалось о большом количестве случаев увеличения активности перорального антикоагулянта у пациентов, получавших антибактериальные средства, особенно фторхинолоны, макролиды, тетрациклины, ко-тримоксазол и некоторые цефалоспорины. По-видимому, факторами риска являются инфекционные и воспалительные процессы, возраст и общее состояние пациента. В таких условиях сложно установить, что явилось причиной изменения МНО – инфекция или лечение. В качестве меры предосторожности необходимо проводить частый контроль МНО, и при необходимости корректировать дозу перорального антикоагулянта.
Клинические исследования показали отсутствие взаимодействия при одновременном применении моксифлоксацина со следующими препаратами: ранитидин, пробеницид, пероральные контрацептивные средства, кальцийсодержащие добавки, морфин для парентерального применения, теофиллин, циклоспорин или итраконазол.
В исследованиях *in vitro* с использованием ферментов цитохрома Р450 человека эти результаты подтверждаются. Исходя из этих результатов, метаболическое взаимодействие при участии ферментов цитохрома Р450, маловероятно.
Взаимодействие с пищевыми продуктами
Не отмечается клинически значимого взаимодействия моксифлоксацина с приемом пищи (включая молочные продукты).
Специальные предупреждения
Применение в педиатрии
Использование препарата у детей и подростков младше 18 лет противопоказано.
Во время беременности и лактации
Безопасность препарата Моксифлоксацин при беременности не оценивалась. Потенциальный риск для людей не известен. Учитывая обратимое повреждение суставов, описанное у детей, получавших

некоторые хинолоновые антибиотики, применение Моксифлоксацин в период беременности противопоказано.
Данные о применении Моксифлоксацин у женщин в период лактации и кормления отсутствуют. Установлено, что небольшое количество моксифлоксацина выделяется в грудное молоко. Учитывая отсутствие данных у людей, грудное вскармливание противопоказано во время терапии препаратом Моксифлоксацин.
Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.
Исследование влияния моксифлоксацина на способность управлять и использовать механизмы не проводилось. Однако фторхинолоны, включая Моксифлоксацин, могут приводить к нарушению способности управлять автомобилем или управлять механизмами вследствие реакций со стороны ЦНС (например, головокружение, острая, временная потеря зрения) или острая и преходящая потеря сознания (обморок). Пациентам следует рекомендовать наблюдение за своей реакцией на терапию Моксифлоксацин перед управлением автомобилем или механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
Взрослые
Рекомендуемый режим дозирования Моксифлоксацина для перечисленных выше показаний составляет 400 мг 1 раз в день (250 мл раствора для инфузий) и не должна быть превышена.
Длительность терапии
Продолжительность лечения определяется тяжестью показаний или клиническим эффектом.
На начальных этапах лечения может применяться раствор Моксифлоксацина для инфузий, а затем для продолжения терапии при наличии клинических показаний препарат может быть назначен внутрь в таблетках.
Существуют следующие общие рекомендации для лечения инфекций верхних и нижних дыхательных путей:
Внебольничная пневмония - рекомендованная общая продолжительность лечения ступенчатой терапии (внутривенная с последующей пероральной терапией) - 7-14 дней.
Осложненные инфекции кожи и мягких тканей - общая продолжительность лечения ступенчатой терапии (внутривенная с последующей пероральной терапией) - 7-21 день.
Осложненные внутрибрюшные инфекции - общая продолжительность лечения ступенчатой терапии (внутривенная с последующей пероральной терапией) составляет 5-14 дней.
Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения.
Пациенты пожилого возраста

Изменения режима дозирования у пожилых пациентов не требуется.

Этнические различия

Изменения режима дозирования в этнических группах не требуется

Пациенты с нарушениями функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени, изменения режима дозирования не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью (включая клиренс креатинина ≤30 мл/мин/1,73 кв.м), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется.

Дети и подростки

Моксифлоксацин противопоказан у детей и подростков младше 18 лет. Эффективность и безопасность препарата Моксифлоксацин у детей и подростков не установлена.

Метод и пути введения

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

Раствор Моксифлоксацин можно вводить напрямую или через Т-образный катетер с совместимыми растворами для инфузий.

Несовместимость

С раствором Моксифлоксацин несовместимы следующие растворы:

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

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением перечисленных ниже:

- Вода для инъекций
- Натрия хлорид 0,9 %
- Натрия хлорид 1 молярный
- Глюкоза 5%, 10%, 40%
- Ксилит 20%
- Раствор Рингера
- Сложные растворы натрия лактата (раствор Рингера лактата, Хартмана).

Если раствор Моксифлоксацин назначается вместе с другим препаратом, каждый препарат следует вводить отдельно.

Поскольку раствор нельзя замораживать или охлаждать, его нельзя хранить в холодильнике. При охлаждении может происходить выпадение осадка, который растворяется при комнатной температуре.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Какие-либо конкретные меры при случайной передозировке не рекомендуются. В случае передозировки следует проводить симптоматическую терапию. Следует проводить ЭКГ-мониторинг в связи с возможностью удлинения интервала *QT*. При одновременном применении

активированного угля и Моксифлоксацин внутрь в дозе 400 мг системная биодоступность препарата снижается более, чем на 80% в результате замедления его всасывания. Прием активированного угля на ранней стадии всасывания препарата помогает предотвратить излишнее увеличение системного воздействия моксифлоксацина в случаях пероральной передозировки.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Перед применением обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся при ежедневном применении моксифлоксацина 400 мг внутривенно или внутрь (только внутривенно, ступенчатая терапия (внутривенно/внутрь) и внутрь) в ходе клинических исследований, а также полученные из постмаркетинговых сообщений, распределенные по частоте, перечислены ниже.

Помимо тошноты и диареи, все нежелательные реакции наблюдались с частотой ниже 3%.

Часто

- суперинфекции вследствие резистентности бактерий или грибков, например, полости рта или вагинальный кандидоз
- головокружение, головная боль*
- удлинение интервала *QT* на ЭКГ у больных с гипокалиемией
- тошнота, рвота, боли в животе, диарея
- повышение уровня трансаминаз в крови
- реакции на месте инъекции и инфузии*

Нечасто

- анемия, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, эозинофилия, удлинение протромбинового времени и увеличение показателя международного нормализованного отношения
- аллергические реакции
- гиперлипидемия
- чувство тревоги, повышение психомоторной активности, возбуждение*
- парестезии/дизестезии, расстройства вкуса, в том числе агевзия (утрата вкусовой чувствительности в очень редких случаях), спутанность сознания, дезориентация, нарушения сна (особенно бессонница), тремор, головокружение, сонливость*
- нарушения зрения, в том числе диплопия, нечеткое зрение (особенно в сочетании с реакциями со стороны ЦНС) *

- удлинение интервала *QT* на ЭКГ, сердцебиение, тахикардия, фибрилляция предсердий, стенокардия напряжения
- вазодилатация
- одышка, в том числе астматический статус
- снижение аппетита и приема пищи, запор, диспепсия, метеоризм, гастрит, повышение уровня амилазы в крови
- нарушения функции печени, в том числе повышение уровня лактатдегидрогеназы, повышение уровня билирубина, повышение уровня гамма-глутамилтрансферразы и щелочной фосфатазы
- зуд, сыпь, крапивница, сухость кожи
- артралгии, миалгии*
- дегидратация
- плохое самочувствие (в основном астения и общее недомогание), болезненное состояние (в том числе боли в спине, груди, тазовой области и конечностях), потливость, тромбофлебит на месте инфузии*

Редко

- анафилактические реакции, в том числе в редких случаях жизнеугрожающий анафилактический шок, аллергический/ ангионевротический отек, в том числе отек гортани (потенциально угрожающий жизни)
- гипергликемия, гиперурикемия
- эмоциональная лабильность, депрессия (в очень редких случаях может проявляться тенденцией к самоповреждению, такому как суицидальные идеи/мысли или попытки суицида) галлюцинации*, делирий
- гипостезия, нарушение обоняния, включая аносмию, патологические сновидения, нарушение координации (включая нарушения походки главным образом вследствие головокружения или вертиго), судорожные припадки, в том числе большие судорожные припадки, нарушения внимания, расстройства речи, амнезия, периферическая нейропатия и полинейропатия*
- фотобоязнь*
- тиннитус (шум в ушах), нарушения слуха, в том числе глухота (как правило, обратимая) *
- желудочковые тахиаритмии, обмороки (в том числе острая и кратковременная потеря сознания)
- гипотензия, гипертензия
- дисфагия, стоматиты, анитибиотик-ассоциированные колиты (в том числе псевдомембранозный колит, в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями и
- желтуха, гепатит (преимущественно холестатический)
- тендинит, повышение мышечного тонуса и мышечные судороги, слабость в мышцах
- нарушение функции почек (в том числе повышение уровня мочевины и креатинина), почечная недостаточность

– отеки*

Очень редко

– повышение уровней протромбина и снижение международного нормализованного отношения, агранулоцитоз, панцитопения
– синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона
– гипогликемия, Гипогликемическая кома
– деперсонализация, психотические реакции (могут проявляться с тенденцией к самоповреждению, такому как суицидальные идеи/мысли или попытки суицида) *
– гиперестезия*
– транзиторная потеря зрения, особенно в сочетании с реакциями со стороны ЦНС, увеит и двусторонняя острая трансиллюминация радужки
– неспецифические аритмии, полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» остановка сердца
– васкулиты
– молниеносный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом.
– молниеносный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом.
– буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни)
– разрывы сухожилий, артриты, ригидность мышц, обострение симптомов миастении Гравис*

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

– острый генерализованный экзантематозный пустулез
– острый некроз скелетных мышц

* Сообщались очень редкие случаи длительных (на протяжении месяцев или лет), инвалидизирующих и потенциально необратимых серьезных лекарственных реакций, затрагивающих различные, иногда несколько систем организма (включая такие реакции, как тендинит, разрыв сухожилия, артралгия, боль в конечностях, нарушение походки, невропатии, связанные с парестезией, депрессией, усталостью, нарушением памяти, нарушениями сна и нарушением слуха, зрения, вкуса и обоняния) во взаимосвязи с приемом хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

** Случаи аневризмы и расслоения аорты, иногда осложненные разрывом (в том числе со смертельным исходом), а также регургитации / недостаточности любого из сердечных клапанов были зарегистрированы у пациентов, получающих фторхинолоны.

Следующие нежелательные явления наблюдались в подгруппе больных, находившихся на ступенчатой терапии Моксифлоксацин раствор/таблетки:

Часто

- повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы

Нечасто

- желудочковые тахиаритмии, артериальная гипотензия, отеки, вызванный антибиотиками колит (включая псевдомембранозный колит в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями, судорожные припадки, в том числе большие судорожные припадки, галлюцинации, нарушение функции почек (в том числе повышение уровня мочевины и креатинина), почечная недостаточность.
Сообщалось об очень редких случаях следующих побочных эффектов после лечения другими фторхинолонами, которые могут также возникать при лечении моксифлоксацином: повышенное внутричерепное давление (включая доброкачественную внутричерепную гипертензию), гипернатриемия, гиперкальциемия, гемолитическая анемия, рабдомиолиз, реакции фоточувствительности.
Другие побочные эффекты, которые наблюдались во время лечения препаратом моксифлоксацином, перечислены ниже в зависимости от их вероятности:
Неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным)
• Повышенная чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолетовому излучению (см. также раздел "Предупреждения и меры предосторожности").
• Резко очерченные эритематозные пятна с волдырями или без них, которые появляются в течение нескольких часов после введения моксифлоксацина и заживают с остаточной гиперпигментацией после воспаления; обычно она повторяется на том же участке кожи или слизистой оболочки при последующем воздействии моксифлоксацина.
Кроме того, сообщалось об очень редких случаях следующих побочных эффектов после лечения другими хинолоновыми антибиотиками, которые, возможно, также могут возникать во время лечения препаратом моксифлоксацина: повышенное внутричерепное давление (симптомы включают головную боль, проблемы со зрением, включая затуманенное зрение, “слепые зоны”, двоение в глазах, потерю зрения), повышенный уровень натрия в крови, повышенный уровень кальция в крови, особый тип снижения количества красных кровяных телец (гемолитическая анемия).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата
1 флакон содержит
активное вещество - моксифлоксацина гидрохлорид 436,0 мг (эквивалентно моксифлоксацину 400,0 мг);
вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.
Описание внешнего вида, запаха
Прозрачный раствор желтого цвета

Форма выпуска и упаковка
По 250 мл препарата разливают во флаконы из полипропилена с градуировкой 200, 250**,** с петлей - держателем, укупоренные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.
По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку или по 40 флаконов вместе с инструкциями по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку, или вместо бумажной инструкции по медицинскому применению наноситься QR-код на этикетку первичной упаковки или во вторичную упаковку (картонная пачка) где, при сканировании будет доступна для потребителя инструкция по медицинскому применению на казахском и русском языках в электронном виде.

Срок хранения
2 года.
Не применять по истечении срока годности!
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек., 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек., 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства.

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru