

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вигамокс®, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксифлоксацин.

1 мл раствора содержит 5,45 мг моксифлоксацина гидрохлорида (соответствует 5,00 мг моксифлоксацина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Вигамокс показан для лечения гнойных бактериальных конъюнктивитов, вызванных чувствительными к моксифлоксацину штаммами микроорганизмов. Рекомендуется принимать во внимание официальные руководства относительно надлежащего использования антибактериальных средств.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые, включая пожилых людей (старше 65 лет)

Закапывать по одной капле в пораженный глаз 3 раза в сутки. Улучшение, как правило, наступает через 5 дней, лечение следует продолжать и в последующие 2-3 дня. Если в течение 5 дней не наблюдается улучшение состояния, диагноз и/или лечение должны быть пересмотрены. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния, а также клинического и бактериологического течения заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени коррекции дозы не требуется.

Фармакокинетика моксифлоксацина не была изучена у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Дети

Коррекция дозы не требуется при лечении бактериальной инфекции у детей.

Способ применения

Только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

После снятия колпачка, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, оно должно быть удалено перед применением препарата.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакон-капельницы также не должен соприкасаться с поверхностью глаза, так как это может привести к его повреждению.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется носослезная окклюзия на 2-3 мин или закрытие век, что в свою очередь может привести к уменьшению системных нежелательных реакций.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к другим хинолонам (см. раздел 4.4) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

У пациентов, применявших системные препараты хинолонового ряда, наблюдались тяжелые, а в отдельных случаях смертельные реакции гиперчувствительности

(анафилаксия), иногда сразу после приема первой дозы. Некоторые реакции сопровождались острой сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и кожным зудом.

При появлении аллергической реакции на Вигамокс, необходимо прекратить применение препарата. При возникновении острой реакции гиперчувствительности к моксифлоксацину или другим компонентам может потребоваться проведение реанимационных мероприятий. При наличии клинических показаний применяется кислород и восстановление проходимости дыхательных путей.

Как и в случае с другими антибиотиками длительное применение может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо отменить препарат и назначить альтернативную терапию.

При системном назначении фторхинолонов, включая моксифлоксацин, возможно развитие воспаления и разрыв сухожилий, особенно у пожилых пациентов и пациентов, параллельно получающих кортикостероиды. Концентрация моксифлоксацина в плазме после офтальмологического назначения препарата Вигамокс гораздо ниже, чем после терапевтического перорального применения моксифлоксацина (см. разделы 4.5 и 5.2), однако необходимо соблюдать осторожность и лечение препаратом Вигамокс должно быть прекращено при первых признаках воспаления сухожилия.

Пациенты должны быть предупреждены о том, что нельзя носить контактные линзы при наличии признаков и симптомов бактериальной глазной инфекции.

Дети

Имеются ограниченные данные об эффективности и безопасности применения препарата Вигамокс при лечении конъюнктивита у новорожденных. Поэтому, препарат не рекомендуется применять для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Вигамокс капли глазные не следует назначать для профилактики или в качестве эмпирической терапии гонобленнореи новорожденных, из-за возможности развития резистентности *Neisseria gonorrhoeae* к фторхинолонам. Пациенты с инфекцией глаз, вызванной *Neisseria gonorrhoeae* должны получать соответствующее системное лечение.

Не рекомендуется применять препарат при лечении *Chlamydia trachomatis* у пациентов до двух лет, так как применение препарата в этом случае не изучено. Пациентам старше 2 лет при глазных инфекциях, вызванных *Chlamydia trachomatis*, назначается соответствующее системное лечение.

При конъюнктивитах новорожденных назначается лечение, соответствующее состоянию, то есть системное лечение заболеваний, вызванное *Chlamydia trachomatis* и *Neisseria gonorrhoeae*.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие препарата Вигамокс с другими лекарственными препаратами не изучалось. В исследованиях *in vitro* моксифлоксацин не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 или CYP1A2, что может свидетельствовать о том, что моксифлоксацин не изменяет фармакокинетические свойства лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450. Принимая во внимание низкую системную концентрацию моксифлоксацина после местного применения препарата (см. раздел 5.2), маловероятно развитие взаимодействия с другими лекарственными препаратами.

4.6 Беременность, кормление грудью и фертильность

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

Не ожидается влияния на течение беременности, поскольку системное воздействие моксифлоксацина при офтальмологическом применении незначительно.

Применение препарата при беременности возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода.

Кормление грудью

Достаточного опыта по применению препарата в период лактации нет.

Исследования на животных показали, что после перорального приема моксифлоксацина с грудным молоком экскретируются незначительные количества вещества. Тем не менее, при соблюдении терапевтических доз препарата не ожидается развитие нежелательных реакций у грудных детей. Применение препарата в период лактации возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Исследования по изучению влияния препарата Вигамокс при офтальмологическом применении на фертильность не проводились. Имеются ограниченные клинические данные для оценки влияния моксифлоксацина на мужскую или женскую фертильность. Моксифлоксацин не снижал фертильность у крыс (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Вигамокс не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автотранспортом и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции. Если нарушение зрения происходит после применения препарата, пациент должен дождаться восстановления зрения перед управлением автотранспортом или работой с механизмами.

4.8 Нежелательные реакции

Обзор профиля безопасности

Во время клинических испытаний, в которых принимало участие 2252 человека, Вигамокс применялся до 8 раз в день, из них 1900 пациентов принимали препарат 3 раза в день. В оценке безопасности участвовали 1389 пациентов из Соединенных Штатов и Канады, 586 пациентов из Японии и 277 пациентов из Индии. Клинические испытания не показали каких-либо серьезных офтальмологических или системных нежелательных реакций, связанных с применением лекарственного препарата. Наиболее частые нежелательные реакции от применения препарата – раздражение глаз и глазная боль, наблюдавшиеся в 1-2% случаев. Нежелательные реакции были слабовыраженными у 96% пациентов, у которых они проявились, лечение было прекращено только у 1 пациента.

Следующие нежелательные реакции, вызванные применением препарата Вигамокс были классифицированы в соответствии со следующим принципом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редкие ($<1/10000$) или неизвестные (невозможно оценить на основании имеющихся данных). В пределах каждой группы частота нежелательных реакций представлена в порядке убывания степени тяжести.

Системно-органный классификация	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической систем	Редко	Снижение гемоглобина

Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Повышенная чувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто Редко Неизвестно	Головная боль Парестезия Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Часто Нечасто Редко Неизвестно	Боль в глазах, раздражение глаз Точечный кератит, сухость глаз, кровоизлияния в конъюнктиву, гиперемия глаз, глазной зуд, отек век, глазной дискомфорт Повреждение эпителия роговицы, повреждение роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаза, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астигматизм, эритема век Эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, истончение роговицы, увеличение внутриглазного давления, помутнение роговицы, роговичный инфильтрат, отложения на роговице, аллергия глаза, кератит, отек роговицы, светобоязнь, отек век, увеличенное слезоотделение, выделения из глаз, ощущение инородного тела в глазу.
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Учащенное сердцебиение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко Неизвестно	Назальный дискомфорт, глоточно-гортанная боль, ощущение инородного тела (в горле) Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто Редко Неизвестно	Нарушение вкуса Рвота Тошнота

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение уровня АЛТ, гамма глутамилтрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Покраснение, сыпь, зуд, крапивница

Описание отдельных нежелательных реакций

У пациентов, применявших системные препараты хинолонового ряда, наблюдались тяжелые, а в отдельных случаях смертельные реакции гиперчувствительности (анафилаксия), иногда сразу после приема первой дозы. Некоторые реакции сопровождались острой сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и кожным зудом (см. раздел 4.4).

Имеются сообщения о разрывах сухожилий плеча, руки, ахиллова сухожилия и других сухожилий, что потребовало хирургического восстановления и явилось результатом длительной нетрудоспособности, у пациентов, получающих системные фторхинолоны. Исследования и постмаркетинговые данные по системному назначению хинолонов показывают, что риск данных разрывов может возрастать у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пожилых пациентов и для сухожилий, которые подвергаются большим нагрузкам, включая ахиллово сухожилие (см. раздел 4.4).

Дети

Клинические исследования показали, что Вигамокс безопасен для пациентов детского возраста, включая новорожденных. У пациентов в возрасте до 18 лет наиболее частыми двумя нежелательными реакциями являлись раздражение глаз и боль в глазах, возникающими в 0,9% случаев.

Основываясь на данных, полученных из клинических исследований с участием пациентов детского возраста, в том числе младенцев (см. раздел 5.1), тип и тяжесть нежелательных реакций у детей были такими же, как у взрослых.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

4.9 Передозировка

Симптомы

В связи с ограниченной вместимостью конъюнктивальной полости, возможность развития передозировки при применении препарата в виде инстилляций практически отсутствует, а общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных реакций при случайном проглатывании содержимого флакона.

Лечение

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: лекарственные средства для применения в офтальмологии; противомикробные средства; фторхинолоны.

Код АТХ: S01AE07

Механизм действия

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

Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV. ДНК-гираза – фермент, участвующий в репликации, транскрипции и

репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV – фермент, участвующий в расщеплении хромосомальной ДНК во время деления бактериальной клетки.

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

Фармакодинамические эффекты

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

Грамположительные бактерии:

Corynebacterium spp., включая *Corynebacterium diphtheriae*;

Micrococcus luteus (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

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

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

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

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

Staphylococcus warneri (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину);

Streptococcus mitis (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus pneumoniae (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

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

Грамотрицательные бактерии:

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

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis

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

Грамположительные бактерии:

Listeria monocytogenes; *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus mitis*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus группы C, G, F*;

Грамотрицательные бактерии:

Acinetobacter baumannii; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Citrobacter freundii*; *Citrobacter koseri*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter cloacae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella pneumoniae*; *Moraxella catarrhalis*; *Morganella morganii*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas stutzeri*;

Анаэробные микроорганизмы:

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

Другие микроорганизмы:

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

Клиническая эффективность и безопасность

Бактериальный конъюнктивит (глобальные исследования)

В трех рандомизированных двойных слепых многоцентровых контролируемых клинических исследованиях 812 пациентов (старше 1 месяца) с бактериальным конъюнктивитом получали моксифлоксацин 3 раза в день в течение 4 дней. На 9-й день показатели клинического излечения варьировались от 82% до 94%, а показатели микробиологической эрадикации патогенов составили 78 - 97%.

В рандомизированном двойном слепом многоцентровом клиническом исследовании с параллельными группами детей с бактериальным конъюнктивитом в возрасте от рождения до 31 дня 107 пациентов получали моксифлоксацин, а 102 пациента — ципрофлоксацин. На 9-й день частота клинического излечения у пациентов, получавших моксифлоксацин, составила 80%, а показатель микробиологической эрадикации — 92%.

В этих исследованиях штаммы следующих микроорганизмов были чувствительны к моксифлоксацину: *Corynebacterium species**, *Micrococcus luteus**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans group*, *Acinetobacter lwoffii**, *Haemophilus species*, включая *H. influenza* и *H. parainfluenzae**, и *Chlamydia trachomatis*.

* Эффективность препарата изучалась в отношении менее чем 10 инфекций, вызванных этим микроорганизмом.

Бактериальный конъюнктивит и другие заболевания глаз (исследования в Японии)

Клинические эффекты моксифлоксацина при экстраокулярных инфекциях в 389 случаях (пациенты из Японии) из одного двойного слепого и двух открытых исследований приведены ниже в зависимости от заболеваний. Препарат применяли по одной капле 3 раза в день, за исключением кератитов (включая язву роговицы), при которых препарат применялся от 3 до 8 раз в день. Степень эффективности определяли на основании исчезновения этиологического агента, выявленного при первичном обследовании, разрешения преобладающих симптомов и общей оценки клинических симптомов (принималась комбинированная терапия с другими офтальмологическими препаратами). В клинических исследованиях моксифлоксацина в Японии 38/389 случаев были у младенцев или детей (в возрасте от 41 дня до 12 лет), а степень его эффективности в этой подгруппе составила 97,4% (37/38).

Таблица 1. Клиническая эффективность моксифлоксацина при экстраокулярных инфекциях (исследования в Японии)

Заболевания глаз	Степень эффективности [более чем эффективный] (количество случаев)	Преобладающие симптомы
Конъюнктивит	96,7% (261/270)	Выделения из глаз, гиперемия конъюнктивы глаза
Блефарит	96,2% (25/26)	Выделения у корней ресниц, покраснение век, гиперемия конъюнктивы глаза
Дакриоцистит	87,5% (14/16)	Слезящиеся глаза, выделения из глаз, гнойный рефлюкс, покраснение и/или отечность слезного мешка
Ячмень	89,6% (43/48)	Покраснение и/или отечность век, боль в глазу
Мейбومیит	89,5% (17/19)	Покраснение и/или отечность мейбомиевых желез, точечный гной

Кератит (включая язву роговицы)	90,0% (9/10)	Непрозрачность роговицы
---------------------------------	--------------	-------------------------

Кроме того, в ходе исследования степени стерилизации в предоперационном и послеоперационном периодах у японских пациентов препарат применяли по одной капле 5 раз в день до операции и по одной капле 3 раза в день после операции. Бактериальная эрадикация до операции составила 85,0% (68/80). Показатель отсутствия бактерий на 15-й день после операции составил 98,9% (92/93), случаев послеоперационной инфекции (эндофтальмита) зарегистрировано не было. В этих исследованиях штаммы, чувствительные к моксифлоксацину, включали *Staphylococcus*, *Streptococcus* (включая *Streptococcus pneumoniae*), *Enterococcus*, *Moraxella*, *Corynebacterium*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia* и *Propionibacterium acnes*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При местном применении препарата Вигамокс происходит системное всасывание моксифлоксацина. Концентрация моксифлоксацина в плазме измерялась у 21 мужчины и женщины, которые получали дозы медицинского препарата для лечения глаз местно билатерально 3 раза в день в течение 4 дней. Средние значения C_{max} и AUC при достижении устойчивого состояния составили 2,7 нг/мл и 41,9 нг·ч/мл соответственно. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1200 раз меньше, чем C_{max} и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг перорально.

Элиминация

Период полувыведения $T_{1/2}$ моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

Особые группы пациентов

Дети

Исследования фармакокинетики у детей не проводились.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

Доклинические исследования токсичности повторных доз не выявили особой опасности для человека при местном офтальмологическом воздействии моксифлоксацина.

Моксифлоксацин не оказывал мутагенного действия на четыре бактериальных штамма *Salmonella* (ТА 98, ТА 100, ТА 1535, ТА 1537), использованных в тесте Эймса. Как и в случае с другими фторхинолонами, положительный ответ, наблюдаемый при применении моксифлоксацина у штамма ТА 102 при использовании того же теста, может быть обусловлен ингибированием ДНК-гиразы. Моксифлоксацин не проявлял мутагенных свойств в анализе мутаций гена клеток млекопитающих CHO/HGPRT. Сомнительный результат был получен в том же анализе, когда использовали клетки v79. Моксифлоксацин был кластогенным в анализе хромосомных aberrаций v79, но он не индуцировал незапланированный синтез ДНК в культивируемых гепатоцитах крысы. Не было доказательств генотоксичности *in vivo* в микроядерном тесте или доминантном летальном тесте на мышах.

Долгосрочные исследования на животных по определению канцерогенного потенциала моксифлоксацина не проводились. Однако, в ускоренном исследовании с использованием инициаторов и промоторов в течение 38 недель моксифлоксацина гидрохлорид не проявлял канцерогенного действия у крыс при пероральном введении в дозе 500 мг/кг/сут (в 277 раз выше, чем максимальная рекомендованная доза для офтальмологического применения у человека (MROHD) на основе AUC).

Моксифлоксацин не оказывал влияния на фертильность у самцов и самок крыс при пероральных дозах до 500 мг/кг/сут (в 277 раз выше, чем MROHD на основе AUC). При пероральном приеме в дозе 500 мг/кг/сут наблюдалось незначительное влияние на морфологию сперматозоидов (разделение головка-хвост) у самцов крыс и на эстральный цикл у самок крыс.

Максимальная доза препарата, не приводящая к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов (NOAEL), для фертильности и раннего эмбрионального развития считалась равной 100 мг/кг/сут (в 30 раз выше, чем MROHD на основе AUC).

Исследования у молодых животных

В исследовании пероральной токсичности моксифлоксацина у молодых особей собак отмечалась хондропатия при дозах 30 мг/кг/сут и выше. Было определено, что NOAEL составляет 10 мг/кг/сут (в 711 раз выше, чем MROHD на основе AUC).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Кислота борная

Хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для доведения pH)

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение 4-х недель после вскрытия флакона.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, CH-4056 Базель, Швейцария/

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь

220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

тел.: +375 (17) 3600365

эл. почта: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№8386/07/12/17/17

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 02 ноября 2007 г.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 22 июня 2017 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА