

**ИНСТРУКЦИЯ**

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Тимилокс®**

**Регистрационный номер:** ЛП-006638  
**Торговое наименование:** Тимилокс®  
**Международное непатентованное наименование:** моксифлоксацин  
**Лекарственная форма:** капли глазные

**Состав препарата на 1 мл:**

<b>Действующее вещество:</b>	
Моксифлоксацин гидрохлорид	5,45 мг
Вспомогательные вещества:	5,0 мг
<b>Натрия хлорид</b>	
Борная кислота	7,0 мг
Раствор натрия гидроксида 10 М	3,0 мг
или раствор хлористоводородной кислоты 1 М	до pH 6,3 – 7,5
Вода для инъекций	до 1 мл

**Описание**

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор зеленовато-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противомикробное средство - фторхинолон.

**Код АТХ:** S01AE07

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

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 тетрациклинами.

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:**

*Acinetobacter lwoffii*; *Haemophilus influenzae* (включая штаммы, нечувствительные к ампициллину); *Haemophilus parainfluenzae*; *Klebsiella spp.*

**Другие микроорганизмы:**

*Chlamydia trachomatis*.  
Моксифлоксацин действует *in vitro* против большинства нижеперечисленных 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:**

*Acinetobacter 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 микроорганизмы:**

*Chlamydia pneumoniae*; *Legionella pneumophila*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium marinum*; *Mycoplasma pneumoniae*.

По эпидемиологическим данным Европейского комитета по определению чувствительности к противомикробным препаратам пороговые значения ингибирующей концентрации моксифлоксацина для различных микроорганизмов следующие:

*Corynebacterium* – нет данных;  
*Staphylococcus aureus* – 0,25 мг/л;  
*Staphylococcus, coag-neg.* – 0,25 мг/л;  
*Streptococcus pneumoniae* – 0,5 мг/л;  
*Streptococcus pyogenes* – 0,5 мг/л;  
*Streptococcus viridans group* – 0,5 мг/л;  
*Enterobacter spp.* – 0,25 мг/л;  
*Haemophilus influenzae* – 0,125 мг/л;  
*Klebsiella spp.* – 0,25 мг/л;  
*Moraxella catarrhalis* – 0,25 мг/л;  
*Morganella morganii* – 0,25 мг/л;  
*Neisseria gonorrhoeae* – 0,032 мг/л;  
*Pseudomonas aeruginosa* – 4 мг/л;  
*Serratia marcescens* – 1 мг/л.

**Фармакокинетика**

При местном применении происходит системное всасывание моксифлоксацина: максимальная концентрация моксифлоксацина в плазме крови ( $C_{max}$ ) составляет 2,7 нг/мл, площадь под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC) – 45 нг·ч/мл. Данные значения примерно в 1600 раз и в 1000 раз меньше, чем  $C_{max}$  и AUC после применения терапевтической дозы моксифлоксацина 400 мг внутрь. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) моксифлоксацина из плазмы составляет около 13 часов.

**Показания к применению**

Бактериальный конъюнктивит, вызванный чувствительными к моксифлоксацину микроорганизмами.

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к моксифлоксацину, другим хинолонам и к любому из компонентов препарата.
- Детский возраст до 1 года.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Достаточного опыта по применению препарата во время беременности и в период грудного вскармливания нет. Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно в случае, когда ожидаемый лечебный эффект для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка.

Исследования на животных показали, что после перорального приема моксифлоксацина с грудным молоком экскретируются незначительные количества вещества. Тем не менее, при соблюдении терапевтических доз препарата не ожидается развитие нежелательных реакций у грудных детей.

**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, в конъюнктивальный мешок.

**Применение у взрослых (в том числе у пожилых пациентов старше 65 лет)**

По 1 капле 3 раза в день в пораженный глаз. Улучшение состояния наступает через 5 дней проводимой терапии, но лечение следует продолжать на протяжении еще 2-3 дней. При отсутствии терапевтического эффекта через 5 дней терапии рекомендуется пересмотреть диагноз и выбор лечебной тактики. Длительность курса терапии зависит от тяжести состояния пациента, клинических и бактериологических особенностей инфекционного процесса.

**Применение в педиатрической популяции**

Не требуется коррекция режима дозирования при применении у детей.

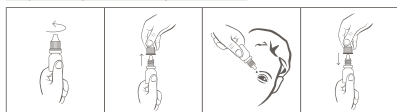
**Печеночная и почечная недостаточность**

Коррекция дозы не требуется.

В целях предотвращения абсорбции препарата через слизистую оболочку носа необходимо пальцем пережать носослезный канал на 2-3 минуты после инстилляций.

При применении нескольких препаратов для местного применения в офтальмологии интервал между их применением должен составлять не менее 5 минут, глазные мази следует применять в последнюю очередь.

## Порядок работы с флаконом:



1. Вращающими движениями против часовой стрелки открыть флакон и снять колпачок.
2. Осторожно, не касаясь пальцами наконечника флакона, перевернуть флакон, зафиксировать между большим и указательным пальцами одной руки.
3. Запрокинуть голову назад, расположить наконечник флакона над глазом и указательным пальцем другой руки оттянуть нижнее веко вниз. Слегка надавить на флакон и закапать необходимое количество препарата в конъюнктивальный мешок глаза. Необходимо избегать контактов наконечника открытого флакона с поверхностью глаза и руками.
4. После использования надеть колпачок на флакон и закрыть вращающими движениями по часовой стрелке.

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 1 месяца. По истечении этого срока препарат следует выбросить. При видимых повреждениях флакона применять препарат не следует.

## Побочное действие

Частота развития нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ( $\geq 10\%$ ); часто ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ); нечасто ( $\geq 0,1\%$ ,  $< 1\%$ ); редко ( $\geq 0,01\%$ ,  $< 0,1\%$ ); очень редко ( $< 0,01\%$ ); частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможным).

**Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:** редко – снижение уровня гемоглобина.

**Нарушения со стороны иммунной системы:** частота неизвестна – гиперчувствительность.

**Нарушения со стороны нервной системы:** нечасто – головная боль; редко – парестезия; частота неизвестна – головокружение.

**Нарушения со стороны органа зрения:** часто – боль, раздражение в глазах; нечасто – точечный кератит, синдром сухого глаза, конъюнктивальное кровоизлияние, гиперемия глаза, зуд в глазах, отек век, ощущение дискомфорта в глазах; редко – дефекты эпителия роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаз, отек конъюнктивы, нечеткость зрения, снижение остроты зрения, астенопия, эритема век; частота неизвестна – эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, повышение внутриглазного давления, помутнение роговицы, инфильтраты роговицы, отложения роговицы, аллергические реакции глаз, кератит, отек роговицы, светобоязнь, повышенное слезотечение, выделения из глаз, ощущение инородного тела в глазах.

**Нарушения со стороны сердца:** частота неизвестна – ощущение сердцебиения.

**Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:** редко – ощущение дискомфорта в носу, фаринголарингеальная боль, ощущение инородного тела в горле; частота неизвестна – диспноэ.

**Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:** нечасто – дисгевзия; редко – рвота; частота неизвестна – тошнота.

**Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:** редко – повышение уровня аланинаминотрансферазы и гамма-глутамилтрансферазы.

**Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:** частота неизвестна – эритема, сыпь, зуд, крапивница.

## Передозировка

Общее содержание моксифлоксацина в препарате слишком мало для развития нежелательных явлений при случайном проглатывании содержимого флакона.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований взаимодействия местно назначаемого моксифлоксацина с другими лекарственными средствами не проводилось. В связи с низкой системной концентрацией после местного применения в виде инстилляций взаимодействие с другими лекарственными средствами маловероятно.

## Особые указания

Только для офтальмологического применения. Не для инъекций. Не допускается введение препарата субконъюнктивально или непосредственно в переднюю камеру глаза.

Были получены сообщения о развитии серьезных и, в некоторых случаях, смертельных реакций гиперчувствительности (анафилактических реакций) у пациентов, систематически принимавших хинолоны; у некоторых пациентов развитие реакции наблюдалось уже после введения первой дозы. Некоторые реакции сопровождались сердечно-сосудистой недостаточностью, потерей сознания, отеком Квинке (включая отек гортани, глотки или лица), обструкцией дыхательных путей, диспноэ, крапивницей и зудом.

При развитии аллергической реакции следует прекратить применение препарата. В случае серьезных острых реакций гиперчувствительности может потребоваться немедленное про-

ведение реанимационных мероприятий. Приборы для возобновления поступления кислорода и восстановления проходимости дыхательных путей применяются только по клиническим показаниям.

Длительное применение антибиотика может приводить к избыточному росту невосприимчивых микроорганизмов, в том числе грибов. В случае возникновения суперинфекции необходимо прекратить применение препарата и назначить адекватную терапию.

Системное применение фторхинолонов, включая моксифлоксацин, может привести к воспалению и разрыву сухожилий, особенно у пациентов пожилого возраста и пациентов, одновременно принимающих кортикостероиды. Таким образом, при появлении первых симптомов воспаления сухожилий следует прекратить прием препарата.

Данные по эффективности и безопасности препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных ограничены. Поэтому не рекомендуется использование препарата для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Препарат не рекомендуется применять для профилактики или эмпирической терапии гонококковых конъюнктивитов, в том числе гонококковой офтальмии новорожденных, из-за фторхинолоновой резистентности гонококков *Neisseria gonorrhoeae*. Пациенты с глазными инфекциями, вызванными гонококками *Neisseria gonorrhoeae*, должны получать соответствующее системное лечение.

Моксифлоксацин не рекомендуется применять для лечения глазных инфекций, вызванных *Chlamydia trachomatis*, у пациентов в возрасте младше 2 лет, так как соответствующие исследования не проводились. Пациенты в возрасте старше 2 лет с глазными инфекциями, вызванными *Chlamydia trachomatis*, должны получать соответствующее системное лечение.

Новорожденные с офтальмией новорожденных должны получать соответствующее лечение исходя из их состояния, например, системное лечение в случаях, вызванных гонококками *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*. Пациентам не рекомендуется носить контактные линзы, если у них есть признаки инфекционных заболеваний глазного яблока.

При использовании препарата следует избегать соприкосновения наконечника флакона с какой-либо поверхностью во избежание микробного загрязнения флакона и его содержимого.

В случае одновременного применения других офтальмологических препаратов необходимо соблюдать интервал между инстилляцией не менее 5 минут; глазные мази следует применять в последнюю очередь.

## Влияние на способность управления транспортными средствами и механизмами

Применение любых глазных капель может вызвать временную нечеткость или другие нарушения зрения. Не следует управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, до исчезновения симптомов снижения остроты зрения.

## Форма выпуска

Капли глазные 0,5 %.

По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилена низкой плотности в комплекте с пробкой-капельницей и крышкой с контролем первого вскрытия, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону в пакете из фольгированной пленки или без него.

По 1 флакону или по 1 пакету из фольгированной пленки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

## Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности

3 года. После вскрытия флакона – 1 месяц.

Не применять после окончания срока годности!

## Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

## Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Гротекс»  
Россия, 195279, Санкт-Петербург  
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88

## Производитель/Организация, принимающая претензии

ООО «Гротекс»  
Россия, 195279, Санкт-Петербург  
Индустриальный пр., д. 71, к. 2, лит. А  
Тел.: +7 812 385 47 87  
Факс: +7 812 385 47 88  
www.solopharm.com  
www.timilox.ru