ВИГАМОКС КАПЛИ ГЛАЗНЫЕ

Латинское название
Vigamox

Форма выпуска
Вигамокс. Капли глазные.

Состав
1 мл содержит
Активное веществ: моксифлоксацина гидрохлорида 5,45 мг (эквивалентно 5 мг моксифлоксацина),
Вспомогательные вещества: натрия хлорид, борная кислота, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для регулировки pH), очищенная вода.

Упаковка
Во флаконе-капельнице 5 мл капель. В упаковке 1 флакон.

Фармакологическое действие
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 тетрациклинамн. Сообщалось о развитии перекрестной резистентности между применявшимся системно моксифлоксацином и другими фторхинолонами.

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: Acinetobacler Iwoffii; Haemophilus influenzae (включая штаммы, нечувствительные к ампициллину); Haemophilus parainfluenzae; Klebsiella spp.

Другие микроорганизмы: Chlamydia trachomatis.

Моксифлоксацин действует in vitro против большинства ниже перечисленных 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: Acinetobacler 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 организмы: Chlamydia pneumoniae; Legionella pneumophila; Mycobacterium avium; Mycobacterium marinum; Mycoplasma pneumoniae.

Фармакокинетика
При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: C_{max} составляет 2,7 нг/мл, величина AUC - 45 нгЧч/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. $T_{1/2}$ моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

Показания
Бактериальный конъюнктивит, вызванный чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

Противопоказания
- Детский и подростковый возраст до 1 года.
- Беременность.
- Лактация (период грудного вскармливания).
- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата или к другим хинолонам.

Применение при беременности и кормлении грудью
Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период лактации нет.

Применение препарата при беременности (категория С по FDA) возможно только в случае, когда ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Вигамокс может попадать в грудное молоко, в связи с чем, кормление грудью на период лечения препаратом следует прекратить.

Тератогенность

При доклинических исследованиях на животных моксифлоксацин не оказывал тератогенного действия в дозах 500 мг/кг/сутки (что, примерно, в 21,700 раз выше рекомендуемой суточной дозы для человека). Однако отмечалось некоторое снижение массы тела плода и задержка развития скелетно-мышечной системы. На фоне дозы 100 мг/кг/сутки отмечалось повышение частоты уменьшения роста новорожденных.

Способ применения и дозы
Местно.

- Взрослым и детям старше 1 года: закапывают по 1 капле в пораженный глаз 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.

Побочные действия
Местные. В 1-10% случаев - боль, раздражение и зуд в глазу, синдром «сухого» глаза, гиперемия конъюнктивы, гиперемия глаза. В 0,1-1% случаев - дефект эпителия роговицы, точечный кератит, субконъюнктивальное кровоизлияние, конъюнктивиты, отек глаза, чувство дискомфорта в глазах, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, эритема век, необычные ощущения в глазу.

Системные. В 1-10% случаев - дисгевзия. В 0,1-1% случаев - головная боль, парестезия, снижение гемоглобина крови, ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела в горле, рвота, повышение уровни АЛТ и ГГТ.

Постмаркетинговый опыт (частота неизвестна):

Местные: эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, образование дефектов роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, инфильтраты роговицы, отложения на роговице, аллергические реакции глаза, кератит, отек роговицы, фотофобия, блефарит, отек век, повышенное слезоотделение, выделения из глаз, ощущение инородного тела в глазу.

Системные: сердцебиение, головокружение, одышка, тошнота, эритема, сыпь, зуд кожных покровов, гиперчувствительность.

Возникновение аллергической реакции требует отмены препарата!

У пациентов, применявших системные препараты хинолонового ряда, включая моксифлоксацин, наблюдались реакции гиперчувствительности (анафилаксия), в том числе сразу после приема первой дозы, - коллапс, потеря сознания, отек Квинке, обструкция дыхательных путей, одышка, кожный зуд, сыпь.

Особые указания
У пациентов, применявших системные препараты хинолонового ряда, наблюдались тяжелые, в отдельных случаях смертельные реакции гиперчувствительности (анафилаксия) иногда сразу после приема первой дозы (!).

Некоторые реакции сопровождались коллапсом, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани и/или лица), обструкцией дыхательных путей, одышкой, крапивницей и кожным зудом. При возникновении вышеперечисленных состояний может потребоваться проведение реанимационных мероприятий.

Длительное применение антибиотика может приводить к избыточному росту невосприимчивых

микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо отменить препарат и назначить адекватную терапию.

Не следует прикасаться кончиком флакона-капельницы к какой-либо поверхности, чтобы избежать загрязнения флакона и его содержимого. Флакон необходимо закрывать после каждого использования.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению 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.

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

Условия хранения
Хранить при температуре от 2 до 25°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.Вскрытый флакон можно использовать не дольше 4 недель.