

Состав

действующее вещество: moxifloxacin hydrochloride;

1 мл капль содержит моксифлоксацин гидрохлорид 5,45 мг (в пересчете на 100% безводное вещество), что эквивалентно моксифлоксацину 5 мг;

другие составляющие: натрия хлорид, борная кислота, 1 М раствор кислоты хлористоводородной, натрия гидроксид, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Капли глазные.

Основные физико-химические свойства: желтая прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Антибактериальные средства. Фторхинолоны. Моксифлоксацин. Код АТХ S01A E07.

Фармакодинамика

Механизм действия

Моксифлоксацин, фторхинолон четвертого поколения, ингибирует 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. У грамотрицательных бактерий резистентность к моксифлоксацину может возникнуть из-за мутации в системах генов *mar* (мультирезистентность) и *qnr* (резистентность к хинолонам). Перекрестная резистентность с бета-лактамами, 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 подавляющей концентрации (МПК) (мг/л):

• виды Staphylococcus	$S \leq 0,5, R > 1$
• Streptococcus A,B,C,G	$S \leq 0,5, R > 1$
• Streptococcus pneumoniae	$S \leq 0,5, R > 0,5$
• Haemophilus influenzae	$S \leq 0,5, R > 0,5$
• Moraxella catarrhalis	$S \leq 0,5, R > 0,5$
• Enterobacteriaceae	$S \leq 0,5, R > 1$
• невидоспецифічні	$S \leq 0,5, R > 1$

Предельные значения *in vitro* используются для прогнозирования клинической эффективности моксифлоксацина при системном применении. Эти предельные значения могут быть неприемлемы 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	Условно резистентные виды	Резистентные м
---------------------	---------------------------	----------------

<u>Аэробные грамположительные микроорганизмы:</u> виды <i>Corynebacterium</i>, включая: <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (чувствительны к метициллину) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus</i> группы <i>viridans</i> <u>Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Serratia marcescens</i> <u>Анаэробные микроорганизмы:</u> <i>Propionibacterium acnes</i> <u>Другие микроорганизмы:</u> <i>Chlamydia trachomatis</i>	<u>Аэробные грамположительные микроорганизмы:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (устойчивы к метициллину) <i>Staphylococcus</i>, коагулазо-отрицательные виды (устойчивы к метициллину) <u>Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <u>Другие микроорганизмы:</u> Отсутствуют	<u>Аэробные грамотрицательные микроорганизмы:</u> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <u>Другие микроорганизмы:</u> Отсутствуют
--	--	---

Доклинические данные по безопасности

В ходе доклинических исследований эффекты после местного применения в глаз наблюдались только во время применения дозы, значительно превышавшей максимальную дозу для человека, что 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 предположить пороговый уровень генотоксичности, поскольку в значительно больших концентрациях эти эффекты могут привести к взаимодействию с бактериальной гиразой и топоизомеразой II в клетках млекопитающих. В ходе исследований *in vivo*, несмотря на высокие дозы моксифлоксацина, никаких доказательств генотоксичности не было обнаружено. Следовательно, терапевтические дозы для человека обеспечивают адекватный уровень безопасности. Никаких признаков канцерогенного действия при доклинических исследованиях у животных не наблюдалось.

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

Фармакокинетика

После местного применения моксифлоксацин был абсорбирован в системное кровообращение. Среднее статистическое значение максимальной концентрации C_{max} и значение зависимости концентрация/время (AUC) в плазме составили 2,7 нг/мл и 41,9 нг·ч/мл соответственно. Эти значения примерно в 1600 и 1200 раз ниже средних значений C_{max} и AUC соответственно, о которых сообщали после перорального применения терапевтических доз моксифлоксацина, составлявших 400 мг. Период полувыведения моксифлоксацина из плазмы крови – 13 часов.

Показания

Местное лечение бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину штаммами бактерий.

Для получения информации о соответствующем применении антибактериальных средств смотрите официальные руководства.

Противопоказания

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследований 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 применением должен составлять не менее 5 минут. Глазные мази следует применять последними.

Особенности применения

Только для офтальмологического применения. Не для инъекций. Запрещается введение Цитомоксан®, капли глазные, путем субконъюнктивальной 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, ангионевротическим отеком, включая отек гортани, глотки и лица, обструкцию дыхательных путей, диспноэ, крапивницу и зуд.

При возникновении аллергической реакции на препарат Цитомоксан®, капли глазные, применение препарата необходимо прекратить. Серьезные острые реакции повышенной чувствительности на моксифлоксацин или любой компонент этого лекарственного средства могут потребовать немедленного лечения. При наличии клинических показаний следует восстановить проходимость дыхательных путей и осуществить кислородную терапию.

Как и при применении других антибиотиков, длительное применение Цитомоксан®а, капли глазные, 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 пожилых пациентов, а также при одновременном применении с кортикостероидами. При первых признаках воспаления сухожилия лечение с применением препарата Цитомоксан®, капли глазные, следует прекратить.

Не рекомендуется носить контактные линзы при лечении воспалений/инфекций глаза.

Препарат не назначают детям до 2 лет для лечения заболеваний глаз, вызванных *Chlamydia trachomatis*, поскольку его действие не исследовалось у этой категории пациентов. Дети старше 2 лет с заболеваниями глаз, вызванными *Chlamydia trachomatis*, должны получать соответствующее системное лечение.

Новорожденные должны получать соответствующее системное лечение при поражении глаз, вызванного *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

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

Цитомоксан[®], капли глазные, не имеет или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Временное затуманивание зрения или другие нарушения зрения могут влиять на способность управлять автотранспортом или другими механизмами. Если затуманивание зрения возникает при закапывании, пациенту необходимо подождать, пока зрение прояснится, прежде чем управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Репродуктивная функция

Исследований влияния препарата Цитомоксан[®], капли глазные, на репродуктивную функцию человека при местном применении не проводилось.

Ни о каких побочных реакциях со стороны репродуктивной функции мужчин или женщин при применении капель глазных из моксифлоксацина гидрохлоридом не сообщалось.

Беременность

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

Период кормления грудью

Неизвестно, выделяется ли моксифлоксацин или его метаболиты в грудное молоко. В исследованиях на животных был обнаружен низкий уровень экскреции моксифлоксацина при пероральном применении. Следует с осторожностью назначать Цитомоксан[®] женщинам, которые кормят 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 сутки.

Обычно состояние улучшается в течение 5 дней, после чего лечение следует продолжать еще 2–3 дня. Если в течение 5 дней лечения не наблюдается улучшения, следует проконсультироваться с врачом для уточнения диагноза и/или лечения. Продолжительность лечения зависит от степени тяжести заболевания и 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 предотвратить загрязнение кончика капельницы и содержимого флакона, необходимо соблюдать осторожность и не касаться век, близлежащих участков или других поверхностей кончиком флакона-капельницы.

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

Не для инъекций. Запрещается введение препарата Цитомоксан путем субконъюнктивной инъекции или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Дети

Во время клинических исследований глазные капли с гидрохлоридом моксифлоксацином оказались безопасными при применении детям, включая новорожденных. У пациентов до 18 лет зарегистрированы две побочные реакции: раздражение глаза и боль в глазу (частота возникновения - 0,9%). См. также раздел «Особенности применения».

Передозировка

Ввиду характеристик препарата не ожидается токсического эффекта в случае передозировки при применении препарата в глаз или при случайном глотании содержимого одного флакона.

Побочные реакции

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

Нижеследующие побочные реакции, которые наблюдались во время клинических исследований капель глазных из моксифлоксацина гидрохлоридом, классифицированы следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), редко ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$) и очень редко ($< 1/10000$). В каждой группе побочные эффекты представлены в порядке убывания их степени тяжести.

Система органов	Побочные реакции согласно MedDRA (версия 15.1)
Со стороны кровеносной и лимфатической системы	Редко: уменьшение уровня гемоглобина
Со стороны нервной системы	Нечасто: головная боль Редко парестезия

Со стороны органов зрения	Часто: боль в глазу, раздражение глаз Нечасто: точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровоизлияние, гиперемия конъюнктивы, гиперемия глаза, зуд глаза, аномальная чувствительность глаз, отек век, чувство дискомфорта в глазу Редко: дефект эпителия роговицы, нарушение со стороны роговицы, окрас роговицы, конъюнктивит, блефарит, припухлость глаза, боль в веках, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астиопия, нарушения со стороны век, эритема век.
Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения	Редко: ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, чувство постороннего тела (в горле)
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто: дизгевзия Редко: рвота
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко: повышение уровня аланин-аминотрансферазы, повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы

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

Система органов	Побочные реакции согласно MedDR
-----------------	---------------------------------

Со стороны иммунной системы	повышенная чувствительность
Со стороны нервной системы	головокружение
Со стороны органов зрения	язвенный кератит, кератит, повышение слезотечение, фотофобия, выделения
Со стороны сердечной системы	учащенное сердцебиение
Со стороны респираторной системы, торакальные и медиастинальные нарушения	диспное
Со стороны желудочно-кишечного тракта	тошнота
Со стороны кожи и подкожной ткани.	эритема, зуд, сыпь, крапивница

У пациентов, проходивших системную терапию хинолонами, наблюдались серьезные, иногда 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 разрыв 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; и при большой нагрузке на сухожилие, включая ахилловое сухожилие (см. раздел «Особенности применения»).

Срок годности

3 года.

Срок годности после вскрытия флакона 28 сут.

Не применять препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 мл во флаконе. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

АО «Фармак».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04080, г. Киев, ул. Кирилловская, 74.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).