

MONALISA⁷GIANT¹⁷MOSAIC⁸

Science For A Better Life

DRAGON¹MAIDEN²¹TARGET¹⁹MOTIV¹⁰MAESTRAL¹³

Авелокс®

Моксифлоксацин

PROMISE¹⁵CAPRIE¹⁸EFEMAP¹⁴PULSE¹¹MOXIRAPID⁵IMPAC¹²CAP1²⁰RELIEF¹⁶

АНТИБАКТЕРІАЛЬНИЙ ПРЕПАРАТ ФТОРХІНОЛОНОВОГО РЯДУ ОСТАННЬОЇ ГЕНЕРАЦІЇ

ВИКЛЮЧНІ ПРАВА на виготовлення, продаж або інше введення в цивільний оборот лікарських засобів, до складу яких входить активна речовина **МОКСИФЛОКСАЦИН** належать компанії **BAYER**. Патент України № UA35554. Дійсний до 16/04/2018.



АВЕЛОКС® Таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг. 1 таблетка містить 436,8 мг моксифлоксацину гідрохлориду, що відповідає 400 мг моксифлоксацину. **АВЕЛОКС® Розчин для інфузій.** 1 флакон (250 мл розчину) містить моксифлоксацину гідрохлориду 436 мг, що відповідає 400 мг моксифлоксацину. *Будь ласка, зверніть увагу! Більш детальна інформація викладена в Інструкції з медичного застосування препарату, також її можна отримати в ТОВ «Байер».* **Показання (таблетована форма):** Лікування нижченаведених бактеріальних інфекцій, спричинених чутливими до препарату мікроорганізмами: Інфекції дихальних шляхів: Загострення хронічного бронхіту, негоспітальна пневмонія, включаючи пневмонію, збудниками якої є штами мікроорганізмів із множинною резистентністю до антибіотиків; гострий синусит. Неускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур. Неускладнені запальні захворювання органів малого таза (включаючи інфекції верхнього відділу статевих систем у жінок (матка, яєчники), в тому числі сальпінгіт та ендометрит). Ускладнені інфекції шкіри та підшкірних структур (включаючи інфіковану діабетичну стопу). Ускладнені інтраабдомінальні інфекції, включаючи полімікробні інфекції (такі як абсцедування). **Показання (розчин для інфузій).** Негоспітальна пневмонія; ускладнені інфекційні захворювання шкіри та підшкірних тканин. Моксифлоксацин слід використовувати тільки тоді, коли застосування інших антибактеріальних препаратів, які звичайно рекомендуються для початкового лікування цих інфекцій, є недоцільним. Слід звернути увагу на офіційні інструкції з належного використання антибактеріальних засобів. **Протипоказання.** Відомо гіперчутливість до моксифлоксацину або до інших хінолонів чи будь-якої з допоміжних речовин препарату. Діти 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 діагнованим набутим подовженням інтервалу QT; порушеннями електролітного 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 порушенням функції печінки (клас С за шкалою Чайльда-Пью,) та пацієнтам з підвищеним рівнем трансаміназ > у 5 разів вище верхньої межі норми. **Побічні реакції зафіксовані на тлі прийому:** часті/частота від $\geq 1\%$ до <10%): Мікотична суперінфекція, головний біль, запаморочення, подовження інтервалу QT у хворих із гіпокаліємією, нудота, блювання, біль у шлунково-кишковому тракті та у черевній порожнині, діарея, підвищення рівня трансаміназ. Детальна інформація про можливі побічні реакції міститься в інструкції для медичного застосування препарату. Дата останнього перегляду інструкції (таблетована форма) – 19.10.2012. Дата останнього перегляду інструкції (розчин для інфузій) – 01.03.2013. Відпускається за рецептом.

1. Malangoni, et al. Ann Surg 2006; 244: 204–211. 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. Welte et al. MOXIRAPID. CID 2005; 41: 7. Judlin P et al. MONALISA study. BJOG 2010; 10.1111/j.1471-0528.2010.02687. 8. Robert Wilson et al. MOSAIC. Chest 2004;125:953-964. 9. Solomkin J. et al. DRAGON. International Journal of Antimicrobial Agents 34 (2009) 439–445. 10. Torres Antoni et al. MOTIV. Clinical Infectious Diseases 2008; 46:1499–1509. 11. Sethi S. et al. PULSE. Respir Res. 2010; 10.1186/1465-9921-11-10. 12. Miravittles et al. Clin Drug Invest 2003; 23 (7): 439–450. 13. Wilson Robert et al. MAESTRAL. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2011; 6: 373–383. 14. Miravittles et al. Hot Topics in Respiratory Medicine 2006; 1:19–26. 15. De Waele J. et al. International Journal of Antimicrobial Agents 41 (2013) 57–64. 16. Gysens Inge C. RELIEF. J Antimicrob Chemother. 2011, 66(11): 2632–2642. 17. Miravittles M. et al. the GIANT study. Ther Adv Respir Dis.2009;3(6):267–277. 18. Anzueto et al. CAPRIE. CID 2006;42. 19. Finch R. et al. TARGET. Antimicrobial Agents and Chemotherapy, June 2002, p. 1746–1754. 20. HOFFKEN G. et al. CAP1. Respiratory Medicine (2001) 95, 553–564. 21. Ross J.D. C. MAIDEN. Sex Transm Infect. 2006 December; 82(6): 446–451.

Інформація про лікарський засіб. Інформація призначена для медичних та фармацевтичних працівників в спеціалізованих виданнях.

ТОВ Байер: 04071, Київ, вул. Верхній Вал, 4-Б. Тел.: (044) 220-33-00, факс: (044) 220-33-01. www.bayer.ua