

Авелокс

Латинское название

Avelox

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой

Состав

1 таблетка содержит:

Активное вещество: моксифлоксацина гидрохлорид 436,8 мг (соответствует моксифлоксацина основанию — 400 мг)

Упаковка

5 шт.

Фармакологическое действие

Авелокс - противомикробное средство из группы фторхинолонов, действует бактерицидно. Проявляет активность в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, анаэробных, кислотоустойчивых и атипичных бактерий: *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.* Эффективен в отношении бактериальных штаммов, резистентных к бета-лактамам антибиотикам и макролидам. Активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов: грамположительные - *Staphylococcus aureus* (включая штаммы, нечувствительные к метициллину), *Streptococcus pneumoniae* (включая штаммы, устойчивые к пенициллину и макролидам), *Streptococcus pyogenes* (группа А); грамотрицательные - *Haemophilus influenzae* (включая как продуцирующие, так и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis* (включая как продуцирующие, так и не продуцирующие бета-лактамазу штаммы), *Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*; атипичные - *Chlamydia pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*. По данным исследований *in vitro*, хотя перечисленные ниже микроорганизмы чувствительны к моксифлоксацину, тем не менее безопасность и эффективность его при лечении инфекций не была установлена.



Грамположительные микроорганизмы: Streptococcus milleri, Streptococcus mitis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Staphylococcus cohnii, Staphylococcus epidermidis (включая штаммы, чувствительные к метициллину), Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Staphylococcus simulans, Corynebacterium diphtheriae. Грамотрицательные микроорганизмы: Bordetella pertussis, Klebsiella oxytoca, Enterobacter aerogenes, Enterobacter agglomerans, Enterobacter intermedius, Enterobacter sakazakii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Providencia rettgeri, Providencia stuartii. Анаэробные микроорганизмы: Bacteroides distasonis, Bacteroides eggerthii, Bacteroides fragilis, Bacteroides ovatus, Bacteroides thetaiotaomicron, Bacteroides uniformis, Fusobacterium spp., Porphyromonas spp., Porphyromonas anaerobius, Porphyromonas asaccharolyticus, Porphyromonas magnus, Prevotella spp., Propionibacterium spp., Clostridium perfringens, Clostridium ramosum. Атипичные микроорганизмы: Legionella pneumophila, Coxiella burnetii. Блокирует топоизомеразы II и IV ферменты, контролирующие топологические свойства ДНК и участвующие в репликации, репарации и транскрипции ДНК. Действие моксифлоксацина зависит от его концентрации в крови и тканях. Минимальные бактерицидные концентрации почти не отличаются от МПК. Отсутствует перекрестная резистентность с пенициллинами, цефалоспоридами, аминогликозидами, макролидами и тетрациклинами. Общая частота развития резистентности низкая. Исследования in vitro показали, что резистентность к моксифлоксацину развивается медленно в результате ряда последовательных мутаций. Между препаратами из группы фторхинолонов наблюдается перекрестная резистентность. Однако некоторые грамположительные и анаэробные микроорганизмы, устойчивые к др. фторхинолонам, чувствительны к моксифлоксацину. Не оказывает фотосенсибилизирующего действия.

Показания

Инфекции верхних и нижних дыхательных путей: острый синусит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония; инфекции кожи и мягких тканей.

Противопоказания

Гиперчувствительность, возраст до 18 лет, эпилепсия, тяжелая диарея, беременность, период лактации.

С осторожностью. Судорожный синдром (в анамнезе), печеночная недостаточность (группа С по шкале Чайлд-Пьюга), удлинение интервала Q-T; брадикардия, ишемия миокарда, одновременный прием препаратов, замедляющих проводимость сердца (в т.ч. антиаритмиков класса Ia, II, III, трициклических антидепрессантов, нейролептиков); больные, находящиеся на гемодиализе (недостаточный опыт применения); диарея, псевдомембранозный колит; одновременный прием ГКС.

Применение при беременности и кормлении грудью

При беременности у людей безопасность не установлена.

Небольшое количество моксифлоксацина выделяется с грудным молоком. Данные о применении моксифлоксацина у женщин в период лактации отсутствуют. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Органами, подверженными максимальному токсическому воздействию моксифлоксацина, как и других фторхинолонов, являются: система кроветворения (гипоплазия костного мозга у собак и обезьян), ЦНС (судороги у обезьян) и печень (повышение печеночных ферментов, единичные некрозы клеток у крыс, собак и обезьян). Эти изменения возникают, как правило, после длительного периода лечения моксифлоксацином в высоких дозах.

При изучении влияния моксифлоксацина на репродуктивную функцию у крыс, кроликов и обезьян, получены данные о возможности проникновения моксифлоксацина через плаценту. Исследования, проводимые на крысах (при применении моксифлоксацина внутрь и в/в) и обезьянах (при применении моксифлоксацина внутрь), не выявили тератогенного действия моксифлоксацина и его влияния на фертильность. При в/в применении моксифлоксацина у кроликов в дозе 20 мг/кг наблюдались мальформации скелета. Выявлено увеличение количества выкидышей у обезьян и кроликов при применении моксифлоксацина в терапевтической дозировке. У крыс наблюдалось уменьшение веса плода, учащение выкидышей, небольшое увеличение длительности периода беременности и увеличение спонтанной активности потомства обоих полов при применении моксифлоксацина, дозировка которого в 63 раза превышала рекомендуемую.

Способ применения и дозы

Авелокс принимают внутрь по 400 мг 1 раз в день. Таблетку проглатывают целиком, не разжевывая, вне зависимости от приема пищи. Курс лечения при обострении хронического бронхита - 5 дней, внебольничной пневмонии - 10 дней, остром синусите, инфекциях кожи и мягких тканей - 7 дней. Не требуется изменения режима дозирования у пожилых пациентов, при печеночной (группы А, В по шкале Чайлд-Пьюга) и/или почечной (в т.ч. при КК менее 30 мл/мин/1.73 кв.м) недостаточности.

Побочные действия

Данные о побочных эффектах препарата моксифлоксацин в дозе 400 мг (при приеме внутрь и ступенчатой терапии) получены из клинических исследований и постмаркетинговых сообщений. Перечисленные ниже нежелательные явления, отмеченные при применении Авелокса, распределены по частоте возникновения в соответствии со следующей градацией: часто — ≥ 1 -

Нежелательные явления, отнесенные к категории «часто» наблюдались менее чем у 3 % пациентов, кроме тошноты и диареи.

Сердечно-сосудистая система: удлинение интервала QT (часто — у больных с сопутствующей гипокалиемией, нечасто — у остальных пациентов); нечасто — тахикардия, учащение сердцебиения и вазодилатация (приливы крови к лицу); редко — гипотензия, гипертензия, обмороки; желудочковые тахикардии; очень редко — неспецифические аритмии (включая экстрасистолию), полиморфная желудочковая тахикардия (*Torsade de Pointes*) или остановка сердца, преимущественно у лиц с предрасполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда.

Дыхательная система: нечасто — одышка (включая астматическое состояние).

Пищеварительная система: часто — тошнота, рвота, боли в животе, диарея, преходящее повышение уровня трансаминаз; нечасто — анорексия, запор, диспепсия, метеоризм, гастроэнтерит (кроме эрозивного гастроэнтерита), повышение уровня амилазы, билирубина, нарушения функции печени (включая

повышение уровня ЛДГ), повышение уровня ГГТ и ЩФ, редко — дисфагия, стоматит, псевдомембранозный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), желтуха, гепатит (преимущественно холестатический), очень редко — молниеносный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности.

Нервная система: часто — головокружение, головная боль, нечасто — спутанность сознания, дезориентация, вертиго, сонливость, тремор, парестезии/дизестезии, нарушения сна, редко — гипестезия, патологические сновидения, нарушения координации (включая нарушения походки вследствие головокружения, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пожилых пациентов), судорожные припадки с различными клиническими проявлениями (в т.ч. «*grand mal*»-припадки), нарушения внимания, расстройства речи, амнезия, очень редко — гиперестезия.

Психические расстройства: нечасто — чувство тревоги, повышение психомоторной активности, агитация, редко — эмоциональная лабильность, депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению), галлюцинации, очень редко — деперсонализация, психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению).

Органы чувств: нечасто — расстройства вкуса, расстройства зрения (нечеткость, снижение остроты зрения, диплопия, особенно в сочетании с головокружением и спутанностью сознания); редко — шум в ушах, нарушение обоняния, включая anosmia, очень редко — потеря вкусовой чувствительности.

Расстройства кровообращения и лимфатической системы: нечасто — анемия, лейкопения (включая нейтропению), тромбоцитопения, тромбоцитоз, удлинение ПВ и уменьшение МНО, редко — изменение концентрации тромбопластина; очень редко — повышение концентрации протромбина и уменьшение МНО, изменение концентрации протромбина и МНО.

Опорно-двигательная система: нечасто — артралгия, миалгия, редко — тендинит, повышение мышечного тонуса и судороги, очень редко — разрывы сухожилий, артриты, расстройства походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы.

Мочеполовая система: часто — кандидозная суперинфекция, вагинит; нечасто — дегидратация (вызванная диареей или уменьшением приема жидкости); редко — нарушение функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пожилых пациентов с сопутствующими нарушениями функции почек).

Кожа и подкожные ткани: очень редко — буллезные кожные реакции (например синдром Стивенса-Джонсона или потенциально опасный для жизни токсический эпидермальный некролиз).

Аллергические реакции: нечасто — крапивница, зуд, сыпь, эозинофилия, редко — анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротические отеки (в т.ч. потенциально угрожающий жизни отек гортани), очень редко — анафилактический шок (в т.ч. угрожающий жизни).

Организм в целом: нечасто — общее недомогание (в т.ч. симптомы плохого самочувствия, неспецифическая боль и потливость); редко — отеки.

Лабораторные показатели: гиперлипидемия, гипергликемия, гиперурикемия.

Частота развития следующих побочных эффектов при применении ступенчатой терапии моксифлоксацином (при в/в введении препарата с последующим приемом внутрь) выше, чем при приеме препарата внутрь: часто — повышение уровня ГГТ; нечасто — желудочковая тахикардия, гипотензия, отеки, псевдомембранозный колит (в редких случаях ассоциированный с угрожающими для жизни осложнениями), судорожные припадки с различными клиническими проявлениями (в т.ч. «*grand mal*»-припадки), галлюцинации, печеночная недостаточность и нарушения функции почек в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пожилых пациентов с сопутствующими нарушениями функции почек.

Особые указания

Во время терапии фторхинолонами могут развиваться воспаление и разрыв сухожилия, в особенности у пожилых больных и у пациентов, параллельно получающих ГКС. При первых признаках боли или воспаления сухожилий больные должны прекратить лечение и иммобилизовать пораженную конечность. Существует прямая зависимость между повышением концентрации моксифлоксацина и увеличением интервала Q-T (риск развития желудочковых аритмий, включая torsades de pointes). Вследствие этого не

следует превышать рекомендуемые дозу (400 мг) и скорость инфузии (не менее 60 мин). В случае развития тяжелой диареи на фоне лечения препарат следует отменить.

Лекарственное взаимодействие

Антациды, минеральные вещества, поливитамины ухудшают абсорбцию (вследствие образования хелатных комплексов с поливалентными катионами) и снижают концентрацию моксифлоксацина в плазме (одновременный прием возможен с интервалом в 4 ч до или 2 ч после приема моксифлоксацина). Одновременное применение с др. хинолонами повышает риск удлинения интервала Q-T. Ранитидин снижает всасывание моксифлоксацина. Не взаимодействует с пробенецидом, варфарином, пероральными контрацептивами, теофиллином, глибенкламидом, морфином, итраконазолом. Незначительно влияет на фармакокинетические параметры дигоксина. ГКС увеличивают риск развития тендовагинита или разрыва сухожилия.

Передозировка

Не отмечено каких-либо побочных эффектов при применении моксифлоксацина в дозе до 1200 мг однократно и по 600 мг в течение свыше 10 дней. В случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом. Использование активированного угля для лечения передозировки при внутривенном способе введения препарата имеет весьма ограниченное значение.

Условия хранения

В защищенном от влаги месте, при температуре 8–25 °С.

Срок годности

5 лет.