

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
**ИНСТРУКЦИЯ**  
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
**Моксифлоксацин-СОЛОфарм**

Регистрационный номер: ЛП-006385

Торговое наименование: Моксифлоксацин-СОЛОфарм

Международное непатентованное или группированное наименование:

Моксифлоксацин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

1 мл препарата содержит:

Действующее вещество:  
 Моксифлоксацина гидрохлорид  
 в пересчете на моксифлоксацин 1,744 мг  
 1,6 мг

Вспомогательные вещества:  
 Натрия хлорид 8,0 мг  
 до pH 3,6 - 5,1  
 хлористоводородной кислоты раствор 1 М  
 до 1 мл  
 Вода для инъекций  
 Теоретическая осмолярность: 286 мOsm/l

**Описание**

Прозрачный раствор желто-зеленого цвета

**Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробное средство - фторхинолон

**Код ATХ:** J01MA14

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

**Механизм действия**

Моксифлоксацин – бактерицидный антибактериальный препарат широкого спектра действия, 8-метоксифторхинолон. Бактерицидное действие моксифлоксацина обусловлено ингибированием бактериальных топоизомераз II и IV, что приводит к нарушению процессов репликации, репарации и транскрипции биосинтеза ДНК микробной клетки, как следствие, к гибели микробных клеток.

Минимальные бактерицидные концентрации моксифлоксацина в целом сопоставимы с его минимальными ингибитирующими концентрациями (МИК).

**Механизмы резистентности**

Механизмы, приводящие к развитию устойчивости к пенициллинам, цефалоспоринам, аминогликозидам, макролидам и тетрациклинам, не влияют на антибактериальную активность моксифлоксацина. Перекрестной устойчивости между этими группами антибактериальных препаратов и моксифлоксацином не отмечается. До сих пор также не наблюдалось случаев глаукомидной устойчивости. Общая частота развития устойчивости очень незначительна ( $10^{-10}$ ). Резистентность к моксифлоксацину развивается медленно путем множественных мутаций. Многократное воздействие моксифлоксацина на микробные организмы в концентрациях ниже МИК сопровождается лишь незначительным увеличением МИК. Отмечаются случаи перекрестной устойчивости к хинолонам. Тем не менее, некоторые из устойчивых к другим хинолонам грамположительные и анаэробные микроорганизмы сохраняют чувствительность к моксифлоксацину.

Установлено, что добавление в структуру молекулы моксифлоксацина метоксигруппы в положении C8 увеличивает активность моксифлоксацина и снижает образование резистентных мутантных штаммов грамположительных бактерий. При соединении бициклоаминовой группы в положении C7 предупреждает развитие активного эфлюксса, механизма резистентности к фторхинолонам.

Моксифлоксацин *in vitro* активен в отношении широкого спектра грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, анаэробов, кислотустойчивых бактерий и атипичных бактерий, таких как *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, а также бактерий, резистентных к  $\beta$ -лактамам и макролидам антибиотикам.

**Влияние на кишечную микрофлору человека**

В двух исследованиях, проведенных на добровольцах, отмечались следующие изменения кишечной микрофлоры после перворального приема моксифлоксацина: снижение концентраций *Escherichia coli*, *Bacillus spp.*, *Bacteroides vulgaris*, *Enterococcus spp.*, *Klebsiella spp.*, а также анаэробов *Bifidobacterium spp.*, *Eubacterium spp.*, *Peptostreptococcus spp.*. Эти изменения были обратимыми в течение двух недель. Токсинов *Clostridium difficile* не обнаружено.

**Тестирование чувствительности *in vitro***

Спектр антибактериальной активности моксифлоксацина включает следующие микроорганизмы:

Чувствительные	Умеренно-чувствительные	Резистентные
<b>Грамположительные</b>		
<i>Gardnerella vaginalis</i>		
<i>Streptococcus pneumoniae*</i> (включая штаммы, устойчивые к пенициллину и штаммы с множественной резистентностью к антибиотикам), а также штаммы, устойчивые к двум или более антибиотикам, таким как пенициллин (МИК $\geq 2$ мкг/мл), цефалоспорины II поколения (например, цефуроксим), макролиды, тетрациклины, триметоприм/сульфаметоксазол		
<i>Streptococcus pyogenes</i> (группа A)*		
Группа <i>Streptococcus milleri</i> ( <i>S. anginosus</i> *, <i>S. constellatus</i> * и <i>S. intermedius</i> *)		
Группа <i>Streptococcus viridans</i> ( <i>S. viridans</i> , <i>S. mutans</i> , <i>S. mitis</i> , <i>S. sanguinis</i> , <i>S. salivarius</i> , <i>S. thermophilus</i> , <i>S. constellatus</i> )		
<i>Streptococcus agalactiae</i>		
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>		
<i>Staphylococcus aureus</i> (включая чувствительные к метициллину штаммы)*	<i>Staphylococcus aureus</i> (резистентные к метициллину/офлоксацину штаммы)**	
Коагулазонегативные стафилококки ( <i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i> ), чувствительные к метициллину штаммы	<i>Koagulazonegative staphylococci</i> ( <i>S. cohnii</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>S. haemolyticus</i> , <i>S. hominis</i> , <i>S. saprophyticus</i> , <i>S. simulans</i> ), резистентные к метициллину штаммы	
	<i>Enterococcus faecalis*</i> (только штаммы, чувствительные к ванкомицину и гентамицину)	
	<i>Enterococcus avium*</i>	
	<i>Enterococcus faecium*</i>	
<b>Грамотрицательные</b>		
<i>Haemophilus influenzae</i> (включая штаммы, продуцирующие и не производящие $\beta$ -лактамазы)*		
<i>Haemophilus parainfluenzae*</i>		
<i>Moraxella catarrhalis</i> (включая штаммы, продуцирующие и не производящие $\beta$ -лактамазы)*		
<i>Bordetella pertussis</i>		
<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Escherichia coli</i> *	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	<i>Klebsiella pneumoniae*</i>	
	<i>Klebsiella oxytoca</i>	
	<i>Citrobacter freundii</i> *	
	<i>Enterobacter spp.</i> ( <i>E. aerogenes</i> , <i>E. intermedius</i> , <i>E. sakazakii</i> )	
	<i>Enterobacter cloacae*</i>	
	<i>Pantoea agglomerans</i>	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	
	<i>Pseudomonas fluorescens</i>	
	<i>Burkholderia cepacia</i>	
	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
	<i>Proteus mirabilis</i> *	
<i>Proteus vulgaris</i>		
	<i>Morganella morganii</i>	
	<i>Neisseria gonorrhoeae*</i>	
	<i>Providencia spp.</i> ( <i>P. rettgeri</i> , <i>P. stuartii</i> )	
<b>Анаэробы</b>		
	<i>Bacteroides spp.</i> ( <i>B. fragilis</i> *, <i>B. distasonis</i> *, <i>B. theta/taomycinon</i> *, <i>B. ovatus</i> *, <i>B. uniformis</i> *, <i>B. vulgaris</i> *)	
<i>Fusobacterium spp.</i>		
	<i>Peptostreptococcus spp.</i> *	
<i>Porphyromonas spp.</i>		
<i>Prevotella spp.</i>		
<i>Propionibacterium spp.</i>		
	<i>Clostridium spp.</i> *	
<b>Атипичные</b>		
	<i>Chlamydia pneumoniae*</i>	

<i>Chlamydia trachomatis</i> *		
<i>Mycoplasma pneumoniae*</i>		
<i>Mycoplasma hominis</i>		
<i>Mycoplasma genitalium</i>		
<i>Legionella pneumophila</i> *		
<i>Coxiella burnetii</i>		

\* Чувствительность к моксифлоксацину подтверждена клиническими данными.

\*\* Применение моксифлоксацина не рекомендуется для лечения инфекций, вызванных штаммами *S. aureus*, резистентными к метициллину (MRSA). В случае предполагаемых или подтвержденных инфекций, вызванных MRSA, следует назначать лечение соответствующими антибактериальными препаратами.

Для определенных штаммов распространение приобретенной резистентности может различаться в зависимости от географического региона и с течением времени. В связи с этим при тестировании чувствительности штамма желательно иметь местную информацию о резистентности, особенно при лечении тяжелых инфекций.

Если у пациентов, проходящих лечение в стационаре, значение площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC)/МИК<sub>90</sub> превышает 125, а максимальная концентрация в плазме крови (*C<sub>max</sub>*)/МИК<sub>90</sub> находится в пределах от 8 до 10, то это предполагает клиническое улучшение. У амбулаторных пациентов значения этих суррогатных параметров обычно меньше: AUC/МИК<sub>90</sub> > 30-40.

Значение фармакодинамических параметров моксифлоксацина у амбулаторных пациентов

Параметр (среднее значение) МИК <sub>90</sub> мг/л	AUC*, ч	C <sub>max</sub> **/МИК <sub>90</sub> (инфузия в течение 1 ч)
0,125	313	32,5
0,25	156	16,2
0,5	78	8,1

\* Площадь под ингибирующей кривой (соотношение AUC\*\*/МИК<sub>90</sub>).

\*\* Максимальная концентрация препарата в плазме крови.

\*\*\* Площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время».

**Фармакокинетика**

**Васкуляризация**

После однократной инфузии моксифлоксацина в дозе 400 мг в течение 1 часа C<sub>max</sub> моксифлоксацина достигается в конце инфузии и составляет приблизительно 4,1 мг/л, что соответствует ее увеличению приблизительно на 26 % по сравнению с величиной этого показателя при приеме моксифлоксацина внутрь. Экспозиция моксифлоксацина, определяемая по показателю AUC, незначительно превышает таковую при приеме моксифлоксацина внутрь. Абсолютная биодоступность составляет приблизительно 91 %.

После многократных внутривенных инфузий моксифлоксацина в дозе 400 мг продолжительностью 1 час 1 раз в сутки максимальное значение равновесной концентрации (C<sub>ss</sub>\*\*) и максимальное значение равновесной концентрации (C<sub>ss</sub>\*\*\*) варьируют в пределах от 4,1 до 5,9 мг/л и от 0,43 до 0,84 мг/л, соответственно. Средняя равновесная концентрация, равная 4,4 мг/л, достигается в конце инфузии.

**Распределение**

Моксифлоксацин быстро распределяется в тканях и органах и связывается с белками плазмы крови (главным образом, с альбуминами) примерно на 45 %. Объем распределения составляет приблизительно 2 л/кг.

Высокие концентрации моксифлоксацина, превышающие таковые в плазме крови, создаются в легочной ткани (в том числе в эпителиальной жидкости, альвеолярных макрофагах), в носовых пазухах (верхнечелюстная и этиmoidальная пазухи), в носовых полипах, в очагах воспаления (в содержимом газурий при поражении кожи). В интерстициальной жидкости и в слюне моксифлоксацин определяется в свободном, не связанным с белками виде, в концентрации, превышающей таковую в плазме крови. Кроме того, высокие концентрации моксифлоксацина определяются в тканях органов брюшной полости, перitoneальной жидкости и женских половых органах.

**Метаболизм**

Моксифлоксацин подвергается биотрансформации 2-й фазы и выводится из организма почками, а также кишечником как в неизмененном виде, так и в виде неактивных сульфоизомеров (M1) и глюкуронидов (M2). Моксифлоксацин не подвергается биотрансформации микросомальной цитохрома P450. Метаболиты M1 и M2 присутствуют в плазме крови в концентрациях ниже, чем исходное соединение. В результате доказательных исследований было показано, что указанные метаболиты не имеют негативного воздействия на организм с точки зрения безопасности и переносимости.

**Выведение**

Период полувыведения моксифлоксацина составляет примерно 12 часов. Средний общий клиренс после введения в дозе 400 мг составляет 179-246 мл/мин. Почки клиренс составляет 24-53 мл/мин. Это свидетельствует о частичной канальцевой реабсорбции моксифлоксацина.

инъекций).

6. Перевернуть флакон и закрепить систему на инфузционной стойке (штативе).

Примечание

- При необходимости введения лекарственного препарата ввод лекарства осуществлять только через размеченную фаску на порте флакона.
- Нельзя вводить инфузционную систему во флакон на весу (или на инфузционной стойке (штативе)).
- При формировании «озера» в инфузционной системе нельзя нажимать на флакон (данную манипуляцию проводят путем нажатия на капельницу).

#### Побочное действие

Данные о нежелательных явлениях, зарегистрированных при применении моксифлоксацина в дозе 400 мг (внутрь, при ступенчатой терапии [внутривенное введение препарата с последующим его приемом внутрь] и только внутривенно), получены из клинических исследований и пострегистрационных сообщений (выделены курсивом). Нежелательные явления, перечисленные в группе «часто» встречаются с частотой ниже 3 %, за исключением тошноты и диареи. В каждой частотной группе нежелательные явления перечислены в порядке убывания значимости.

Частоту определяют следующим образом: часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

Системно-органный класс, заболевания	Частота развития	Нежелательные явления
Инфекционные и паразитарные заболевания	Часто	Грибковые суперинфекции
Со стороны системы кроветворения	Нечасто	Анемия, лейкопения,нейтропения, тромбоцитопения, тромбоцитоз, удлинение промежутка времени/увеличение международного нормализованного отношения (МНО)
	Редко	Изменение концентрации тромбопластина
	Очень редко	Повышение концентрации промотрина/уменьшение МНО
Со стороны иммунной системы	Нечасто	Аллергические реакции, зуд, сыпь, крапивница, эозинофилия
	Редко	Анафилактические/анафилактоидные реакции, ангионевротический отек, включая отек горла (потенциально угрожающий жизни)
	Очень редко	Анафилактический/анафилактоидный шок (в том числе потенциально угрожающий жизни)
Со стороны обмена веществ и питания	Нечасто	Гиперлипидемия
	Редко	Гипергликемия, гиперурикемия
	Очень редко	Гипогликемия
	Частота неизвестна	Тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы, особенно у пожилых пациентов, пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические препараты или инсулин
Психические расстройства	Нечасто	Тревожность, психомоторная гиперактивность, ажитация
	Редко	Эмоциональная лабильность, депрессия (в очень редких случаях возможно поведение с тенденцией к самоповреждению, такое как суицидальные мысли или суицидальные попытки), галлюцинации
	Очень редко	Деперсонализация, психотические реакции (потенциально проявляющиеся в поведении с тенденцией к самоповреждению, таким как суицидальные мысли или суицидальные попытки)
	Частота неизвестна	Нервозность, нарушения памяти, делирий
Со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение
	Нечасто	Парестезии/дизестезии, нарушения вкусовой чувствительности (включая в очень редких случаях агевзию), слущивание сознания и дезориентации, нарушения сна, трепет, вертиго, сонливость
	Редко	Гипестезия, нарушения обоняния (включая аносию), атипичные сновидения, нарушения координации (включая нарушение походки вследствие головокружения или вертиго, в очень редких случаях ведущие к травмам в результате падения, особенно у пожилых пациентов), судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе припадки «grand mal»), нарушения внимания, нарушения речи, амнезия, периферическая нейропатия и полинейропатия
Со стороны органа зрения	Нечасто	Нарушения зрения (особенно на фоне реакций со стороны ЦНС)
	Очень редко	Преходящая потеря зрения (особенно на фоне реакций со стороны ЦНС)
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Редко	Шум в ушах, ухудшение слуха, глухота (обычно обратимые)
Со стороны сердечно-сосудистой системы	Часто	Удлинение интервала QT у пациентов с сопутствующей гипокалиемией
	Нечасто	Удлинение интервала QT, ощущение сердцебиения, тахикардия, вазодилатация
	Редко	Желудочковые тахикардии, обмороки, повышение артериального давления, снижение артериального давления
	Очень редко	Неспецифические аритмии, полиморфная желудочковая тахикардия ( <i>torsades de pointes</i> ), остановка сердца (преимущественно у лиц с предполагающими к аритмиям состояниями, такими как клинически значимая брадикардия, острая ишемия миокарда)
Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Одышка (включая астматические состояния)
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Тошнота, рвота, боли в животе, диарея
	Нечасто	Сниженный аппетит и сниженное потребление пищи, запор, диспепсия гастроэнтерита (кроме эрозивного гастроэнтерита), повышенная активность амилазы
	Редко	Дисфагия, стоматит, псевдомембранный колит (в очень редких случаях – ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями)
Со стороны печени и желчевыводящих путей	Часто	Повышение активности «печеночных» трансаминаз
	Нечасто	Нарушение функции печени (включая повышенную активность лактатдегидрогеназы), повышение концентрации билирубина, повышенная активность гамма-глутамилтрансферазы, повышение в крови активности щелочной фосфатазы
	Редко	Желтуха, гепатит (преимущественно холестатический)
	Очень редко	Фульминантный гепатит, потенциально приводящий к жизнеугрожающей печеночной недостаточности (включая летальные случаи)
Со стороны кожи и мягких тканей	Очень редко	Буллезные кожные реакции, например, синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (потенциально опасный для жизни)
Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Нечасто	Артриты, миалгия
	Редко	Тендinit, повышенное мышечное тонуса и судороги, мышечная слабость
	Очень редко	Разрывы сухожилий, артрит, нарушение походки вследствие повреждения опорно-двигательной системы, усиление симптомов миастении <i>gravis</i>
Со стороны почек и мочевыводящих путей	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 ранее существовавшими нарушениями функции почек)
Общие расстройства и повреждения в месте введения	Часто	Местные реакции в месте введения
	Нечасто	Общее недомогание, боль без четкой причины, потливость, фебрил/тромбофлебит в месте введения
	Редко	Отек

Частота развития следующих нежелательных явлений была выше в группе, получавшей ступенчатую терапию (внутривенное введение препарата с последующим его приемом внутрь):

Часто: повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.

Нечасто: желудочковые тахикардии, снижение артериального давления, отеки, псевдомембранный колит (в очень редких случаях ассоциированный с угрожающими жизни осложнениями), судороги с различными клиническими проявлениями (в том числе припадки «grand mal»), галлюцинации, нарушения функции почек, почечная недостаточность (в результате дегидратации, что может привести к повреждению почек, особенно у пожилых пациентов с ранее существовавшими нарушениями функции почек).

#### Передозировка

Имеются ограниченные данные о передозировке моксифлоксацина. Не отмечено каких-либо побочных эффектов при применении моксифлоксацина в дозе до 1200 мг однократно и по 600 мг в течение 10 дней и более. В случае передозировки следует ориентироваться на клиническую картину и проводить симптоматическую поддерживающую терапию с ЭКГ-мониторингом.

Использование активированного угля для лечения передозировки имеет весьма ограниченное значение.

#### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При совместном применении с атенололом, ранитидином, кальцийсодержащими добавками, теофиллином, циклоспорином, пероральными контрацептивными средствами, глибенкламидом, итраконазолом, дигоксином, морфином, пробенецидом (подтверждено отсутствие клинически значимого взаимодействия с моксифлоксацином) коррекции дозы не требуется.

Препараты, удлиняющие интервал QT

Следует учитывать возможный аддитивный эффект (удлинение интервала QT) моксифлоксацина и других препаратов, которые влияют на удлинение интервала QT. Вследствие совместного применения моксифлоксацина и препаратов, влияющих на удлинение интервала QT, увеличивается риск развития желудочковой аритмии, включая полиморфную желудочковую тахикардию (*torsades de pointes*):

Противопоказано совместное применение моксифлоксацина со следующими препаратами, влияющими на удлинение интервала QT:

- антиаритмические препараты класса IA (хинидин, гидрохинидин, дигидирамид и др.);

- антиаритмические препараты класса III (амиодарон, сotalол, дофетилид, ибутилид и др.);
- нейролептики (фенотиазин, пимозид, сертindол, галоперидол, сультоприд и др.);
- трициклические антидепрессанты;
- антирабиотные препараты (спарфлоксацин, эритромицин для внутривенного введения, пентамидин), а также противомалярийные препараты (особенно галофлантиз);
- антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
- препараты других групп (цизаприд, винкамин для внутривенного введения, бепридил, дифемалин).

#### Варфарин

При сочетанном применении с варфарином промежуточное время и другие параметры свертывания крови не изменяются.

Изменения значения МНО. У пациентов, получающих антикоагулянты в сочетании с антибиотиками, в том числе с моксифлоксацином, отмечались случаи повышения антикоагулянтной активности противовоспалительных препаратов. Факторами риска являются наличие инфекционного заболевания (и сопутствующий воспалительный процесс), возраст и общее состояние пациента. Несмотря на то, что взаимодействия между моксифлоксацином и варфарином не выявлено, у пациентов, получающих сочетанное лечение этими препаратами, необходимо проводить мониторинг МНО и, при необходимости, корректировать дозу непрямых антикоагулянтов.

#### Дигоксин

Моксифлоксацин и дигоксин не оказывают существенного влияния на фармакокинетические параметры друг друга. При применении повторных доз моксифлоксацина максимальная концентрация дигоксина увеличивалась приблизительно на 30 %, при этом AUC и минимальная концентрация дигоксина не изменились.

#### Активированный уголь

При внутривенном введении моксифлоксацина с одновременным пероральным приемом активированного угля системная биодоступность препарата незначительно снижается (приблизительно на 20 %) вследствие адсорбции моксифлоксацина в просвете желудочно-кишечного тракта в процессе энтерогепатической рециркуляции.

#### Несовместимость

Нельзя вводить инфузийный раствор моксифлоксацина одновременно с другими несовместимыми с ним растворами, к которым относятся:

- раствор натрия хлорида 10 %;
- раствор натрия хлорида 20 %;
- раствор натрия гидрокарбоната 4,2 %;
- раствор натрия гидрокарбоната 8,4 %.

#### Особые указания

##### Гиперчувствительность

В некоторых случаях уже после первого применения препарата может развиться гиперчувствительность и аллергические реакции, о чем следует немедленно информировать врача. Очень редко, даже после первого применения препарата, анафилактические реакции могут прогрессировать до угрожающего жизни анафилактического шока. В этих случаях лечение моксифлоксацином следует прекратить и немедленно начать проводить необходимые лечебные мероприятия (в том числе противошоковые).

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях развития буллезных поражений кожи, таких как синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз. Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов поражения кожи или слизистых оболочек необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином.

Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию.

Степень удлинения интервала QT может нарастать с повышением концентрации моксифлоксацина, поэтому не следует превышать рекомендованную дозу и скорость инфузии. Несмотря на то, что у мужчин и женщин одинаково высок риск развития моксифлоксацином удлинения интервала QT, они могут быть более чувствительны к препаратам, удлиняющим интервал QT. Пожилые пациенты также более подвержены действию препаратов, оказывающих влияние на интервал QT.

Удлинение интервала QT сопряжено с повышенным риском желудочковых аритмий, включая полиморфную желудочковую тахикардию.

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая летальные случаи). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином.

#### Судороги

Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью:

- у пациентов с потенциально прогрессирующими состояниями, такими как острая ишемия миокарда и остановка сердца;
- у пациентов с циррозом печени (так как у данной категории пациентов нельзя исключить риск развития удлинения интервала QT).

#### Нарушения со стороны печени

При применении моксифлоксацина сообщалось о случаях фульминантного гепатита, потенциально приводящего к развитию печеночной недостаточности (включая летальные случаи). Пациента следует информировать о том, что в случае появления симптомов печеночной недостаточности необходимо обратиться к врачу, прежде чем продолжить лечение моксифлоксацином.

#### Судороги

Применение препаратов хинолонового ряда сопряжено с возможным риском развития судорог. Моксифлоксацин следует применять с осторожностью у пациентов с заболеваниями ЦНС и с нарушениями со стороны ЦНС (например, пониженный порог судорожной активности, судороги в анимезе, снижение мозгового кровообращения, повреждение головного мозга или инсульт), предрасполагающими к возникновению суд