

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вигамокс, 5 мг/мл, капли глазные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: моксифлоксацин.

1 мл раствора содержит 5,45 мг моксифлоксацина гидрохлорида (соответствует 5,00 мг моксифлоксацина).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли глазные.

Прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Вигамокс показан к применению у детей с 1 года и взрослых для лечения бактериального конъюнктивита, вызванного чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Доза составляет 1 каплю в пораженный глаз (глаза) 3 раза в день.

Обычно улучшение состояния наступает через 5 дней и лечение следует продолжить в последующие 2-3 дня. Если состояние через 5 дней не улучшается, следует поднять вопрос о правильности диагноза и/или назначенного лечения. Продолжительность лечения зависит от тяжести состояния и клинического и бактериологического течения заболевания.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Не наблюдалось никакой разницы в эффективности между пожилыми и молодыми пациентами.

Пациенты с нарушениями функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести коррекции дозы не требуется. Фармакокинетика моксифлоксацина не была изучена у пациентов при тяжелой печеночной недостаточности.

Дети

Препарат Вигамокс может применяться у детей с 1 года в дозах, аналогичных взрослым.

Данные по безопасности и эффективности применения препарата Вигамокс у детей в возрасте до 1 года ограничены.

Способ применения

Только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

После снятия колпачка, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, оно должно быть удалено перед применением препарата.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакон-капельницы также не должен соприкасаться с поверхностью глаза, так как это может привести к его повреждению.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется ~~посолезная окклюзия или закрытие~~ век, что в свою очередь может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата, следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к другим хинолонам (см. раздел 4.4) или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат предназначен только для местного офтальмологического применения в виде инстилляций в конъюнктивальную полость. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных гиперчувствительных (анафилактических) реакциях у пациентов, систематически принимавших хинолоны; у некоторых пациентов развитие реакции наблюдалось уже после введения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом (см. раздел 4.8).

При развитии аллергической реакции на препарат Вигамокс следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности на моксифлоксацин, возможно, потребуются оказание первой медицинской помощи. Необходимость восстановления проходимости дыхательных путей и применения оксигенотерапии определяется клинической картиной.

Длительное применение антибиотика может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения

суперинфекции необходимо прекратить применение препарата и назначить адекватную терапию.

Системное применение фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к воспалению и разрыву сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и лиц, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата.

Препарат Вигамокс не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии гонококковых конъюнктивитов из-за фторхинолоновой резистентности гонококков *Neisseria gonorrhoeae*. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками *Neisseria gonorrhoeae*, должны получать соответствующее системное лечение. Пациентам не рекомендуется носить контактные линзы, если у них есть признаки инфекционных заболеваний переднего отрезка глазного яблока.

Не следует прикасаться кончиком флакон-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Кончик флакон-капельницы также не должен соприкасаться с поверхностью глаза, так как это может привести к его повреждению.

Для снижения системной абсорбции рекомендуется носослезная окклюзия или закрытие век, что в свою очередь может привести к уменьшению системных побочных эффектов.

В случае применения более одного местного офтальмологического лекарственного препарата следует соблюдать по крайней мере 5-минутный интервал между последовательными применениями препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Флакон необходимо закрывать после каждого применения.

Дети

Данные по эффективности и безопасности препарата Вигамокс для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены, поэтому не рекомендуется применение препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Препарат Вигамокс не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились.

Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamydia trachomatis*, должны получать соответствующее системное лечение.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия препарата Вигамокс с другими лекарственными препаратами не проводились.

Известны данные для пероральной лекарственной формы моксифлоксацина: не отмечено клинически значимых лекарственных взаимодействий (в отличие от других препаратов фторхинолонового ряда) с теофиллином, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами, пробеницидом, ранитидином и глибенкламидом.

В исследованиях *in vitro* моксифлоксацин не ингибирует изоферменты CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9 или CYP1A2, что может свидетельствовать о том, что моксифлоксацин не изменяет фармакокинетические свойства лекарственных препаратов, метаболизируемых изоферментами цитохрома P450. Учитывая низкую системную концентрацию моксифлоксацина после местного офтальмологического применения лекарственного средства (см. раздел 5.2), возникновение лекарственных взаимодействий маловероятно.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности нет.

Не ожидается влияния на течение беременности, поскольку системное воздействие моксифлоксацина при офтальмологическом применении незначительно.

Применение препарата при беременности возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для плода.

Тератогенность

При доклинических исследованиях на животных моксифлоксацин не оказывал тератогенного действия в дозах 500 мг/кг/сут (что примерно в 21,700 раз выше

рекомендуемой суточной дозы для человека). Однако отмечалось некоторое снижение массы плода и задержка развития скелетно-мышечной системы. На фоне дозы 100 мг/кг/сут отмечалось повышение частоты уменьшения роста новорожденных.

Лактация

Достаточного опыта по применению препарата в период лактации нет.

Исследования на животных показали, что после перорального приема моксифлоксацина с грудным молоком экскретируются незначительные количества вещества. Тем не менее, при соблюдении терапевтических доз препарата не ожидается развитие нежелательных реакций у грудных детей. Применение препарата в период лактации возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Исследования по изучению влияния препарата Вигамокс при офтальмологическом применении на фертильность не проводились. Имеются ограниченные клинические данные для оценки влияния моксифлоксацина на мужскую или женскую фертильность. Моксифлоксацин не снижал фертильность у крыс (см. раздел 5.3).

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Вигамокс не оказывает влияния или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

После применения препарата возможно временное снижение четкости зрительного восприятия, и до ее восстановления не рекомендуется управлять автомобилем и заниматься видами деятельности, требующими повышенного внимания и реакции.

4.8 Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Следующие нежелательные реакции (НР) отмечались в ходе клинических исследований и пострегистрационного применения препарата и классифицированы согласно следующей градации частоты встречаемости НР: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$),

частота неизвестна (на основании имеющихся ~~данных~~ оценить невозможно). В пределах каждой группы НР перечислены в порядке убывания их степени серьезности.

Системно-органный класс	Частота встречаемости	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Снижение уровня гемоглобина
Нарушения со стороны иммунной системы	Неизвестно	Гиперчувствительность
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Головная боль
	Редко	Ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек
	Неизвестно	Головокружение
Нарушения со стороны органа зрения	Часто	Боль в глазу, раздражение глаз
	Нечасто	Точечный кератит, сухой глаз, кровотечение в конъюнктиву, гиперемия глаз, зуд в глазу, отек век, дискомфорт в глазах
	Редко	Дефекты эпителия роговицы, нарушение со стороны роговицы, конъюнктивит, блефарит, отечность глаз, отек конъюнктивы, помутнение в поле зрения, уменьшение остроты зрения, астигматизм, эритема век
	Неизвестно	Язвенный кератит, кератит, гиперсекреторное слезоотделение, фотофобия, глазные выделения
Нарушения со стороны сердца	Неизвестно	Сердцебиение

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Дискомфорт в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела (в горле)
	Неизвестно	Одышка
Желудочно-кишечные нарушения	Нечасто	Дисгевзия
	Редко	Рвота
	Неизвестно	Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Неизвестно	Эритема, зуд, сыпь, крапивница

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9 Передозировка

Симптомы

В связи с малой вместимостью конъюнктивальной полости возможность развития передозировки при применении препарата в виде инстилляций практически отсутствует, а общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных явлений при случайном проглатывании содержимого флакона.

Лечение

При попадании в глаза избыточного количества препарата рекомендуется промыть глаза теплой водой.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противомикробное средство – фторхинолон.

Код АТХ: S01AE07

Механизм действия

Моксифлоксацин - фторхинолоновый антибактериальный препарат IV поколения, обладает бактерицидным действием. Проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий.

Механизм действия связан с ингибированием топоизомеразы II (ДНК-гиразы) и топоизомеразы IV. ДНК-гираза – фермент, участвующий в репликации, транскрипции и репарации ДНК бактерий. Топоизомераза IV – фермент, участвующий в расщеплении хромосомальной ДНК во время деления бактериальной клетки.

Отсутствует перекрестная резистентность с макролидами, аминогликозидами и тетрациклинами. Сообщалось о развитии перекрестной резистентности между применявшимся системно моксифлоксацином и другими фторхинолонами.

Фармакодинамические эффекты

Моксифлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов (как *in vitro*, так и *in vivo*):

Грамположительные бактерии:

Corynebacterium spp., включая *Corynebacterium diphtheriae*;

Micrococcus luteus (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus aureus (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus epidermidis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus haemolyticus (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus hominis (включая штаммы, нечувствительные к метициллину, эритромицину, гентамицину, офлоксацину, тетрациклину и/или триметоприму);

Staphylococcus warneri (включая штаммы, нечувствительные к эритромицину);

Streptococcus mitis (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus pneumoniae (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, гентамицину, тетрациклину и/или триметоприму);

Streptococcus группы viridans (включая штаммы, нечувствительные к пенициллину, эритромицину, тетрациклину и/или триметоприму).

Грамотрицательные бактерии:

Acinetobacter lwoffii; *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, нечувствительные к ампициллину); *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella spp.*

Другие микроорганизмы:

Chlamydia trachomatis

Моксифлоксацин действует *in vitro* против большинства нижеперечисленных микроорганизмов, но клиническое значение этих данных неизвестно:

Грамположительные бактерии:

Listeria monocytogenes; *Staphylococcus saprophyticus*; *Streptococcus agalactiae*; *Streptococcus mitis*; *Streptococcus pyogenes*; *Streptococcus группы C, G, F*;

Грамотрицательные бактерии:

Acinetobacter baumannii; *Acinetobacter calcoaceticus*; *Citrobacter freundii*; *Citrobacter koseri*; *Enterobacter aerogenes*; *Enterobacter cloacae*; *Escherichia coli*; *Klebsiella oxytoca*; *Klebsiella pneumoniae*; *Moraxella catarrhalis*; *Morganella morganii*; *Neisseria gonorrhoeae*; *Proteus mirabilis*; *Proteus vulgaris*; *Pseudomonas stutzeri*;

Анаэробные микроорганизмы:

Clostridium perfringens; *Fusobacterium spp.*; *Prevotella spp.*; *Propionibacterium acnes*.

Другие микроорганизмы:

Chlamydia pneumoniae; *Legionella pneumophila*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium marinum*; *Mycoplasma pneumoniae*.

Клиническая эффективность и безопасность

Бактериальный конъюнктивит (глобальные исследования)

В трех рандомизированных двойных слепых ~~многоцентровых контролируемых~~ клинических исследованиях 812 пациентов (старше 1 месяца) с бактериальным конъюнктивитом получали моксифлоксацин 3 раза в день в течение 4 дней. На 9-й день показатели клинического излечения варьировались от 82% до 94%, а показатели микробиологической эрадикации патогенов составили 78 - 97%.

В рандомизированном двойном слепом многоцентровом клиническом исследовании с параллельными группами детей с бактериальным конъюнктивитом в возрасте от рождения до 31 дня 107 пациентов получали моксифлоксацин, а 102 пациента — ципрофлоксацин. На 9-й день частота клинического излечения у пациентов, получавших моксифлоксацин, составила 80%, а показатель микробиологической эрадикации — 92%.

В этих исследованиях штаммы следующих микроорганизмов были чувствительны к моксифлоксацину: *Corynebacterium species**, *Micrococcus luteus**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri**, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans group*, *Acinetobacter lwoffii**, *Haemophilus species*, включая *H. Influenza* и *H. Parainfluenzae **, и *Chlamydia trachomatis*.

* Эффективность препарата изучалась в отношении менее чем 10 инфекций, вызванных этим микроорганизмом.

Бактериальный конъюнктивит и другие заболевания глаз (исследования в Японии)

Клинические эффекты моксифлоксацина при экстраокулярных инфекциях в 389 случаях (пациенты из Японии) из одного двойного слепого и двух открытых исследований приведены ниже в зависимости от заболеваний. Препарат применяли по одной капле 3 раза в день, за исключением кератитов (включая язву роговицы), при которых препарат применялся от 3 до 8 раз в день. Степень эффективности определяли на основании исчезновения этиологического агента, выявленного при первичном обследовании, разрешения преобладающих симптомов и общей оценки клинических симптомов (принималась комбинированная терапия с другими офтальмологическими препаратами). В клинических исследованиях моксифлоксацина в Японии 38/389 случаев были у младенцев или детей (в возрасте от 41 дня до 12 лет), а степень его эффективности в этой подгруппе составила 97,4% (37/38).

Таблица 1. Клиническая эффективность моксифлоксацина при экстраокулярных инфекциях (исследования в Японии)

Заболевания глаз	Степень эффективности [более чем эффективный] (количество случаев)	Преобладающие симптомы
Конъюнктивит	96,7% (261/270)	Выделения из глаз, гиперемия конъюнктивы глаза
Блефарит	96,2% (25/26)	Выделения у корней ресниц, покраснение век, гиперемия конъюнктивы глаза
Дакриоцистит	87,5% (14/16)	Слезящиеся глаза, выделения из глаз, гнойный рефлюкс, покраснение и/или отечность слезного мешка
Ячмень	89,6% (43/48)	Покраснение и/или отечность век, боль в глазу
Мейбومیит	89,5% (17/19)	Покраснение и/или отечность мейбомиевых желез, точечный гной
Кератит (включая язву роговицы)	90,0% (9/10)	Непрозрачность роговицы

Кроме того, в ходе исследования степени стерилизации в предоперационном и послеоперационном периодах у японских пациентов препарат применяли по одной капле 5 раз в день до операции и по одной капле 3 раза в день после операции. Бактериальная эрадикация до операции составила 85,0% (68/80). Показатель отсутствия бактерий на 15-й день после операции составил 98,9% (92/93), случаев послеоперационной инфекции (эндофтальмита) зарегистрировано не было. В этих исследованиях штаммы, чувствительные к моксифлоксацину, включали *Staphylococcus*, *Streptococcus* (включая *Streptococcus pneumoniae*), *Enterococcus*, *Moraxella*, *Corynebacterium*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Acinetobacter*, *Morganella morganii*, *Haemophilus influenzae*, *Burkholderia cepacia*, *Stenotrophomonas (Xanthomonas) maltophilia* и *Propionibacterium acnes*.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и распределение

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: в равновесном состоянии максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме (C_{max}) составляет 2,7 нг/мл, площадь под фармакокинетической кривой (AUC) – 41,9 нг•ч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем C_{max} и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг перорально.

Элиминация

Период полувыведения $T_{1/2}$ моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

Особые группы пациентов

Дети

Исследования фармакокинетики у детей не проводились.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях наблюдались эффекты лишь при воздействии лекарственного препарата в дозах, существенно превосходящих максимальные, что является клинически незначимым.

Доклинические исследования токсичности повторных доз не выявили особой опасности для человека при местном офтальмологическом воздействии моксифлоксацина.

Моксифлоксацин не оказывал мутагенного действия на четыре бактериальных штамма *Salmonella* (ТА 98, ТА 100, ТА 1535, ТА 1537), использованных в тесте Эймса. Как и в случае с другими фторхинолонами, положительный ответ, наблюдаемый при применении моксифлоксацина у штамма ТА 102 при использовании того же теста, может быть обусловлен ингибированием ДНК-гиразы. Моксифлоксацин не проявлял мутагенных свойств в анализе мутаций гена клеток млекопитающих СНО/HPRT. Сомнительный результат был получен в том же анализе, когда использовали клетки v79. Моксифлоксацин был кластогенным в анализе хромосомных aberrаций v79, но он не индуцировал незапланированный синтез ДНК в культивируемых гепатоцитах крысы. Не было доказательств генотоксичности *in vivo* в микроядерном тесте или доминантном летальном тесте на мышах.

Долгосрочные исследования на животных по определению канцерогенного потенциала моксифлоксацина не проводились. Однако, в ускоренном исследовании с использованием инициаторов и промоторов в течение 38 недель моксифлоксацина гидрохлорид не проявлял

канцерогенного действия у крыс при пероральном введении в дозе 500 мг/кг/сут (в 277 раз выше, чем максимальная рекомендованная доза для офтальмологического применения у человека (MROHD) на основе AUC).

Моксифлоксацин не оказывал влияния на фертильность у самцов и самок крыс при пероральных дозах до 500 мг/кг/сут (в 277 раз выше, чем MROHD на основе AUC). При пероральном приеме в дозе 500 мг/кг/сут наблюдалось незначительное влияние на морфологию сперматозоидов (разделение головка-хвост) у самцов крыс и на эстральный цикл у самок крыс.

Максимальная доза препарата, не приводящая к развитию наблюдаемых нежелательных эффектов (NOAEL), для фертильности и раннего эмбрионального развития считалась равной 100 мг/кг/сут (в 30 раз выше, чем MROHD на основе AUC).

Исследования у молодых животных

В исследовании пероральной токсичности моксифлоксацина у молодых особей собак отмечалась хондропатия при дозах 30 мг/кг/сут и выше. Было определено, что NOAEL составляет 10 мг/кг/сут (в 711 раз выше, чем MROHD на основе AUC).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид

Кислота борная

Хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для доведения pH)

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

Использовать в течение 28 дней после вскрытия флакона.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°C.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону помещают вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. На картонной пачке допускается наличие контроля первого вскрытия.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Швейцария

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, 4056 Базель

Switzerland

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, 4056 Basel

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68

Электронная почта: drug.safety_russia@novartis.com

Республика Беларусь

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в

Республике Беларусь

Адрес: 220069, г. Минск, пр-т. Дзержинского, 5, пом. 3, офис 3-1

Телефон: +375 (17) 3600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258-24-47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Кыргызстан

Представительство отсутствует

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002266)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 28 апреля 2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Вигамокс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaeunion.org/>