

Действующее вещество: моксифлоксацин гидрохлорид

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Авелокс 400 мг

Avelox®

Регистрационный номер: П № 012034/01-2000

Торговое название: АВЕЛОКС

Международное непатентованное название: Моксифлоксацин

Химическое название: 1

-циклопропил-7{(5,5)-2,8-диаза-бицикло[4.3.0]нон-8-уе}-6-фтор-8-метокси-1,4-дигидро-4-оксо-3-х
инолинкарбоновой кислоты гидрохлорид

Описание: таблетки, покрытые оболочкой

Состав:

АВЕЛОКС 400 мг 400 мг Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Моксифлоксацин гидрохлорид 436,8 мг, эквивалентный Моксифлоксацину 400 мг

Другие компоненты: микрокристаллическая целлюлоза (Ph.Eur., NF, Ph.Jap.), кроскармеллоза натрия (Ph.Eur., NF), лактозы моногидрат (Ph.Eur.), магния стеарат (Ph.Eur., NF, Ph.Jap.), оксид железа Е 172 (Ph.Franc., NF, JSCI), гипромеллоза (Ph.Eur., DSP, Ph.Jap.), макрогол 4000 (Ph.Eur., NF), титана диоксид Е 171 (Ph.Eur., DSP, Ph.Jap.).

Фармакотерапевтическая группа:

антибактериальный препарат фторхинолонового ряда широкого спектра действия.

Фармакологические свойства: Фармакодинамика

Моксифлоксацин - бактерицидный антибактериальный препарат широкого спектра действия фторхинолонового ряда. Бактерицидное действие препарата обусловлено ингибированием бактериальных топоизомераз II и IV, которое приводит к нарушению биосинтеза ДНК микробной клетки. Моксифлоксацин *in vitro* активен в отношении широкого спектра грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, анаэробов, кислотоустойчивых бактерий и атипичных форм, таких как *Mycoplasma*, *Chlamidia*, *Legio-nella*. Моксифлоксацин эффективен в отношении бактерий, резистентных к р-лактамам и макролидным антибиотикам.

К препарату обычно чувствительны:

Грамположительные микроорганизмы

Staphylococcus aureus (включая чувствительные к метициллину штаммы)

Streptococcus pneumoniae (включая штаммы, устойчивые к пенициллину и макролидам)

Streptococcus pyogenes (группа А)

Грамотрицательные микроорганизмы

Haemophilus influenzae (включая штаммы продуцирующие р-лактамазы)

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis (включая штаммы продуцирующие р-лактамазы)

Escherichia coli

Enterobacter cloacae

Атипичные формы

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

К Моксифлоксацину относительно чувствительны:

Грамположительные микроорганизмы

Streptococcus milleri
Streptococcus mitior
Streptococcus agalactiae
Streptococcus dysgalactiae
Staphylococcus cohnii
Staphylococcus epidermidis (including methicillin sensitive strains)
Staphylococcus haemolyticus
Staphylococcus hominis
Staphylococcus saprophyticus
Staphylococcus simulans
Corynebacterium diphtheriae Грамотрицательные микроорганизмы
Bordetella pertussis
Klebsiella oxytoca
Enterobacter aerogenes
Enterobacter agglomerans
Enterobacter intermedius
Enterobacter sakazaki
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Morganella morganii
Providencia rettgeri
Providencia stuartii

Анаэробы

Bacteroides distasonis
Bacteroides eggerthii
Bacteroides fragilis
Bacteroides ovatus
Bacteroides thetaiotaomicron
Bacteroides uniformis
Fusobacterium spp
Porphyromonas spp
Porphyromonas anaerobius
Porphyromonas asaccharolyticus
Porphyromonas magnus
Prevotella spp
Propionibacterium spp
Clostridium perfringens
Clostridium ramosum

Атипичные формы

Legionella pneumophila
Caxiella burnettii

Фармакокинетика

При пероральном приеме Моксифлоксацин всасывается почти полностью. Абсолютная биодоступность около 90%. Стабильная концентрация в крови достигается после трех дней применения. После однократного назначения 400 мг моксифлоксацина Стах в крови достигается в течение 0,5-4 часа и составляет 3,1 мг/л. Прием пищи не влияет на всасывание моксифлоксацина. Моксифлоксацин связывается с белками крови (в основном с альбумином) примерно на 40%. Моксифлоксацин быстро распределяется по тканям и органам. Высокие концентрации препарата

создаются в легочной ткани, слизистой бронхов, в носовых пазухах, в альвеолярных макрофагах. Моксифлоксацин не подвергается биотрансформации микросомальной системой цитохром Р450 в печени и выводится из организма почками как в неизмененном виде, так и в виде неактивных метаболитов. 45% неизмененного препарата выводится с мочой и фекалиями. Период полувыведения препарата из плазмы составляет примерно 12 часов. Не установлено возрастных (у детей не изучали) и половых различий в фармакокинетике моксифлоксацина.

Не выявлено существенных изменений фармакокинетики моксифлоксацина у больных с нарушением функции почек (клиренс креатинина >30 мл/мин/1,73 кв.м) и печени.

Показания к применению

Моксифлоксацин показан для лечения инфекций у взрослых, вызванных чувствительными к препарату микроорганизмами:

- острый синусит
- обострение хронического бронхита
- внебольничная пневмония
- инфекции кожи и мягких тканей

Способ применения и дозы \langle Рекомендуемый режим дозирования моксифлоксацина: одна таблетка (400 мг) один раз в день при любых инфекциях.

Метод применения

Таблетки следует принимать не разжевывая с небольшим количеством воды, вне зависимости от приема пищи.

Длительность терапии

Обострение хронического бронхита - 5 дней

Внебольничная пневмония - 10 дней

Острый синусит - 7 дней

Инфекции кожи и мягких тканей - 7 дней

Применение у пожилых пациентов

Следует с осторожностью назначать препарат людям пожилого возраста ввиду возможного риска развития тендовагинита или разрыва сухожилия.

Применение у детей

Применять Моксифлоксацин для лечения детей и подростков не рекомендуется.

Применение при нарушенной функции печени

Поскольку нет фармакокинетических/фармакодинамических данных по применению моксифлоксацина у пациентов с тяжелыми формами печеночной недостаточности, данной группе пациентов назначать Моксифлоксацин не рекомендуется. Применение при нарушенной функции почек

Не требуется изменения режима дозирования у пациентов с любыми нарушениями функции почек (больных с клиренсом креатинина >30 мл/мин/1,73 кв.м).

Побочные эффекты

Переносимость моксифлоксацина у большинства больных хорошая.

Во время клинических испытаний моксифлоксацина большинство побочных эффектов были легкими и средними по тяжести (90%). Наиболее частыми побочными эффектами (частота $>1\%$ $<10\%$) при применении моксифлоксацина были: тошнота, диарея, боль в животе, симптомы диспепсии, рвота, липотимические состояния, нарушение вкуса, изменения печеночных тестов.

Другие побочные эффекты наблюдались значительно реже (частота $>0,1\% < 1\%$):

Сердечно-сосудистая система: тахикардия, периферические отеки, повышение артериального давления, сердцебиение, боль в груди.

Пищеварительная система: сухость во рту, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, боли в животе, отсутствие аппетита, стоматит, глоссит. Скелетно-мышечная система: боль в спине, артралгии, миалгии.

Нервная система: бессонница, головокружение, сонливость, чувство тревоги, тремор, парестезии, спутанность сознания, депрессия, астения, ощущение общего дискомфорта.

Аллергические реакции: сыпь, зуд, крапивница.

Органы чувств: амблиопия, нарушения вкуса.

Урогенитальная система: вагинальный кандидоз, вагинит.

Крайне редко отмечаются (частота $>0,01\% < 0,1\%$) следующие побочные эффекты: Нервная система: нарушение координации, повышение мышечного тонуса, снижение тактильной чувствительности, судороги, нарушение памяти, расстройство речи, тиннитус, дисфагия, потеря или изменение вкуса, нарушение сна, эмоциональная лабильность, ажитация, деперсонализация, навязчивые состояния, галлюцинации. Пищеварительная система: изменение цвета языка, транзиторная желтуха. Дыхательная система: бронхоспазм, диспноэ. Сердечно-сосудистая система: артериальная гипотензия.

Фоточувствительность

Моксифлоксацин не обладает потенциальной фототоксичностью.

Лабораторные показатели

В ряде случаев могут наблюдаться изменения лабораторных показателей: увеличение или уменьшение гематокрита, анемия, лейкоцитоз или лейкопения, эозинофилия, тромбоцитоз, тромбопения, снижение уровня глюкозы крови, увеличение протромбинового времени, увеличение содержания амилазы в крови, увеличение уровня щелочной фосфатазы, увеличение показателей ГОТ/АСТ, увеличение показателей ГОТ/АЛТ, увеличение показателей УГТ, увеличение уровня билирубина, мочевой кислоты, креатинина, мочевины. По данным пост-маркетинговых исследований гиперэргические системные реакции отмечались крайне редко (с частотой $< 0,01\%$).

Противопоказания:

Известная гиперчувствительность к моксифлоксацину (или к какому-либо компоненту таблеток) или другим хинолонам.

Моксифлоксацин противопоказан детям, подросткам, беременным и женщинам в период грудного вскармливания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ранитидин

Совместное применение ранитидина незначительно изменяет всасывание моксифлоксацина.

Антациды, минералы и мультивитамины

Совместное применение моксифлоксацина и антацидных препаратов, минералов и мультивитаминов может нарушить всасывание фторхинолонов, вследствие образования хелатных комплексов с поливалентными катионами, содержащимися в этих препаратах. В связи с этим антацидные препараты и другие лекарственные средства, содержащие кальций, магний, алюминий,

железо, следует принимать как минимум за 4 часа до или спустя 2 часа после перорального применения моксифлоксацина.

Дигоксин

Моксифлоксацин незначительно изменяет фармакокинетические параметры дигоксина.

Теofilлин

Моксифлоксацин не оказывает какого-либо влияния на фармакокинетику теофиллина.

Пробеницид, варфарин, оральные контрацептивы

В клинических исследованиях не выявлено взаимодействия моксифлоксацина с пробеницидом, варфарином или оральными контрацептивами.

Противодиабетические препараты

Не выявлено клинически значимого взаимодействия между глибенкламидом и моксифлоксацином.

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, получающим кортикостероиды ввиду возможного риска развития тендовагинита или разрыва сухожилия.

Передозировка

Не отмечено каких-либо побочных эффектов при применении здоровыми добровольцами единичных доз до 800 мг и повторных доз по 600 мг в течение 10 дней. В случае передозировки следует принять соответствующие мероприятия, продиктованные клинической ситуацией.

Особые указания

Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорожного припадка. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС, предрасполагающими к возникновению судорожных припадков. Не следует назначать препарат больным эпилепсией.

При применении моксифлоксацина, так же как и на фоне терапии другими хинолонами и макролидами, может отмечаться незначительное (до 1,2% от исходного уровня) увеличение интервала QT. В связи с этим, Моксифлоксацин следует назначать с осторожностью пациентам с врожденными или приобретенными заболеваниями, сопровождающимися удлинением интервала QT, или получающим препараты, потенциально замедляющие проводимость сердца (например, антиаритмические препараты класса Ia, II, III; трициклические антидепрессанты; нейролептики.) Следует иметь в виду, что применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Случаев псевдомембранозного колита при применении моксифлоксацина не зарегистрировано, однако, необходимо с осторожностью назначать препарат пациентам, в анамнезе у которых отмечались случаи тяжелой диареи на фоне терапии антибиотиками. При развитии тяжелой диареи, прием препарата следует прекратить.

Учитывая, что на фоне терапии фторхинолонами крайне редко сообщается о случаях разрыва сухожилия или развития тендовагинита, рекомендуется при появлении боли и признаков воспаления сухожилия прекратить прием препарата и разгрузить пораженную конечность. В проведенных клинических испытаниях не разу не сообщалось о случаях разрыва сухожилия на фоне терапии моксифлоксацином.

Иногда аллергические реакции отмечаются после первого приема препарата. В этих случаях вопрос о возможности дальнейшей терапии должен быть обсужден с вашим лечащим врачом. Крайне редко после первого приема моксифлоксацина отмечаются тяжелые аллергические реакции, вплоть до анафилактического шока. В этом случае лечение должно быть срочно прекращено.

Форма выпуска

В таблетках, покрытых пленочной оболочкой, по 400 мг; в блистерах по 5 и 7 таблеток; по 5 (1 блистер), 7 (1 блистер), 10 (2 блистера по 5 таблеток) таблеток в картонной коробке с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить в оригинальной заводской упаковке при температуре ниже 25 °С, защищенным от влаги.

Хранить в месте, недоступном для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

Название и адрес изготовителя

БАЙЕР АГ, D 51368 Леверкузен, Германия