

Листок-вкладыш – информация для пациента**Моксифлоксацин Полисан[®], 400 мг/250 мл, раствор для инфузий**

Действующее вещество: моксифлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Моксифлоксацин Полисан[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Моксифлоксацин Полисан[®].
3. Применение препарата Моксифлоксацин Полисан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Моксифлоксацин Полисан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Моксифлоксацин Полисан[®] и для чего его применяют

Препарат Моксифлоксацин Полисан[®] содержит действующее вещество моксифлоксацин, который представляет собой антибиотик из группы фторхинолонов. Препарат Моксифлоксацин Полисан[®] убивает чувствительные к моксифлоксацину бактерии, которые вызывают инфекционные заболевания.

Показания к применению

Препарат Моксифлоксацин Полисан[®] применяется у взрослых для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами:

- внебольничная пневмония (воспаление легких, возникшее вне больницы);
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей (включая инфицированную диабетическую стопу);
- осложненные инфекции брюшной полости.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Моксифлоксацин Полисан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Моксифлоксацин Полисан®, если у Вас одно из перечисленных заболеваний/состояний:

- **аллергия на моксифлоксацин**, другие фторхинолоны или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- **беременность или период грудного вскармливания;**
- **возраст до 18 лет;**
- **проблемы с сухожилиями**, вызванные применением антибиотиков хинолонового ряда;
- **врождённые или приобретённые нарушения сердечного ритма** (определяется на ЭКГ);
- **нарушения водно-солевого баланса крови** (особенно низкий уровень калия в крови);
- **очень редкий сердечный ритм** (брадикардия), **сердечная недостаточность;**
- Вы принимаете другие **препараты, которые вызывают изменения на ЭКГ** (удлинение интервала QT, т. е. замедленную проводимость электрических сигналов);
- **нарушения функции печени или повышение уровня печёночных ферментов** (трансаминаз) более чем в 5 раз от верхней границы нормы.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Моксифлоксацин Полисан® проконсультируйтесь с лечащим врачом. **Обязательно сообщите лечащему врачу, прежде чем начать лечение, если:**

- Вы в настоящее время принимаете **препараты, снижающие уровень калия** в крови. Моксифлоксацин Полисан® может задерживать передачу электрических сигналов в сердце (удлинение интервала QT на ЭКГ), особенно у женщин и пожилых пациентов (см. также раздел 2, подразделы «Противопоказания», «Другие препараты и препарат Моксифлоксацин Полисан®»);
- после применения моксифлоксацина у Вас когда-либо появлялись **кожная сыпь или шелушение, образовывались волдыри и/или язвы во рту;**
- у Вас диагностировано **увеличение или расширение крупного кровеносного сосуда** (аневризма аорты или аневризма крупного периферического сосуда);
- у Вас диагностирован **обратный ток крови через сердечный клапан** (регургитация сердечного клапана);

- у Вас ранее были в анамнезе **аневризма или расслоение аорты, врожденные пороки сердечного клапана** или другие факторы риска; существуют предрасполагающие (благоприятствующие) состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данлоса, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз, ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (воспаление внутренней оболочки сердца));
- у Вас **диабет**, так как моксифлоксацин может вызывать изменение уровня глюкозы в крови;
- Вы страдаете **эпилепсией** или имеете предрасположенность к возникновению судорог;
- у Вас есть или были **проблемы с психическим здоровьем**;
- Вы страдаете **миастенией гравис** (аутоиммунное заболевание, при котором нарушается передача нервно-мышечных импульсов, что приводит к слабости и быстрой утомляемости мышц), моксифлоксацин может усугубить симптомы Вашего заболевания. Если Ваше состояние ухудшится во время лечения, немедленно обратитесь к лечащему врачу;
- у Вас или у Ваших родственников диагностирован **дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы** (редкое наследственное или приобретенное нарушение обмена веществ). Сообщите своему лечащему врачу, который решит, подходит ли вам Моксифлоксацин Полисан®.

Симптомы, на которые следует обратить внимание, если Вы уже используете Моксифлоксацин Полисан®

- Если во время лечения у Вас наблюдается учащенное или нерегулярное сердцебиение, немедленно сообщите об этом своему врачу. Возможно, Вам потребуется сделать ЭКГ, чтобы определить сердечный ритм.
- Риск развития проблем с сердцем может возрастать при увеличении дозы и скорости введения. Поэтому необходимо соблюдать рекомендованный режим введения препарата.
- В редких случаях даже при первом использовании препарата может возникнуть тяжелая аллергическая (анафилактическая) реакция/шок. Симптомы включают затруднение дыхания, головокружение, слабость, тошноту. В этих случаях следует прекратить лечение препаратом Моксифлоксацин Полисан® и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Если Вы внезапно почувствовали сильную боль в животе, груди или спине, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью. Риск может повышаться, если Вы проводите одновременное лечение системными кортикостероидами.

- Если Вы внезапно почувствовали одышку, особенно когда ложитесь в постель, или заметили отеки лодыжек, ступней или живота, или испытываете приступ учащенного сердцебиения (ощущение учащенного или нерегулярного сердцебиения), следует немедленно обратиться к врачу.
- Моксифлоксацин Полисан® может вызвать очень быстро развивающееся и тяжелое воспаление печени (гепатит), которое может привести к опасной для жизни печеночной недостаточности, в том числе с летальным исходом (см. раздел 4). Если Вы заметили такие признаки, как быстрое возникновение недомогания и/или тошноты, а также пожелтение белков глаз, потемнение мочи, склонность к кровоточивости, кожный зуд, расстройство мышления или сознания, прекратите применение препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу.
- При лечении моксифлоксацином наблюдались тяжелые кожные нежелательные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулёз, которые могут быть опасными для жизни или летальными (см. раздел 4). В этих случаях лечение препаратом Моксифлоксацин Полисан® следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Хинолоновые антибиотики, включая Моксифлоксацин Полисан®, могут вызывать судороги. В случае появления судорог необходимо прекратить лечение препаратом Моксифлоксацин Полисан® и немедленно обратиться к лечащему врачу.
- Применение фторхинолоновых/хинолоновых антибиотиков, включая Моксифлоксацин Полисан®, может вызывать редкие, но серьезные нежелательные реакции, некоторые из которых являются длительными (продолжающимися месяцы или годы), лишаящими трудоспособности и потенциально необратимыми. К ним относятся воспаление и разрыв сухожилий, боль в суставах и конечностях, затруднения при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль, депрессия, сильная утомляемость, нарушение сна, ухудшение памяти, нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха. Если вы заметили какой-либо из этих побочных эффектов при использовании Моксифлоксацина Полисан®, немедленно обратитесь к врачу. Ваш лечащий врач решит, продолжать лечение препаратом или подобрать антибиотик из другой группы действующих веществ.
- Если у Вас возникли симптомы повреждения нервов (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в ступнях ног или кистях рук, немедленно прекратите применение препарата и обратитесь к врачу во избежание развития потенциально необратимых повреждений.
- Вполне возможно, что у Вас также могут возникнуть проблемы с психическим здоровьем, если Вы впервые используете хинолоновые антибиотики, к которым относится

Моксифлоксацин Полисан®. В очень редких случаях депрессии или психические расстройства могут вызывать мысли о самоубийстве и попытки покончить с собой (см. раздел 4). При развитии таких реакций необходимо прекратить лечение Моксифлоксацином Полисан® и обратиться к врачу.

- При применении препарата Моксифлоксацин Полисан® или других антибиотиков может появиться тяжелая диарея. Если диарея носит выраженный или продолжительный характер или Вы заметили в кале примесь крови или слизи, следует немедленно прекратить применение препарата Моксифлоксацин Полисан® и обратиться к врачу. Не принимайте препараты, которые подавляют перистальтику кишечника.
- Препарат Моксифлоксацин Полисан® может вызывать боль и воспаление сухожилий уже в первые 48 часов после начала лечения, а также в течение нескольких месяцев после его завершения. Риск развития воспаления и разрыва сухожилия повышен у пациентов пожилого возраста (старше 60 лет), у пациентов, принимающих глюкокортикостероиды, у пациентов с почечной недостаточностью или перенесших трансплантацию органов. При первых признаках воспаления в месте повреждения прекратите применение препарата Моксифлоксацин Полисан® и немедленно обратитесь к врачу. Избегайте любых ненужных движений, так как это может привести к разрыву сухожилий.
- Если Вы пожилой человек и страдаете дисфункцией почек, Вам следует пить больше жидкости во время лечения, так как обезвоживание повышает риск развития почечной недостаточности.
- Если Вы заметили снижение остроты зрения или у вас появились другие проблемы со зрением, немедленно обратитесь к офтальмологу (см. раздел 2, подраздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами», и раздел 4).
- Фторхинолоновые антибиотики могут вызывать как повышение уровня сахара в крови выше нормы (гипергликемия), так и снижение уровня сахара в крови ниже нормы (гипогликемия), что может привести к потере сознания (гипогликемический шок). Если у Вас диабет, необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови.
- Хинолоновые антибиотики могут повышать чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолету. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей и не посещайте солярий во время лечения препаратом Моксифлоксацин Полисан®.

Дети и подростки

Не давайте препарат Моксифлоксацин Полисан® детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность для этой возрастной группы не установлены (см. подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Моксифлоксацин Полисан®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Сообщите врачу, если Вы принимаете препараты, которые влияют на работу сердца, так как при одновременном применении с препаратом Моксифлоксацин Полисан® возрастает риск нарушения сердечного ритма.

Не применяйте препарат Моксифлоксацин Полисан® одновременно со следующими препаратами:

- **антиаритмические препараты** (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
- **нейролептики** (фенотиазин, пимозид, сертиндол, галоперидол, сультоприд и др.);
- **трициклические антидепрессанты;**
- **антимикробные препараты** (спарфлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин, противомаларийные препараты, особенно галофантрин);
- **антигистаминные препараты** (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- **цизаприд** (препарат для повышения тонуса и двигательной активности желудочно-кишечного тракта);
- **винкамин для внутривенного введения** (сосудорасширяющий препарат);
- **бепридил** (препарат для лечения повышенного давления и учащённого сердцебиения);
- **дифеманил** (спазмолитический препарат);
- **препараты, которые снижают концентрацию калия в крови** (некоторые мочегонные, слабительные, кортикостероиды, амфотерицин В).

Если Вы принимаете антикоагулянты (разжижающие кровь препараты), например **варфарин**, то необходимо контролировать свертываемость крови.

Активность препарата Моксифлоксацин Полисан® незначительно снижается при одновременном приёме **активированного угля**.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата Моксифлоксацин Полисан® противопоказано во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Лечение препаратом Моксифлоксацин Полисан® может вызвать головокружение, временную потерю зрения или кратковременную потерю сознания. Поэтому следует отказаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами при плохом самочувствии.

Препарат Моксифлоксацин Полисан® содержит натрий

Препарат содержит 34 ммоль (787 мг) натрия в 250 мл. Вам необходимо это учитывать, если Вы находитесь на диете с низким содержанием натрия.

3. Применение препарата Моксифлоксацин Полисан®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 400 мг (250 мл раствора для инфузий) 1 раз в день.

Путь и способ введения

Препарат Моксифлоксацин Полисан® следует вводить внутривенно (в вену) в виде инфузий (капельницы).

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения зависит от типа инфекции. Курс лечения составляет:

- внебольничная пневмония (воспаление легких, которое возникает вне больницы): общая продолжительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-14 дней;
- осложненные инфекции кожи и подкожных структур (мягких тканей): общая продолжительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 7-21 день;
- осложненные интраабдоминальные инфекции: общая продолжительность ступенчатой терапии (внутривенное введение с последующим приемом внутрь) составляет 5-14 дней.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Пациентам пожилого возраста, с нарушением функции почек, с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести, пациентам, находящимся на непрерывном гемодиализе и длительном стационарном перитонеальном диализе, коррекция дозы не требуется.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы применили препарата Моксифлоксацин Полисан® больше, чем следовало

В случае применения слишком большой дозы препарата немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы забыли применить очередную дозу препарата Моксифлоксацин Полисан®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При возникновении вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы прекратили применение препарата Моксифлоксацин Полисан®

Важно окончить курс лечения, так как если Вы прекратите применение препарата до завершения курса лечения, инфекционное заболевание может быть, не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. Обратитесь к Вашему лечащему врачу перед прекращением применения препарата до окончания курса лечения.

При возникновении вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Моксифлоксацин Полисан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Были получены сообщения о случаях длительных (месяцы и годы), лишающих трудоспособности и потенциально необратимых серьезных нежелательных реакций, таких как воспаление (тендинит) и разрыв сухожилий, боль в суставах (артралгия) и конечностях, нарушение походки, нейропатия, связанная с онемением и болью (парестезия), депрессия, усталость, нарушение памяти, сна, слуха, зрения, вкуса и обоняния, в связи с приемом хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от уже существующих факторов риска.

Были получены сообщения о нескольких случаях расширения и ослабления стенки аорты (аневризма и расслоение), иногда осложненных разрывом и приведших к летальному исходу, а также о случаях обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, принимавших фторхинолоны.

Прекратите применение препарата Моксифлоксацин Полисан® и немедленно обратитесь к врачу за неотложной медицинской помощью в случае возникновения серьезных нежелательных реакций:

- тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся высокой температурой тела, болью и отеком горла, лица, губ или языка, затруднением дыхания, сильным зудом, сыпью, образованием пузырей и шелушением кожи, кровотечением из губ, глаз, рта, носа (анафи-

лактический шок, ангионевротический отек, анафилактикоидный шок, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона – редкие и очень редкие потенциально угрожающие жизни реакции);

- частый и нерегулярный сердечный ритм (редкая реакция);
- внезапное недомогание и/или тошнота, пожелтение белков глаз, темный цвет мочи, кровоточивость, кожный зуд, расстройство мышления или сознания (могут быть признаками быстро развивающегося воспаления печени, которое может приводить к угрожающему жизни нарушению функции печени, – очень редкая реакция, описаны случаи с летальным исходом);
- мелкая чешуйчатая сыпь с подкожными волдырями, в начале лечения сопровождающаяся лихорадкой (острый генерализованный экзантематозный пустулёз – частота развития неизвестна);
- синдром, связанный с нарушением выведения воды из организма и низким уровнем натрия (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона – очень редкая реакция);
- потеря сознания из-за сильного снижения уровня глюкозы в крови (гипогликемическая кома – очень редкая реакция);
- воспаление кровеносных сосудов, признаками которого могут быть боль в суставах или красные пятна на коже, обычно в нижней части ног (очень редкая реакция);
- судорожные припадки (редкая реакция);
- боль, жжение, покалывание, онемение или слабость в руках или ногах (редкая реакция);
- депрессия, которая в очень редких случаях может вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (редкая реакция);
- психоз, который в очень редких случаях может вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (очень редкая реакция);
- воспаление толстого кишечника, при котором наблюдается диарея с примесью крови и слизи (колит, связанный с приемом антибиотиков, включая псевдомембранозный колит), боль в животе и/или лихорадка (очень редкая, угрожающая жизни реакция);
- боль или отек сухожилий (тендинит – редкая реакция), разрыв сухожилий (очень редкая реакция);
- мышечная боль, слабость, недомогание, лихорадка и темный цвет мочи, что может быть вызвано разрушением мышечной ткани, которое может оказаться опасным для жизни (рабдомиолиз) (частота развития неизвестна).

Немедленно обратитесь к офтальмологу, если Вы чувствуете кратковременную потерю зрения.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- если у Вас сахарный диабет и Вы заметили повышение или понижение уровня сахара в крови;
- если у Вас опасное для жизни нерегулярное сердцебиение или наблюдалась остановка сердца во время приема препарата.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Моксифлоксацин Полисан®.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- инфекции, вызываемые устойчивыми к моксифлоксацину бактериями или грибами (например, кандидоз полости рта или вагинальный кандидоз);
- головная боль, головокружение;
- изменение сердечного ритма на ЭКГ у пациентов с низким уровнем калия в крови;
- тошнота, рвота, боли в животе, диарея;
- повышение в крови уровня печеночных ферментов (гамма-глутамилтрансферазы, трансаминаз);
- боль и воспаление в месте введения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов (анемия), количества лейкоцитов (лейкопения), нейтрофилов (нейтропения), тромбоцитов (тромбоцитопения) в крови, снижение свертываемости крови;
- аллергические реакции, зуд, сыпь, волдыри на коже и выраженный зуд (крапивница), повышение уровня эозинофилов (эозинофилия);
- повышение уровня жиров в крови (гиперлипидемия);
- тревожность, возбуждение;
- покалывание или жжение конечностей;
- изменение вкусовых ощущений (в очень редких случаях – потеря вкуса);
- спутанность сознания, дезориентация, нарушение сна, дрожь (тремор), ощущение вращения окружающих предметов вокруг тела (вертиго), сонливость;
- нарушение зрения, например двоение в глазах (диплопия) или нечеткость;

- изменение сердечного ритма на ЭКГ, ощущение сердцебиения, частый сердечный ритм, тяжелое нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий), боли в грудной клетке (стенокардия);
- затруднение дыхания, нехватка воздуха (одышка);
- снижение аппетита, запор, расстройство желудка, метеоризм, воспаление желудочно-кишечного тракта (гастроэнтерит);
- повышение уровня пищеварительного фермента амилазы в крови;
- нарушение функции печени (например, повышение уровня фермента лактатдегидрогеназы в крови);
- повышение в крови уровня печеночных ферментов (гамма-глутамилтранспептидазы, щелочной фосфатазы);
- повышение уровня билирубина в крови;
- сухость кожи;
- боль в суставах и мышцах;
- обезвоживание;
- общее недомогание, потливость, расширение венных сосудов в месте введения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- изменение свертываемости крови (концентрации тромбопластина);
- отек рук, стоп, лодыжек, губ, рта, гортани;
- повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия);
- повышение уровня мочевины в крови;
- эмоциональная нестабильность, депрессия, галлюцинации, нарушение памяти, помрачение сознания, нарушение внимания, восприятия, мышления и эмоций;
- снижение чувствительности, нарушение обоняния (включая его полную потерю);
- необычные сновидения, нарушения координации (включая нарушения походки вследствие головокружения/вертиго, травмы в результате падения);
- нарушение внимания, нарушение памяти (амнезия);
- шум в ушах, нарушение слуха, включая глухоту (обычно обратимую);
- обморок, повышение или понижение артериального давления;
- нарушение глотания (дисфагия), воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- острое воспаление толстого кишечника (в очень редких случаях – с угрожающими жизни осложнениями);
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), воспаление печени (гепатит);

- воспаление сухожилий, мышечные судороги, мышечная слабость;
- нарушение функции почек (в том числе повышение азота мочевины в крови и креатинина).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышение свертываемости крови, выраженное снижение количества определенных белых клеток крови (агранулоцитоз), снижение количества красных и белых клеток крови (панцитопения);
- анафилактический/анафилактоидный шок (тяжелые аллергические реакции (в том числе потенциально угрожающий жизни));
- задержка жидкости и снижение натрия в крови;
- снижение уровня сахара в крови, вплоть до острого снижения (гипогликемическая кома), особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих гипогликемические препараты или инсулин;
- нарушение самовосприятия (деперсонализация);
- повышенная чувствительность (гиперестезия) зубов;
- преходящая потеря зрения, воспаление сосудистой оболочки глаза (увеит), изменение формы зрачка;
- нарушение сердечной деятельности, остановка сердца (преимущественно у пациентов с клинически значимой брадикардией, острой ишемией миокарда);
- печеночная недостаточность (включая летальный исход);
- буллезные кожные реакции (воспалительное поражение кожи с образованием волдырей, например синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни));
- разрывы сухожилий, воспаление суставов, нарушение походки, слабость мышц, ригидность мышц.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- нервозность;
- острый генерализованный экзантематозный пустулёз (красная чешуйчатая обширная сыпь с подкожными уплотнениями и волдырями);
- разрушение ткани скелетных мышц.

При применении других антибиотиков из группы фторхинолонов наблюдались следующие нежелательные реакции, которые потенциально могут развиваться во время лечения препаратом Моксифлоксацин Полисан®:

- повышение внутричерепного давления, признаками которого могут быть тошнота, рвота, головная боль, нарушение зрения;
- повышение уровня натрия в крови;
- повышение уровня кальция в крови;
- снижение количества эритроцитов в крови;
- повышение чувствительности кожи к солнечному свету и ультрафиолету.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Моксифлоксацин Полисан®

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) лекарственный препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Моксифлоксацин Полисан® содержит

Действующим веществом является моксифлоксацин.

Каждый миллилитр раствора содержит моксифлоксацина 1,6 мг (в виде гидрохлорида).

Каждый контейнер 250 мл содержит моксифлоксацина 400 мг (в виде гидрохлорида).

Вспомогательными веществами являются натрия хлорид, хлористоводородной кислоты раствор 1 М, натрия гидроксида раствор 1 М, вода для инъекций.

Внешний вид препарата Моксифлоксацин Полисан® и содержимое упаковки

Лекарственная форма: раствор для инфузий.

Препарат представляет собой прозрачную жидкость зеленовато-желтого цвета.

По 250 мл в контейнерах из пленки многослойной на основе полипропилена. На контейнер методом термопечати наносят маркировку.

По 4, 5 или 10 контейнеров полимерных с листком-вкладышем помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: info@polysan.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22.

Электронная почта: safety@polysan.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://ees.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Пожалуйста, за более подробной информацией по данному лекарственному препарату обращайтесь к общей характеристике лекарственного препарата (ОХЛП).

Режим дозирования

Взрослые

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

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определяется локализацией и тяжестью инфекции, а также клиническим эффектом. На начальных этапах лечения может применяться препарат Моксифлоксацин Полисан[®], раствор для инфузий, а затем, при наличии показаний, препарат может быть назначен для приёма внутрь в виде таблеток, покрытых плёночной оболочкой.

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

Не следует превышать рекомендуемую продолжительность лечения.

По данным клинических исследований продолжительность лечения препаратом Моксифлоксацин Полисан[®], раствор для инфузий, может достигать 21 дня.

В случае пропуска дозы препарата её следует принять, как только пациент вспомнит об этом в тот же день. Не следует принимать двойные дозы для компенсации пропущенной.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Изменения режима дозирования у пациентов пожилого возраста не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

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

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек (в том числе при почечной недостаточности тяжелой степени, со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) ≤ 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела), а также у пациентов, находящихся на непрерывном гемодиализе и длительном амбулаторном перитонеальном диализе, изменения режима дозирования не требуется.

Способ применения

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

Раствор для инфузий может быть введен как в неразбавленном виде, так и в сочетании с совместимыми с ним растворами (с использованием Т-образного переходника).

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

Приготовление раствора

Препарат Моксифлоксацин Полисан[®] может вводиться внутривенно как в неразбавленном виде, так и в сочетании со следующими совместимыми с ним растворами (с использованием Т-образного переходника):

- Вода для инъекций;
- раствор Натрия хлорида 0,9 %;
- раствор Натрия хлорида 1 М;
- раствор Декстрозы 5 %;
- раствор Декстрозы 10 %;
- раствор Декстрозы 40 %;
- раствор Ксилита 20 %;

- раствор Рингера;
- раствор Рингера лактат.

Если препарат Моксифлоксацин Полисан[®], раствор для инфузий, назначается совместно с другими препаратами, то каждый препарат следует вводить отдельно.

При температуре ниже +15 °С может выпадать осадок, который растворяется при комнатной температуре.

Препарат должен храниться в производственной упаковке. Перед применением необходимо визуально проверить раствор на наличие включений. Следует применять только прозрачный, свободный от включений раствор. Не используйте препарат при наличии в растворе видимых взвешенных частиц или при помутнении раствора.

Нежелательные реакции

Во избежание возникновения нежелательных реакций рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата.

При возникновении нежелательных реакций рекомендуется снизить скорость введения препарата.

Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке моксифлоксацина. Не отмечено каких-либо побочных эффектов при применении моксифлоксацина в дозе до 1200 мг однократно и по 600 мг в течение 10 дней и более. В случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом.

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

Несовместимость

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

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