СИМОФЛОКС

Код АТХ:

- J01MA14

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Моксифлоксацин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН]
РЛС VIDAL Mail.Ru

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой красно-коричневого цвета, продолговатые, двояковыпуклые, с поперечной разделительной риской на одной стороне; на поперечном разрезе - ядро светло-желтого цвета.

	1 таб.
моксифлоксацина гидрохлорид	437 мг,
что соответствует содержанию моксифлоксацина	400 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 130 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 25 мг, повидон (PVP K30) - 10 мг, кроскармеллоза натрия - 16 мг, кремния диоксид коллоидный - 5 мг, тальк - 3 мг, магния стеарат - 4 мг.

Состав оболочки: опадрай розовый II 85G540021 (поливиниловый спирт - 8.8 мг, лецитин - 0.7 мг, макрогол 4000 - 2.47 мг, титана диоксид - 3.79 мг, тальк - 4 мг, краситель железа оксид красный - 0.24 мг) - 20 мг.

5 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
7 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
10 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Противомикробные, противопаразитарные и противоглистные средства

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противомикробный препарат группы фторхинолонов. Оказывает бактерицидное действие.

Механизм действия обусловлен ингибированием бактериальных топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV, что приводит к нарушению синтеза ДНК микробной клетки и, как следствие, к гибели микробных клеток.

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

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

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

К моксифлоксацину чувствительны *аэробные грамположительные бактерии:* Gardnerella vaginalis, Streptococcus pneumoniae (включая штаммы, устойчивые к пенициллину и штаммы с множественной резистентностью к антибиотикам), а также
штаммы, устойчивые к двум или более антибиотикам, таким как пенициллин (МИК ≥2 мкг/мл), цефалоспорины II поколения (например, цефуроксим), макролиды, тетрациклины, триметоприм/сульфаметоксазол*, Streptococcus pyogenes (группа A)*, Streptococcus milleri (Streptococcus anginosus*, Streptococcus constellatus*, Streptococcus intermedius*), Streptococcus viridans (Streptococcus viridans, Streptococcus mutans, Streptococcus mitis, Streptococcus sanguinis, Streptococcus salivarius, Streptococcus thermophilus, Streptococcus constellatus), Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus aureus (чувствительные к метициллину штаммы)*, коагулазонегативные стафилококки (Staphylococcus cohnii, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus simulans), чувствительные к метициллину штаммы.

Аэробные грамотрицательные бактерии: Haemophilus influenzae (в т.ч. штаммы продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы)*, Haemophilus parainfluenzae*, Moraxella catarrhalis (в т.ч. штаммы, продуцирующие и непродуцирующие бета-лактамазы)*, Bordetella pertussis, Acinetobacter baumanii, Proteus vulgaris.

Анаэробные бактерии: Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Prevotella spp., Propionibacterium spp.

Атипичные: Chlamydia pneumoniae*, Chlamydia trachomatis*, Mycoplasma pneumoniae*, Legionella pneumophila*, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Coxiella burnettii.

Умеренно-чувствительные:

Аэробные грамположительные бактерии: Enterococcus faecalis (только штаммы, чувствительные к ванкомицину и гентамицину)*, Enterococcus avium*, Enterococcus faecium *.

Аэробные грамотрицательные бактерии: Escherichia coli*, Klebsiella pneumoniae*, Klebsiella oxytoca, Citrobacter freundii*, Enterobacter spp. (Enterobacter aerogenes, Enterobacter intermedins, Enterobacter sakazakii), Enterobacter cloacae*, Pantoea agglomerans, Pseudomonas fluorescens, Burkholderia cepacia, Stenotrophomonas maltophilia, Proteus mirabilis*, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae*, Providencia spp. (Providencia rettgeri, Providencia stuartii).

Анаэробные бактерии: Bacteroides spp. (Bacteroides fragilis*, Bacteroides distasonis*, Bacteroides thetaiotaomicron*, Bacteroides vulgaris*, Bacteroides ovalus*. Bacteroides uniformis*), Peptostreptococcus spp.*, Clostridium spp.*

*- Чувствительность к моксифлоксацину подтверждена клиническими данными.

К моксифлоксацину резистентны следующие микроорганизмы: Staphylococcus aureus (резистентные к метициллину/офлоксацину штаммы)[#], коагулазонегативные Staphylococcus spp. (резистентные к метициллину штаммы Staphylococcus cohnii, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophytics, Staphylococcus simulans), Pscudomonas aeruginosa.

[#]- Применение препарата не рекомендуется для лечения инфекций, вызванных штаммами Staphylococcus aureus, резистентными к метициллину (MRSA). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA. следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами.

Для определенных штаммов распространение приобретенной резистентности может различаться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим при тестировании чувствительности штамма желательно иметь местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема внутрь моксифлоксацин всасывается быстро и почти полностью. Абсолютная биодоступность составляет около 91%.

После однократного приема 400 мг моксифлоксацина максимальная концентрация (C_{max}) достигается в течение 0.5-4 ч и составляет около 3 мкг/мл.

Распределение

Моксифлоксацин быстро распределяется в тканях и органах и связывается с белками крови (главным образом, с альбуминами) примерно на 45%. V_d составляет приблизительно 2 л/кг. Высокие концентрации моксифлоксацина, превышающие таковые в плазме, создаются в легочной ткани, в альвеолярных макрофагах, слизистой бронхов, в слизистой оболочке носовых пазух, в очагах воспаления (в содержимом пузырей при поражении кожи). В интерстициальной жидкости и в слюне моксифлоксацин определяется в свободном, не связанном с белками, виде в концентрации выше, чем в плазме. Кроме того, высокие концентрации препарата определяются в тканях органов брюшной полости, перитонеалыюй жидкости и женских половых органах.

Метаболизм и выведение

После прохождения 2 фазы биотрансформации моксифлоксацин выводится из организма почками, а также кишечником как в неизмененном виде, так и в виде неактивных сульфосоединений и глюкуронидов. Моксифлоксацин не подвергается биотрансформации микросомальной системой цитохрома Р450. $T_{1/2}$ моксифлоксацина составляет примерно 12 ч. Средний общий клиренс после введения в дозе 400 мг составляет от 179 до 246 мл/мин. Около 22% однократной дозы (400 мг) выводится в неизмененном виде почками, около 26% - кишечником.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

При исследовании фармакокинетики моксифлоксацина у мужчин и женщин были выявлены различия в 33% по показателям площадь под фармакокинетической кривой "концентрация-время" (AUC) и C_{max}. Всасывание моксифлоксацина не зависело от пола. Различия в показателях AUC и C_{max} были обусловлены скорее разницей в массе тела, чем полом и не являются клинически значимыми.

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

Фармакокинетика моксифлоксацина у детей не изучалась.

Не выявлено существенных изменений фармакокинетики моксифлоксацина у пациентов с нарушением функции почек (включая пациентов с клиренсом креатинина <30 мл/мин/1.73 $м^2$) и у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе.

Концентрация моксифлоксацина у пациентов с нарушениями функции печени (классы А, В по шкале Чайлд-Пью) не имела существенных различий по сравнению с таковыми у здоровых добровольцев или у пациентов с нормальной функцией печени.

Показания к применению:

Инфекционно-воспалительные заболевания, вызванные чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами:

— острый синусит;

— обострение хронического бронхита;

— внебольничная пневмония, включая внебольничную пневмонию, возбудителями которой являются штаммы микроорганизмов с множественной лекарственной резистентностью к антибактериальным препаратам*;

— неосложненные инфекции кожи и подкожных структур;

— осложненные инфекции кожи и подкожных структур (включая инфицированную диабетическую стопу);

— осложненные интраабдоминальные инфекции, включая инфекции, вызванные несколькими возбудителями, в т.ч. внутрибрюшинные абсцессы;

— неосложненные воспалительные заболевания органов малого таза (включая сальпингит и эндометрит).

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

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

Относится к болезням:

- Абсцесс
- Бронхит
- Инфекции
- Пневмония
- Сальпингит
- Синусит
- Эндометрит

Противопоказания:

— поражение сухожилий при ранее проводившемся лечении хинолонами;

— синдром врожденного или приобретенного удлинения интервала QT;

— клинически значимая брадикардия, клинически значимая сердечная недостаточность со снижением фракции выброса левого желудочка, наличие в анамнезе нарушений ритма, сопровождавшихся клинической симптоматикой;

— одновременный прием препаратов, удлиняющих интервал QT;

— выраженный электролитный дисбаланс (некорректируемая гипокалиемия);

— тяжелая печеночная недостаточность (класс С по Чайлд-Пью) и повышение активности трансаминаз более чем в пять раз выше верхней границы нормы, в связи с ограниченным количеством клинических данных;

— врожденная непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (т.к. в состав препарата входит лактоза);

— беременность;

— период лактации;

— возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам и компонентам препарата.

С осторожностью: судорожный синдром (в анамнезе), заболевания ЦНС, предрасполагающих к возникновению судорог и снижающих порог судорожной активности; у пациентов с психозами и психиатрическими заболеваниями в анамнезе; у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями (особенно у женщин и пациентов пожилого возраста), такими, как острая ишемия миокарда и остановка сердца; при циррозе печени; миастения gravis; при одновременном приеме препаратов, снижающих концентрацию калия; дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Способ применения и дозы:

Рекомендуемый режим дозирования препарата Симофлокс - 400 мг (1 таб.) 1 раз/сут. Не следует превышать рекомендуемую дозу. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, вне зависимости от приема пищи.

Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом.

Обострение хронического бронхита: 5-10 дней.

Острый синусит: 7 дней.

Неосложненные инфекции кожи и подкожных структур: 7 дней.

Внебольничная пневмония: общая продолжительность ступенчатой терапии моксифлоксацином (в/в введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-14 дней.

Осложненные инфекции кожи и подкожных структур: общая продолжительность ступенчатой терапии моксифлоксацином (в/в введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-21 день.

Осложненные интраабдоминальные инфекции: общая продолжительность ступенчатой терапии моксифлоксацином (в/в введение с последующим приемом внутрь) составляет 5-14 дней.

Неосложненные инфекции органов малого таза: 14 дней.

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения.

Изменения режима дозирования у **пациентов пожилого возраста** не требуется.

Пациентам с нарушениями функции печени (класс А, В по Чайлд-Пью) изменения режима дозирования не требуется.

У **пациентов с нарушением функции почек (в т.ч. при КК <30 мл/мин),** а также у **пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе**, изменения режима дозирования не требуется.

Побочное действие:

Нежелательные реакции, перечисленные в группе "часто" встречались с частотой ниже 3%, за исключением тошноты и диареи. В каждой частотной группе нежелательные лекарственные реакции перечислены в порядке убывания значимости. Частоту определяют следующим образом: часто (от 1≥/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до < 1/100), редко (от ≥1/10 000 до <1/1000), очень редко (<1/10 000).

Системы органов	**Часто**	**Нечасто**	**Редко**	**Очень редко**
Инфекционные и паразитарные заболевания	Грибковые суперинфекции			
Со стороны системы кроветворения		Анемия Лейкопения Нейтропения Тромбоцитопения Тромбоцитоз Удлинение протромбинового времени/увеличение МНО	Изменение концентрации трмобопластина	Повышение концентрации протром бина/уменьшение МНО
Со стороны иммунной системы		Аллергические реакции Зуд Сыпь Крапивница Эозинофилия	Анафилактические/ана филактоидные реакции Ангионевротический отек, включая отек гортани (потенциально угрожающий жизни)	Анафилактический/ана филактоидный шок (в т.ч. потенциально угрожающий жизни)
Со стороны обмена веществ		Гиперлипидемия	Гипергликемия Гиперурикемия	Гипогликемия
Психические расстройства		Тревожность Психомоторная гиперр еактивность/ажитация	Эмоциональная лабильность Депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, такое как суицидальные мысли или суицидальные попытки) Галлюцинации	Деперсонализация Психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, таком как суицидальные мысли или суицидальные попытки)
Со стороны нервной системы	Головная боль Головокружение	Парестезии/Дизестезии Нарушение вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию) Спутанность сознания и дезориентация Вертиго Сонливость Тремор Нарушение сна	Гипестезия Нарушения обоняния (включая аносмию) Атипичные сновидения Нарушение координации (включая нарушение походки вследствие головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пациентов пожилого возраста) Судороги с различными клиническими проявлениями (в т.ч. "grand mal" припадки) Нарушения внимания Нарушения речи Амнезия Периферическая невропатия и	Гиперестезия

			полиневропатия	
Со стороны органа зрения		Нарушения зрения (особенно при реакциях со стороны ЦНС)		Преходящая потеря зрения (особенно при реакциях со стороны ЦНС)
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения			Шум в ушах Ухудшение слуха, включая глухоту (обычно обратимое)	
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией	Удлинение интервала QT Ощущение сердцебиения Тахикардия Вазодилатация	Желудочковые тахиаритмии Обмороки Повышение АД Снижение АД	Неспецифические аритмии Полиморфная желудочковая тахикардия (Torsade de pointes) Остановка сердца (преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда)
Со стороны дыхательной системы		Одышка (включая астматическое состояние)		
Со стороны ЖКТ	Тошнота Рвота Боли в животе Диарея	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи Запор Диспепсия Метеоризм Гастроэнтерит (кроме эрозивного гастроэнтерита) Повышение активности амилазы	Дисфагия Стоматит Псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями)	
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Повышение активности печеночных трансаминаз	Нарушение функции печени (включая повышение активности ЛДГ) Повышение концентрации билирубина Повышение активности ГГТ Повышение в крови активности ЩФ	Желтуха Гепатит (преимущественно холестатический)	Фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая фатальные случаи)
Со стороны кожи и мягких тканей				Буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни)
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани		Артралгия Миалгия	Тендинит Повышение мышечного тонуса и судороги Мышечная слабость	Разрывы сухожилий Артрит Нарушение походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы Усиление симптомов миастении gravis
Со стороны мочевыделительной системы		Дегидратация (вызванная диареей или уменьшением приема жидкости)	Нарушение функции почек Почечная недостаточность в результате дегидратации, что	

			может привести к повреждению почек, особенно у пациентов пожилого возраста с ранее существовавшими нарушениями почек	
Общие расстройства и повреждения в месте введения		Общее недомогание Неспецифическая боль Потливость		

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

- *часто:* повышение активности ГГТ;

- *нечасто:* желудочковые тахиаритмии, снижение АД, отеки, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в т.ч. "grand mal" припадки), галлюцинации, нарушение функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пожилых пациентов с ранее существовавшими нарушениями функции почек).

Передозировка:

Имеются ограниченные данные о передозировке моксифлоксацина.

Лечение: в случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом. Применение активированного угля сразу после приема препарата может помочь предотвратить чрезмерное системное воздействие моксифлоксаина в случаях передозировки.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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

Препараты, удлиняющие интервал QT

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

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

- антиаритмические препараты класса IA (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид и др.);

- антиаритмические препараты класса III (амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид и др.);

- нейролептики (фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд и др.);

- трициклические антидепрессанты;

- антимикробные препараты (спарфлоксацин, эритромицин для в/в введения, пентамидин, противомалярийные препараты, особенно галофантрин);

- антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);

- другие (цизаприд, винкамин для в/в введения, бепридил, дифеманил).

Аптацидные препараты, поливитамины и минералы

Прием моксифлоксацина одновременно с антацидными препаратами, поливитаминами и минералами может приводить к нарушению всасывания моксифлоксацина вследствие образования хелатных комплексов. В результате концентрация моксифлоксацина в плазме крови может быть значительно ниже желаемой. В связи с этим, антацидные препараты, противовирусное (ВИЧ) средство (диданозин), препараты, содержащие витамины, соли магния, алюминия, железа или цинка, сукральфат следует принимать не менее чем за 4 ч до или через 4 ч после приема внутрь моксифлоксацина.

Варфарин

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

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

Дигоксин

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

Активированный уголь

При одновременном применении активированного угля и моксифлоксацина, системная биодоступность моксифлоксацина снижается более чем на 80% в результате торможения его абсорбции.

Молочные продукты и прием пищи

Всасывание моксифлоксацина не изменяется при одновременном приеме пищи (включая молочные продукты).

При одновременном применении препарата Симофлокс и ГКС возрастает риск развития тендовагинита и разрыва сухожилия.

Особые указания и меры предосторожности:

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко даже после первого применения препарата анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение моксифлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в т.ч. противошоковые).

При применении моксифлоксацина у некоторых пациентов может отмечаться удлинение интервала QT. Поскольку женщины по сравнению с мужчинами имеют более длинный интервал QT, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Пожилые пациенты также более подвержены действию препаратов, оказывающих влияние на интервал QT. Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации препарата, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу. Однако у пациентов с пневмонией корреляции между концентрацией моксифлоксацина в плазме крови и удлинением интервала QT отмечено не было. Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию. Ни у одного из 9000 пациентов, получавших моксифлоксацин, не отмечалось сердечно-сосудистых осложнений и летальных случаев, связанных с удлинением интервала QT.

При применении моксифлоксацина может увеличиваться риск развития желудочковых аритмий у пациентов с предрасполагающими к аритмиям состояниями. В связи с этим моксифлоксацин противопоказан при:

- изменениях электрофизиологических параметров сердца, выражающихся в удлинении интервала QT (врожденные или приобретенные документированные удлинения интервала QT, электролитные нарушения, особенно некоррелированная гипокалиемия, клинически значимая брадикардия; клинически значимая сердечная недостаточность со сниженной фракцией выброса левого желудочка; при наличии в анамнезе нарушений ритма, сопровождающихся клинической симптоматикой, т.к. нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT);

- применение с другими препаратами, удлиняющими интервал QT (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами").

Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с потенциально проаритмическими состояниями

(особенно у женщин и пациентов пожилого возраста), такими как острая ишемия миокарда и остановка сердца; у пациентов с циррозом печени (т.к. у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT).

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая фатальные случаи) (см. раздел "Побочное действие"). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности (анорексия, желтуха, потемнение мочи, зуд, боль в животе) необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином.

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражений кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином.

Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и нарушениями со стороны ЦНС, предрасполагающими к возникновению судорог или снижающими порог судорожной активности.

Применение антибактериальных препаратов широкого спектра действия, включая моксифлоксацин, сопряжено с риском развития псевдомембранозного колита. Этот диагноз следует иметь в виду у пациентов, у которых на фоне лечения моксифлоксацином наблюдается тяжелая диарея. В этом случае немедленно должна быть назначена соответствующая терапия. Препараты, угнетающие перистальтику кишечника, противопоказаны при развитии тяжелой диареи.

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

На фоне терапии хинолонами, в т.ч. моксифлоксацином, возможно развитие тендинита и разрыва сухожилия, особенно у пожилых и пациентов, получающих ГКС. Описаны случаи, которые возникли в течение нескольких месяцев после завершения лечения. При первых симптомах боли или воспаления в месте повреждения применение препарата следует прекратить и разгрузить пораженную конечность.

При появлении нарушений со стороны органа зрения необходима консультация офтальмолога.

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

Не рекомендуется использовать моксифлоксацин для лечения инфекций, вызванных штаммами Staphylococcus aureus, резистентными к метициллину (MRSA). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует назначить лечение соответствующими антибактериальными препаратами.

Применение препарата в форме таблеток для приема внутрь не рекомендуется у пациенток с осложненными воспалительными заболеваниями органов малого таза (например, связанными с тубоовариальными или тазовыми абсцессами).

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

У пациентов, которым проводилось лечение хинолонами, включая моксифлоксацин, описаны случаи сенсорной или сенсомоторной аксональной полиневропатии, поражающей мелкие и/или крупные аксоны, и приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии и слабости. Симптомы могут проявиться сразу вскоре после начала применения и быть необратимыми. Пациентов, которым проводится лечение моксифлоксацином, следует предупредить о необходимости немедленного обращения к врачу в случае возникновения симптомов невропатии, включающих боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость или другие нарушения чувствительности, включая тактильную, болевую, температурную, вибрационную чувствительность и чувство положения (см. раздел "Побочное действие"). Моксифлоксацин необходимо немедленно отменить.

Реакции со стороны психики могут возникнуть даже после первого применения фторхинолонов, включая моксифлоксацин. В очень редких случаях депрессия или психотические реакции прогрессируют до возникновения суицидальных мыслей и поведения с тенденцией к самоповреждению, включая суицидальные попытки (см. раздел "Побочное действие"). В случае развития у пациентов таких реакций следует отменить моксифлоксацин и принять необходимые меры. Необходимо соблюдать осторожность при назначении моксифлоксацина пациентам с психозами и пациентам с психиатрическими заболеваниями в анамнезе.

Из-за широкого распространения и растущей заболеваемости инфекциями, вызванными резистентной к фторхинолонам Neisseria gonorrhoeae при лечении пациентов с воспалительными заболеваниями органов малого таза не следует проводить монотерапию моксифлоксацином. За исключением случаев, когда присутствие резистентной к фторхинолонам Neisseria gonorrhoeae исключено. Если нет возможности исключить присутствие резистентной к фторхинолонам Neisseria gonorrhoeae, необходимо решить вопрос о дополнении эмпирической терапии моксифлоксацином, соответствующим антибактериальным препаратом, который активен в отношении Neisseria

gonorrhoeae.

Как и в случае с другими фторхинолонами, при применении моксифлоксацина отмечалось изменение концентрации глюкозы в крови, включая гипо- и гипергликемию. На фоне применения моксифлоксацина дисгликемия возникала преимущественно у пожилых пациентов с сахарным диабетом, получающих сопутствующую терапию пероральными гипогликемическими препаратами (например, препараты сульфонилмочевины) или инсулином. При проведении лечения у пациентов с сахарным диабетом рекомендуется тщательный мониторинг концентрации глюкозы в крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Фторхинолоны, включая моксифлоксацин, могут нарушать способность пациентов управлять автомобилем и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций, вследствие влияния на ЦНС и нарушения зрения.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в сухом, защищенном от света, недоступном для детей месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/SIMOFLOKS