

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ВИГАМОКС 5 mg/ml, капки за очи, разтвор
VIGAMOX 5 mg/ml, eye drops, solution

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20090230
Разрешение №	66913 / 29-10-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml от разтвора съдържа 5,45 mg моксифлоксацин хидрохлорид, еквивалентни на 5 mg моксифлоксацин (moxifloxacin).

Всяка капка за очи съдържа 190 микрограма моксифлоксацин (moxifloxacin).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки за очи (разтвор)

Прозрачен, зеленикаво-жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Локално лечение на бактериални конюнктивити, причинени от чувствителни на моксифлоксацин щамове (вж. точки 4.4 и 5.1). Трябва да се вземе предвид официалното ръководство за правилна употреба на антибактериални агенти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни пациенти, включително в старческа възраст (≥ 65 години)

Дозата е една капка в засегнатото око (очи) 3 пъти дневно.

Инфекцията обикновено се подобрява в рамките на 5 дни и лечението трябва да бъде продължено след това за още 2-3 дни. Ако до 5 дни след започване на лечението не са наблюдава подобрение, диагнозата и/или лечението трябва да се обмислят наново. Продължителността на лечението зависи от тежестта на проблема и от клиничното и бактериологичното развитие на инфекцията.

Педиатрични пациенти

Не е необходимо коригиране на дозата.

Чернодробно и бъбречно увреждане

Не е необходимо коригиране на дозата.

Начин на приложение

Само за очно приложение. Не е за инжектиране. ВИГАМОКС 5 mg/ml капки за очи, разтворение трябва да се инжектира субконюнктивално или да се прилага директно в предната камера на окото.



За да се предпазят апликатора-капкомер и разтвора от замърсяване, трябва да се внимава да не се докосват с върха на апликатора-капкомер на бутилката клепачите, заобикалящата ги област или други повърхности.

За да се предотврати абсорбирането на капките през назалната мукоза, особено при новородени кърмачета (бебета) или деца, след поставяне на капките назолакрималните канали трябва да се задържат затворени с пръсти за 2 до 3 минути. След сваляне на капачката, ако предпазният пръстен е разхлабен, махнете го преди да използвате продукта.

Ако се използва повече от един офталмологичен лекарствен продукт за локално приложение, лекарствените продукти трябва да се прилагат през интервал от поне 5 минути. Мазите за очи трябва да се прилагат последни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество, към други хинолони или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Има съобщения при пациенти на системно прилагани хинолони за сериозни и понякога фатални (анафилактични) реакции на свръхчувствителност, получени понякога още след първата доза. Някои реакции са съпроводени с кардиоваскуларен колапс, загуба на съзнание, ангиоедем (вкл. и ларингеален, фарингеален и фациален оток), обструкция на дихателните пътища, диспнея, уртикария и сърбеж (вж. точка 4.8).

Употребата на лекарствения продукт трябва да се прекрати при поява на алергична реакция, свързана с ВИГАМОКС. Сериозните остри реакции на свръхчувствителност към моксифлоксацин или към някоя друга от съставките на продукта могат да изискват спешно лечение. Кислород и други начини за поддържане на дишането трябва да се приложат, където е клинично показано.

Както и при други анти-инфекциозни средства, продължителната употреба може да доведе до свърхрастеж на нечувствителни организми, включително и гъбички. При поява на суперинфекция, употребата трябва да се преустанови и да се започне алтернативна терапия.

При системна терапия с флуорохинолони, включително и с моксифлоксацин, може да се появи възпаление и руптура на сухожилие, особено при по-възрастни пациенти и такива, лекувани едновременно с кортикостероиди. След очно приложение на ВИГАМОКС, плазмените концентрации на моксифлоксацин са много по-ниски, отколкото след прием на терапевтични перорални дози моксифлоксацин (вж. точка 4.5 и 5.2), въпреки това трябва да се подхожда с внимание и лечението с ВИГАМОКС трябва да се прекрати при първите признаци на възпаление на сухожилието (вж. точка 4.8).

ВИГАМОКС не трябва да се използва за профилактика или емпирично лечение на гонококов конюнктивит, вкл. и гонококова офталмия на новороденото, поради широкото разпространение на флуорхинолон-резистентни щамове на *Neisseria gonorrhoeae*. Пациентите с очни инфекции, причинени от *Neisseria gonorrhoeae*, трябва да бъдат подложени на подходящо системно лечение.

Пациентите трябва да бъдат инструктирани да не носят контактни лещи в случай на признаци и симптоми на бактериална очна инфекция.



Педиатрична популация

Данните са много ограничени, за да се установи ефикасността и безопасността на ВИГАМОКС при лечение на конюнктивит при новородени. Поради това, не се препоръчва употребата на този лекарствен продукт за лечение на конюнктивит при новородени.

Новородените с *ophthalmia neonatorum* трябва да бъдат подложени на лечение, подходящо за тяхното състояние, напр. системно лечение в случаите, причинени от *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

Лекарственият продукт не се препоръчва за лечение на *Chlamydia trachomatis* при пациенти на възраст под 2 години, тъй като не е оценяван при такива пациенти. Пациентите на възраст над 2 години с очни инфекции, причинени от *Chlamydia trachomatis* трябва да бъдат подложени на подходящо системно лечение.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани специфични проучвания за взаимодействията с ВИГАМОКС 5 mg/ml капки за очи, разтвор. Като се има предвид ниската системна концентрация на моксифлоксацин след локално очно приложение на лекарствения продукт (вж. точка 5.2), лекарствени взаимодействия са малко вероятни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на ВИГАМОКС при бременни жени. Поради незначителната системна експозиция на моксифлоксацин не се очакват ефекти върху бременността. Лекарственият продукт може да се използва по време на бременност.

Кърмене

Не е известно дали моксифлоксацин/метаболитите се отделят в кърмата. Проучванията при животни показват отделяне на ниски нива в млякото след перорално приложение на моксифлоксацин. При терапевтични дози на ВИГАМОКС не се очакват ефекти върху кърмачето. Лекарственият продукт може да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за оценка на ефекта от очното приложение на ВИГАМОКС върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ВИГАМОКС не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, обаче както при всички капки за очи, временно замъгляване на зрението или други зрителни смущения могат да повлияят способността за шофиране или работа с машини. Ако при поставянето на лекарствения продукт зрението се замъгли, пациентът трябва да изчака докато зрението се проясни, преди да шофира или да работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Обобщение на профила на безопасност

В клинични проучвания включващи 2 252 пациенти, ВИГАМОКС е прилаган до 8 пъти дневно, като над 1 900 от тези пациенти са получавали лечение 3 пъти дневно. Цялата популация за оценка на безопасността, която е получавала лекарствения продукт, се състои от 1 389 пациенти от САЩ и

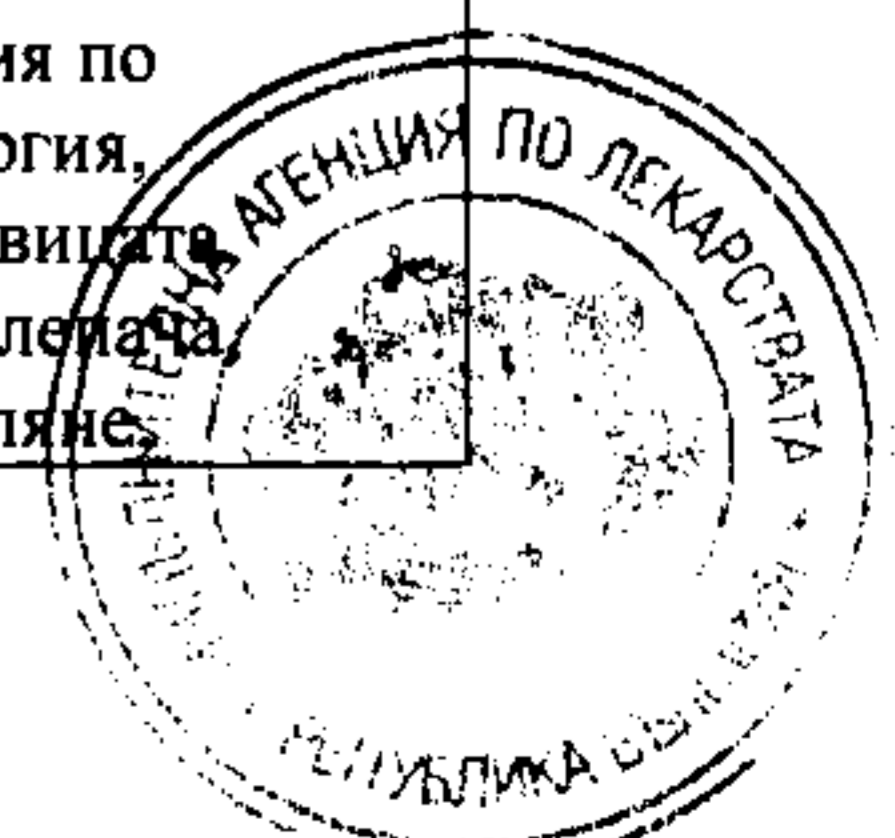


Канада, 586 пациенти от Япония и 277 пациенти от Индия. При нито едно от клиничните проучвания не са докладвани сериозни очни или системни нежелани реакции, свързани с лекарствения продукт. Най-често съобщаваните нежелани реакции, свързани с лечението с ВИГАМОКС, са очно дразнене и болка в окото, възникващи с обща честота от 1% до 2%. Тези реакции са с умерена тежест при 96% от пациентите, при които са се появили, като само при 1 пациент се е наложило прекратяване на лечението.

Таблично обобщение на нежеланите реакции

Следните нежелани реакции са групирани съгласно следната конвенция: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата, нежеланите реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Системо-органи класове	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	намален хемоглобин
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	свръхчувствителност
Нарушения на нервната система	Нечести	главоболие
	Редки	парестезия
	С неизвестна честота	замаяност
Нарушения на очите	Чести	болка в окото, очно дразнене
	Нечести	точковиден кератит, сухота в окото, конюнктивална хеморагия, очна хеперемия, очен пруритус, оток на клепача, очен дискомфорт
	Редки	дефект на роговичния епител, нарушения на роговицата, конюнктивит, блефарит, подуване на окото, оток на конюнктивата, замъглено зрение, намалена зрителна острота, астиопия, еритем на клепача
	С неизвестна честота	ендофталмит, язвен кератит, ерозия на роговицата, абразио на роговицата, увеличено вътреочно налягане, помътняване на роговицата, роговични инфилтрати, отлагания по роговицата, очна алергия, кератит, оток на роговицата, фотофобия, оток на клепача, увеличено слъзоотделяне



Системо-органични класове	Честота	Нежелани реакции
		отделяне на секрет от окото, усещане за чуждо тяло в очите
Сърдечни нарушения	С неизвестна честота	сърцебиене
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Редки	назален дискомфорт, фаринго-ларингеална болка, усещане за чуждо тяло (гърло)
	С неизвестна честота	диспнея
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	дисгеузия
	Редки	повръщане
	С неизвестна честота	гадене
Хепатобилиарни нарушения	Редки	повишена аланин-аминотрансфераза, повишена гама-глутамилтрансфераза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	еритем, обрив, пруритус, уртикария

Описание на избрани нежелани реакции

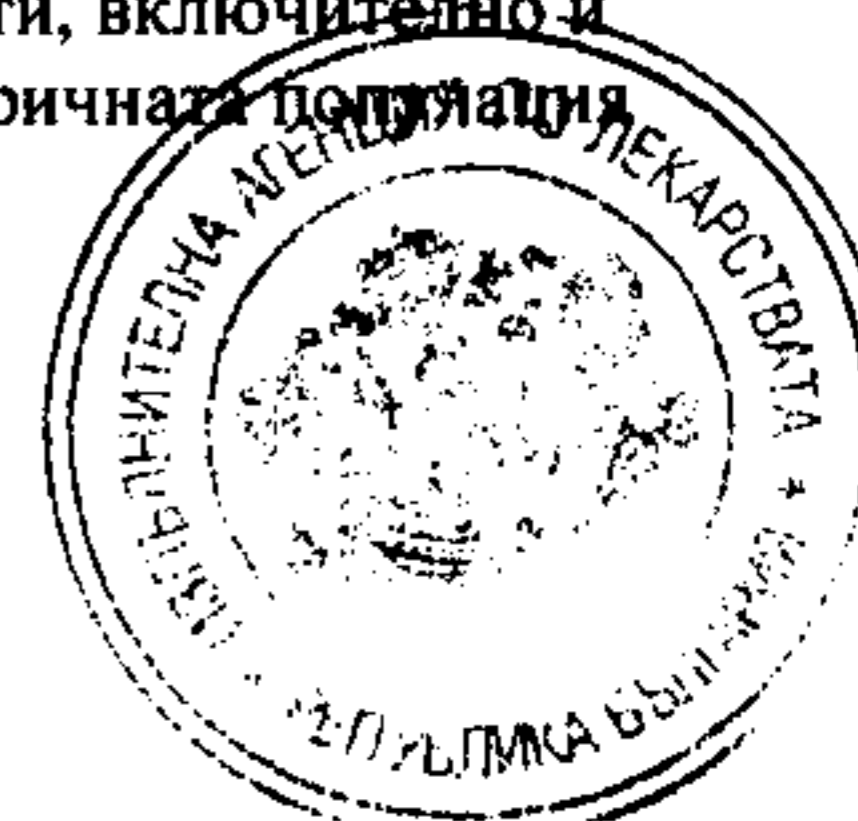
При пациенти, получаващи системно лечение с хинолони, има съобщения за сериозни и понякога фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактични), някои, възникващи след първата доза. Някои от реакциите са били съпроводени с кардиоваскуларен колапс, загуба на съзнание, ангиоедем (включително ларингеален, фарингеален или фациален оток), обструкция на дихателните пътища, диспнея, уртикария и сърбеж (вж. точка 4.4).

При пациенти, получаващи системно лечение с флуорохинолони, има съобщения за руптури на сухожилия на рамото, ръката, Ахилесовото или други сухожилия, които изискват хирургично възстановяване или водят до трайна инвалидност. Проучванията и постмаркетинговият опит със системни флуорохинолони показват, че рискът от тези руптури може да се повиши при пациенти, получаващи кортикостероиди, особено при гериатрични пациенти и при сухожилия, подложени на голямо напрежение, включително Ахилесовото сухожилие (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

При клинични изпитвания е доказано, че ВИГАМОКС е безопасен при педиатрични пациенти, включително и при новородени. При пациенти на възраст под 18 години, двете най-чести нежелани реакции са очно дразнене и болка в окото, настъпващи с честота 0,9%.

На база на данните от клиничните изпитвания, проведени с педиатрични пациенти, включително и новородени (вж. точка 5.1), видът и тежестта на нежеланите реакции при педиатричната популация са подобни на тези при възрастни.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националния регулаторен орган на адрес:

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Ограниченият капацитет на задържане на конюнктивалния сак за офталмологичните продукти практически изключва предозирането с лекарствения продукт.

Цялото количество на моксифлоксацин в една опаковка е прекалено малко, за да причини нежелани лекарствени реакции след случайно поглъщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Офталмологични средства; противоинокциозни средства, други противоинокциозни средства, АТС код: S01AE07

Механизъм на действие:

Моксифлоксацин, четвърта генерация флуорохинолон, подтиска ДНК гираза и топоизомераза IV, необходими за бактериалната ДНК репликация, възстановяване и рекомбинация.

Резистентност:

Резистентността към флуорохинолоните, включително и моксифлоксацин, основно настъпва чрез хромозомни мутации в гените, кодиращи ДНК гиразата и топоизомераза IV. При грам-отрицателните бактерии, резистентността към моксифлоксацин може да бъде поради мутации в *mar* (множествена антибиотична резистентност) и *qnr* (хинолонова резистентност) генни системи. Резистентността е също така свързана и с експресия на бактериалните ефлукс протеини и инактивиране на ензими. Кръстосана резистентност с бета-лактамите, макролидите и аминогликозидите не се очаква поради разликите в начина им на действие.

Тестване за чувствителност гранични стойности

Няма фармакологични данни, съпоставящи клиничния изход за мохифлоксацин, приложен като локален агент. Като резултат Европейската Комисия по изпитване на антиминокробната активност (EUCAST) предлага следните епидемиологични гранични стойности (ECOFF mg/l), получени от кривите на разпределение на MIC, да показват чувствителността към локалния мохифлоксацин.

<i>Corynebacterium</i>	ND
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25 mg/l
<i>Staphylococcus</i> , coag-neg.	0,25 mg/l



<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus, viridans group</i>	0,5 mg/l
<i>Enterobacter spp.</i>	0,25 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,125 mg/l
<i>Klebsiella spp.</i>	0,25 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,25 mg/l
<i>Morganella morganii</i>	0,25 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,032 mg/l
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 mg/l
<i>Serratia marcescens</i>	1 mg/l

Разпространението на придобитата резистентност за определени видове може да варира географски и във времето, и е желателно да има местна информация за резистентността, особено при лечение на тежки инфекции. Може да се потърси експертно мнение, когато локално преобладаващата резистентност е такава, че ползата от моксифлоксацин при някои видове инфекции е съмнителна.

ОБИКНОВЕНО ЧУВСТВИТЕЛНИ ЩАМОВЕ

Аеробни Грам-положителни микроорганизми:

Corynebacterium species включително
Corynebacterium diphtheriae
Staphylococcus aureus (чувствителни към метицилин)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Streptococcus viridans Group

Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми:

Enterobacter cloacae
Haemophilus influenzae
Klebsiella oxytoca
Moraxella catarrhalis
Serratia marcescens

Анаеробни микроорганизми:

Propionibacterium acnes

Други микроорганизми:

Chlamydia trachomatis

ВИДОВЕ, ЗА КОИТО ПРИДОБИТАТА РЕЗИСТЕНТНОСТ МОЖЕ ДА Е ПРОБЛЕМ

Аеробни Грам-положителни микроорганизми:

Staphylococcus aureus (резистентни към метицилин)
Коагулазо-отрицателни *Staphylococcus* species (резистентни към метицилин)

Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми:

Neisseria gonorrhoeae

Други микроорганизми:

Няма

ОРГАНИЗМИ С НАСЛЕДЕНА РЕЗИСТЕНТНОСТ

Аеробни Грам-отрицателни микроорганизми:

Pseudomonas aeruginosa

Други микроорганизми:

Няма



5.2 Фармакокинетични свойства

След локално очно приложение на ВИГАМОКС, моксифлоксацин се абсорбира в системното кръвообращение. Измерени са плазмените концентрации на моксифлоксацин при 21 мъже и жени, получавали локално очно приложение на лекарствения продукт в двете очи 3 пъти дневно в продължение на 4 дни. Средните C_{max} и AUC в стационарно състояние са съответно 2,7 ng/ml и 41,9 ng·hr/ml. Тези стойности на експозиция са приблизително 1 600 и 1 200 пъти по-ниски от средните C_{max} и AUC, докладвани след терапевтични перорални дози от 400 mg моксифлоксацин. Плазменият полуживот на моксифлоксацин е изчислен на 13 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При неклиничните проучвания само при експозиции, за които се счита, че са в достатъчна степен по-големи от максималната експозиция при хора след приложение в окото, се наблюдават ефекти, които показват малко значение за клиничната употреба.

Както и при другите хинолони, моксифлоксацина също така е генотоксичен *in vitro* при бактерии и клетки на бозайници. Тъй като тези ефекти могат да се проследят по взаимодействията с бактериалната гираза и значително по-високите концентрации поради взаимодействието с топоизомераза II в клетките на бозайници, може да се допусне, че съществува праг на генотоксичността. Въпреки високите дози моксифлоксацин, при *in vivo* изпитвания не може да се открие доказателство за генотоксичност. Терапевтичните дози при хора използват следователно адекватна граница на безопасност. Не е наблюдавана индикация за канцерогенен ефект при начален модел на произвеждане при плъхове.

За разлика от другите хинолони, моксифлоксацин не показва фототоксични и фотогенотоксични свойства при екстензивни *in vitro* и *in vivo* проучвания.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Борна киселина
Хлороводородна киселина и/или натриев хидроксид (за корекция на рН)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне.

6.4 Специални условия на съхранение

Лекарственият продукт не изисква специални условия на съхранение.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

Пластмасова бутилка от 5 ml, от прозрачен полиетилен с ниска плътност (LDPE), с пластмасов апликатор-капкомер и бяла капачка от полипропилен. Около капачката на бутилката е поставен защитен пръстен с цел предотвратяване на фалшификация.

Вид опаковка: кутия, съдържаща 1 бутилка

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-26954/02.09.2014 (Per. № 20090230)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 21 май 2009 г.

Дата на последно подновяване: 02 септември 2014 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

