

Авелокс®

Моксифлоксацин



Антибактеріальний препарат
фторхінолонового ряду
останньої генерації



- Широкий спектр дії проти основних збудників інфекції* 1-4
- Значне проникнення в тканини 5
- Висока клінічна та бактеріологічна ефективність 1-4
- Дуже низька частота розвитку резистентності (10^{-7} – 10^{-10}) **
- Можливість проведення ступеневої терапії, яка починається з внутрішньовенного введення з переходом на внутрішній прийом один раз на добу
- Широко використовується завдяки сприятливому профілю безпеки 6

* Що не продукують β -лактамазу широкого спектру
** in vitro

- 1 Malangoni, et al. *Ann Surg* 2006; 244: 204–11
- 2 Weiss, et al. *J Chemother* 2009; 21: 170–80
- 3 Solomkin, et al. *Int J Antimicrob* 2009; 34: 439–45
- 4 De Waele, et al. *ECCMID* 2010, Poster P1549
- 5 Wirtz, et al. *J Antimicrob Chemother* 2004; 53: 875–7
- 6 Van Bambeke, et al. *Drug Safety* 2009; 32: 359–378



www.avelox.com

Авелокс. Таблетки, вкриті оболонкою. Одна таблетка містить 400 мг моксифлоксацину. Розчин для інфузій. 1 флакон (250 мл розчину) містить 400 мг моксифлоксацину.

Показання. Для пероральної форми: лікування нижчезаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами: загострення хронічного бронхіту; негоспітальна пневмонія, включаючи пневмонію, збудниками якої є штами мікроорганізмів із множинною резистентністю до антибіотиків; гострий синусит; неускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних структур; неускладнені загальні захворювання органів малого таза (включаючи інфекційні захворювання верхнього відділу статеві системи у жінок, в тому числі сальпінгіт та ендометрит); ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних структур (включаючи інфіковану діабетичну стопу); ускладнені інтраабдомінальні інфекції, включаючи полімікробні інфекції (такі як абсцедування).

Для парентеральної форми: лікування нижчезаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами: негоспітальна пневмонія, включаючи пневмонію, збудниками якої є штами мікроорганізмів із множинною резистентністю до антибіотиків; ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних структур (включаючи інфіковану діабетичну стопу); ускладнені інтраабдомінальні інфекції, включаючи полімікробні інфекції такі як абсцедування).

Дози. Дорослим рекомендується приймати по 1 таблетці (400 мг) моксифлоксацину на день при будь-яких інфекціях. Загальна тривалість терапії: загострення хронічного бронхіту – 5 днів, негоспітальна пневмонія – 10 днів, гострий синусит – 7 днів, інфекції шкіри та м'яких тканин – 7 днів. Моксифлоксацин приймається внутрішньо або внутрішньовенно протягом всього лікування. Також можливе внутрішньовенне введення препарату з наступним прийомом внутрішньо в залежності від стану пацієнта.

Протипоказання (для пероральної форми): відома гіперчутливість до моксифлоксацину або до інших хінолонів чи будь-якої з допоміжних речовин препарату, вік до 18 років, вагітність або період годування груддю. Пацієнти з захворюваннями сухожилля, пов'язаними з лікуванням хінолонами, в анамнезі. У доклінічних дослідженнях і клінічних дослідженнях після застосування моксифлоксацину спостерігалися зміни в електрофізіології серця у вигляді подовження інтервалу QT. Тому, з міркувань безпеки препарат протипоказано пацієнтам з вродженим або діагностованим набутим подовженням інтервалу QT; порушеннями електричного балансу, зокрема при незкоригованій гіпокаліємії; клінічно значущою брадикардією; клінічно значущою серцевою недостатністю зі зниженою фракцією викиду лівого шлуночка; симптоматичними аритміями в анамнезі. Препарат не слід застосовувати одночасно з іншими препаратами, які подовжують інтервал QT, у зв'язку з обмеженими клінічними даними застосування препарату також протипоказано пацієнтам з порушеннями функції печінки (клас C за шкалою Чайлда-Пью), та пацієнтам з підвищеним рівнем трансаміназ > у 5 разів вище верхньої межі норми.

Протипоказання (для парентеральної форми): відома гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату або до інших антибіотиків групи хінолонів; період вагітності та годування груддю; діти до 18 років.

Побічна дія:

• $\geq 1\%$ <1%: біль у животі, подовження інтервалу QT у хворих з супутньою гіпокаліємією, нудота, діарея, блювота, симптоми диспепсії, тимчасове підвищення рівня трансаміназ, запаморочення, головний біль, кандидозна суперінфекція, включаючи стоматит, вагініт.

• $\geq 0,1\%$ <1%: астенія, слабкість, гіпергідроз, дегідратація, кропив'янка, зуд висип, прискорене серцебиття, подовження QT, неспецифічні аритмії, метеоризм, запор, відсутність апетиту, диспепсія, гастроентерит, підвищення ГГТП, амілази, білірубіна, порушення функції печінки, підвищення в сироватці лужної фосфатази, анемія, лейкоцитопенія, тромбоцитоз, созинофілія, тромбоцитопенія, артралгія, міалгія, розлад свідомості, безсоння, запаморочення, сонливість, відчуття тривоги, тремор, парестезії/дизестезії, нервозність, розлад смаку, розлад зору, диплопія, задиха, гіперліпідемія.

• $\geq 0,01\%$ <0,1%: біль в області таза, набряк обличчя, біль в спині, зміна лабораторних тестів, алергічні реакції, біль в ногах, анафілактичні/анафілатоїдні реакції, ангіоневротичні набряки, шлуночкової тахикардії, гіпотензія, вазодилатація, дисфагія, псевдомембранозний коліт, жовтяниця, гепатит, зміна рівня тромбоцитів, подовження протромбінного часу, гіперглікемія, гіперурикемія, тендиніт, судоми м'язів, патологічні сновидіння, порушення координації, судомні припадки, порушення уваги, розлад мови, амнезія, емоційна лабільність, галюцинації, депресія, гіпестезія, шум у вухах, порушення нюху, включаючи аносмію, порушення функції нирок.

• <0,01%: анафілактичний шок (в тому числі такий, що загрожує життю), розрив сухожилля, артрити, поліморфна шлуночкова тахикардія, зміна лабораторних показників, не пов'язана безпосередньо з прийомом моксифлоксацину: збільшення рівня протромбіну/зменшення МНВ, зміна рівня протромбіну МНВ, збільшення або зменшення величини гематокриту і вмісту еритроцитів, лейкоцитоз, гіпогікемія, зниження гемоглобіну, підвищення лужної фосфатази, АСТ, АЛТ, білірубіну, сечової кислоти, креатиніну, сечовини. Пацієнти повинні визначити свою реакцію на препарат, перед тим, як керувати автомобілем і механізмами, що рухаються.

Дата останнього перегляду інструкцій для медичного застосування:

Авелокс: таблетки, вкриті оболонкою – 13/12/2010. Авелокс розчин для інфузій – 30/05/2008.

Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування.

Інформація про лікарський засіб.

Інформація призначена для медичних та фармацевтичних працівників.

ТОВ Байер, вул. Верхній Вал, 4-6, Київ, 04071
Тел. 044 2203300 факс 044 2203301
www.bayer.ua