Состав

действующее вещество: моксифлоксацин;

1 мл моксифлоксацина гидрохлорида 5,45 мг, что эквивалентно 5 мг моксифлоксацина;

вспомогательные вещества: натрия хлорид, кислота борная, натрия гидроксид и/или кислота соляная концентрированная (для регулирования pH), вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, зеленовато-желтый раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Антибакториальные средства. Код АТХ S01A E07.

Фармакодинамика

Механизм действия

Моксифлоксацин, фторхинолон четвертого поколения, подавляет ДНК-гиразу и топоизомеразу IV, которые необходимы для репликации, восстановления и рекомбинации ДНК бактерий.

Механизм резистентности

Резистентность к фторхинолонам, включая моксифлоксацин, обычно возникает при хромосомных мутациях в генах, кодирующих ДНК-гиразу и топоизомеразу IV. В грамотрицательных бактерий резистентность к моксифлоксацину может возникнуть из-за мутации в mar (мультирезистентность) и qnr (резистентность к хинолонов) системах генов. Перекрестная резистентность с бета-лактамам, макролидами и аминогликозидами маловероятна из-за разницы в способе действия.

Предельные значения

Европейским комитетом по определению чувствительности к антибиотикам (EUCAST) установлены следующие предельные значения минимальной угнетающего концентрации (МПК) (мг/л):

виды Staphylococcus S ≤ 0.5, R> 1

Streptococcus A, B, C, G S ≤ 0.5, R> 1

Streptococcus pneumoniae S ≤ 0.5, R> 0.5

Haemophilus influenzae S ≤ 0.5, R> 0.5

Moraxella catarrhalis S ≤ 0.5, R> 0.5

Enterobacteriaceae S ≤ 0.5, R> 1

невидоспецифические S ≤ 0.5, R> 1

Предельные значения *in vitro* используют для прогнозирования клинической эффективности моксифлоксацина при системном применении. Эти предельные значения могут быть неприемлемыми при применении лекарственного средства местно в глаза, поскольку при местном применении используются большие концентрации и местные физические/химические условия могут влиять на активность препарата в месте введения.

Чувствительность

Распространенность приобретенной резистентности может изменяться географически и во времени для соответствующих видов микроорганизмов, поэтому желательно иметь местную информацию о резистентности микроорганизмов, особенно при лечении тяжелых инфекций.

При необходимости следует обратиться за советом к специалисту, если местная распространенность резистентности такова, что активность моксифлоксацина, по крайней мере против некоторых видов инфекций, сомнительна.

ЧУВСТВИТЕЛЬНЫЕ ВИДЫ

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

виды *Corynebacterium,* включая

Corynebacterium diphtheriae

Staphylococcus aureus (чувствительные к метициллину)

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus группы *viridans*

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Enterobacter cloacae

Haemophilus influenzae

Klebsiella oxytoca

Moraxella catarrhalis

Serratia marcescens

Анаэробные микроорганизмы:

Proprionibacterium acnes

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis

УСЛОВНО РЕЗИСТЕНТНЫЕ ВИДЫ

Аэробные грамположительные микроорганизмы:

Staphylococcus aureus (устойчивые к метициллину)

Staphylococcus, коагулазо-негативные виды (устойчивые к метициллину)

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Neisseria gonorrhoeae

другие микроорганизмы

отсутствуют

РЕЗИСТЕНТНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ

Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:

Pseudomonas aeruginosa

другие микроорганизмы

отсутствуют

Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических исследований эффекты после местного применения в глаз наблюдались только при применении дозы, значительно превышала максимальную дозу для человека, указывает на незначительную релевантность при клиническом применении.

Как и при применении других хинолонов, моксифлоксацин также оказался генотоксическим *in vitro* в клетках бактерий и млекопитающих. Можно делать предположения относительно порогового уровня генотоксичности, поскольку в значительно больших концентрациях эти эффекты могут привести к взаимодействию с бактериальной гиразы и топоизомеразой II во клетках млекопитающих. Во время исследований in vivo, несмотря на высокие дозы моксифлоксацина, никаких доказательств генотоксичности обнаружено не было. Таким образом, терапевтические дозы для человека обеспечивают адекватный уровень безопасности. Никаких признаков канцерогенного действия при доклинических исследованиях у крыс не наблюдалось.

В отличие от других хинолонов, моксифлоксацин не продемонстрировал никаких фототоксических и фотогенотоксичних свойств в ходе расширенных исследований *in vitro* и *in vivo.*

Фармакокинетика

После местного применения препарата Вигамокс®, капель глазных, моксифлоксацин абсорбировавшийся в системный кровоток. Концентрацию моксифлоксацина в плазме отмечали в 21 исследуемого: мужчин и женщин, которым закапывали препарат местно в оба глаза 3 раза в день в течение 4 дней. Среднее статистическое значение концентрации Cmax и значение зависимости время/концентрация (AUC) в плазме составляли 2,7 нг/мл и 41,9 нг · ч/мл соответственно. Эти значения примерно в 1600 и 1200 раз ниже, чем средние значения Cmax и AUC, о которых сообщалось после перорального применения терапевтических доз моксифлоксацина, составлявших 400 мг. Период полувыведения моксифлоксацина из плазмы - 13 часов.

Показания

Местное лечение бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину штаммами бактерий. Для получения информации относительно соответствующего применения антибактериальных средств смотрите официальные установки.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу, другим хинолонам или к любому из компонентов препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия с другими лекарственными средствами не проводилось. Взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно, поскольку моксифлоксацин имеет низкую системную концентрацию при местном офтальмологическом применении. Если одновременно назначают несколько офтальмологических лекарственных средств для местного применения, интервал между их приложениями должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Особенности применения

- Только для офтальмологического применения. Не для инъекций. Запрещается введение препарата Вигамокс® путем субконъюнктивальных инъекции или непосредственно в переднюю камеру глаза.
- У пациентов, проходивших системную терапию хинолонами, наблюдались серьезные, порой летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические), иногда после применения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, ангионевротический отек (включая отек гортани, глотки и лица), обструкцией дыхательных путей, одышка, крапивницей и зудом.
- При возникновении аллергической реакции на препарат Вигамокс®, капли глазные, применение препарата необходимо прекратить. Серьезные острые реакции повышенной чувствительности на моксифлоксацин или любой компонент этого лекарственного средства могут потребовать неотложного лечения. При наличии клинических показаний следует восстановить проходимость дыхательных путей и осуществить кислородную терапию.
- Как и при применении других антибиотиков, длительное применение препарата Вигамокс, капель глазных, может привести к чрезмерному росту нечувствительных микроорганизмов, включая грибы. При возникновении суперинфекции следует прекратить лечение и назначить соответствующую терапию.
- При системной терапии фторхинолонами, в том числе моксифлоксацином, может возникать воспаление и разрыв сухожилия, особенно у пациентов пожилого возраста, а также при одновременном применении с

кортикостероидами. При первых признаках воспаления сухожилия лечения с применением препарата Вигамокс®, капель глазных, следует прекратить.
- Не рекомендуется носить контактные линзы во время лечения воспалений/инфекций глаза.
- Препарат не назначают детям до 2 лет для лечения заболеваний глаз, вызванных *Chlamydia trachomutis,* поскольку его действие не исследовалась в этой категории пациентов. Дети в возрасте от 2 лет с заболеваниями глаз, вызванными *Chlamydia trachomitis,* должны получать соответствующее системное лечение. Новорожденные должны получать соответствующее системное лечение в случае поражения глаз, вызванных *Chlamydia trachomitis* или *Neisseria gonorrhoeae.*

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Вигамокс®, капли глазные, не имеет или имеет незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Временное помутнение зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если нечеткость зрения возникает во время закапывания, пациенту необходимо подождать, пока зрение, прежде чем управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Репродуктивная функция

Исследований влияния препарата Вигамокс® на организм человека при местном применении не проводилось.

Ни о каких побочные реакции со стороны репродуктивной функции мужчин или женщин во время применения препарата Вигамокс®, капель глазных, не сообщалось.

Беременность

Поскольку адекватных и хорошо контролируемых исследований применения препарата беременным женщинам не проводилось, Вигамокс® не следует применять во время беременности, за исключением тех случаев, когда потенциальная польза от применения препарата превышает потенциальный риск для плода.

Период лактации

Неизвестно, выделяется моксифлоксацин или его метаболиты в грудное молоко. В исследованиях на животных было выявлено низкий уровень экскреции моксифлоксацина при пероральном применении. Следует с осторожностью назначать Вигамокс® кормящим грудью.

Способ применения и дозы

Для офтальмологического применения.

Взрослые, в том числе пациенты пожилого возраста

Закапывать по 1 капле в пораженный глаз (глаза) 3 раза в день.

Обычно состояние улучшается в течение 5 дней, после чего лечение следует продолжать еще следующие 2 - 3 дня. Если в течение 5 дней проведенного лечения улучшения не наблюдается, следует проконсультироваться с врачом для уточнения диагноза и/или лечения. Продолжительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и от клинической и бактериологической картины течения заболевания.

Дети

Нет необходимости в коррекции дозы для этой категории пациентов.

Пациенты с нарушениями функции печени и почек

Нет необходимости в коррекции дозы для этой категории пациентов.

Чтобы предупредить загрязнение кончика капельницы и содержимого флакона, необходимо соблюдать осторожность и не касаться векам или других поверхностей кончиком флакона-капельницы.

Для предотвращения абсорбции капель через слизистую оболочку носа, особенно у новорожденных и детей, рекомендуется окклюзия носослезного канала в течение 2-3 минут после применения капель.

Не для инъекций. Запрещается введение препарата Вигамокс® путем субконъюнктивальных инъекции или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Дети

Во время клинических исследований препарат Вигамокс®, капли глазные, оказался безопасным при применении детям, включая новорожденных. У пациентов в возрасте до 18 лет зарегистрировано две побочные реакции: раздражение глаза и боль в глазу (частота возникновения - 0,9%). См. также

раздел «Особенности применения».

Передозировка

Учитывая характеристики препарата, не ожидается токсического эффекта в случае передозировки при применении препарата в глаза или при случайном заглатывании содержимого одного флакона.

Побочные реакции

Во время клинических исследований наиболее распространенными побочными реакциями были боль в глазу и раздражение глаза, которые возникали примерно в 1 - 2% пациентов.

Следующие побочные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований препарата Вигамокс®, классифицированы по частоте следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечастые (≥1/1000 до < 1/100), редкие (≥1/10000 до <1/1000) и редкие (<1/10000). В каждой группе побочные эффекты представлены в порядке уменьшения их степени тяжести.

Система органов	**Побочные реакции согласно MedDRA (версия 15.1)**
Со стороны кровеносной и лимфатической системы	Редкие: снижение уровня гемоглобина
Со стороны нервной системы	Нечасто: головная боль Редкие: парестезии

Офтальмологические нарушения	Часто: боль в глазу, раздражение глаза Нечасто: точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальный кровоизлияние, гиперемия конъюнктивы, гиперемия глаза, зуд глаз, аномальная чувствительность глаз, отек век, ощущение дискомфорта в глазу Редкие: дефект эпителия роговицы, нарушения со стороны роговицы, окраска роговицы, конъюнктивит, блефарит, припухлость глаз, боль в веках, отек конъюнктивы, помутнение зрения, снижение остроты зрения, астенопия, нарушения со стороны век, эритема век.
Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения	Редкие: ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела (в горл
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто: дисгевзия Редкие: рвота
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Редкие: повышение уровня аланин-аминотрансферазы, повышение уровня гамма-глютамилтрансферазы

В период послерегистрационного наблюдения были обнаружены дополнительные побочные реакции. Оценить частоту их возникновения невозможно. В пределах каждой системы органов побочные реакции представлены в порядке уменьшения их тяжести.

Система органов	**Побочные реакции согласно MedDRA (версия 15.1)**
Со стороны иммунной системы	повышенная чувствительность
Со стороны нервной системы	головокружение

Офтальмологические нарушения	Язвенный кератит, кератит, повышенное слезотечение, фотофобия, выделения из глаз
Со стороны сердца	учащенное сердцебиение
Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения	одышка
Со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота
Со стороны кожи и подкожной ткани	Эритема, зуд, сыпь, крапивница

У пациентов, проходивших системную терапию хинолонами, наблюдались серьезные, порой летальные реакции повышенной чувствительности (анафилактические), иногда - после применения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, шумом в ушах, отеком глотки или лица, диспноэ, крапивницей и зудом (см. Раздел «Особенности применения»).

Воспаление и разрывы сухожилий могут возникать при системном применении фторхинолонов. Исследования и постмаркетинговый опыт применения системных хинолонов указывают на то, что риск возникновения таких разрывов может увеличиваться у пациентов, получающих кортикостероиды, особенно у пациентов пожилого возраста, при большой нагрузке на сухожилия, включая ахиллово сухожилие (см. Раздел «Особенности применения») .

Срок годности

3 года.

Срок хранения после вскрытия флакона - 4 недели.

Условия хранения

Специальные условия хранения препарата не предусмотрены. Хранить в местах, недоступных для детей.

Упаковка

По 5 мл во флаконе-капельнице «дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-капельнице в коробке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Алкон-Куврьор./Alcon-Couvreur.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Рийксвег 14 B-2870 Пуурс, Бельгия/Rijksweg 14 B-2870 Puurs, Belgium.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.