

7689 - 2020

Листок-вкладыш: информация для пациента

Авелокс, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг
 Для применения у взрослых
 Моксифлоксацин



Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Авелокс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Авелокс
3. Применение препарата Авелокс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Авелокс
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Авелокс и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Авелокс является моксифлоксацин, который представляет собой антибиотик из группы фторхинолонов. Препарат Авелокс убивает бактерии, которые вызывают инфекции.

Препарат Авелокс применяется у пациентов в возрасте 18 лет и старше для лечения инфекций, вызываемых чувствительными к нему бактериями. Препарат Авелокс следует применять только в тех случаях, если нельзя использовать стандартные антибиотики или они оказались неэффективны:

Воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит), обострение хронического обструктивного заболевания легких или воспаление легких (пневмония), которое возникает вне лечебного учреждения (кроме тяжелых случаев).

От легкой до средней степени тяжести инфекции женских половых органов (воспаление органов малого таза), в том числе маточных труб и слизистой оболочки матки.

Для лечения инфекций женских половых органов применение только препарата Авелокс недостаточно, Ваш лечащий врач должен дополнительно назначить Вам другой антибиотик (смотрите раздел 2. *О чем следует знать перед применением препарата Авелокс, Особые указания и меры предосторожности, Перед началом приема препарата Авелокс проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом*).

Препарат Авелокс в таблетированной форме может быть назначен врачом для завершения курса лечения пациентов, состояние которых улучшилось после лечения моксифлоксацином в форме раствора для внутривенного введения, при следующих показаниях:

Воспаление легких (пневмония), которое возникает вне лечебного учреждения, инфекции кожи и мягких тканей.

Препарат Авелокс не следует использовать в качестве первоначального лечения инфекций кожи и мягких тканей или тяжелого воспаления легких.

2. О чем следует знать перед применением препарата Авелокс

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вы не уверены, принадлежите ли Вы к группе пациентов, описанной ниже.

Не принимайте препарат Авелокс

- Если у Вас аллергия на действующее вещество моксифлоксацин, другие антибиотики из группы хинолонов или любой из вспомогательных компонентов препарата (перечислены в разделе 6).
- Если Вы беременны или кормите грудью.
- Если Вы младше 18 лет.
- Если у Вас ранее возникали проблемы с сухожилиями, вызванные применением антибиотиков из группы хинолонов (смотрите раздел *Особые указания и меры предосторожности* и 4. *Возможные нежелательные реакции*).
- Если у Вас врожденное или приобретенное нарушение сердечного ритма (определяется на ЭКГ), нарушен солевой баланс крови (особенно, низкий уровень калия или магния в крови), очень редкий сердечный ритм (брадикардия), серьезные проблемы с сердцем (сердечная недостаточность) или Вы принимаете другие лекарственные препараты, которые вызывают изменения на ЭКГ (смотрите раздел *Другие лекарственные препараты и препарат Авелокс*).
Это связано с тем, что препарат Авелокс может вызывать изменения на ЭКГ, а именно, удлинение интервала QT, т. е. замедленную проводимость электрических сигналов.
- Если у Вас серьезные проблемы с печенью или уровень печеночных ферментов (трансаминаз) более, чем в 5 раз превышает верхнюю границу нормы.

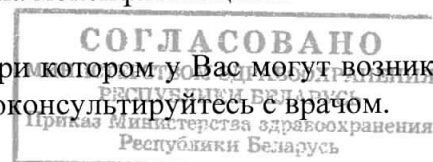
Особые указания и меры предосторожности

До начала приема препарата

Вам не следует принимать антибактериальные препараты группы фторхинолоны/ хинолоны, включая препарат Авелокс, если в прошлом применение хинолонов или фторхинолонов приводило к развитию серьезных нежелательных реакций. В данном случае как можно скорее сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Перед началом приема препарата Авелокс проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом

- Препарат Авелокс может **вызывать изменения на ЭКГ сердца**, особенно у женщин или пожилых людей. Если в настоящее время Вы принимаете какой-либо **лекарственный препарат, снижающий уровень калия в крови**, перед применением препарата Авелокс проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом (также смотрите разделы *Не принимайте препарат Авелокс*, *Другие лекарственные препараты и препарат Авелокс*).
- Если у Вас когда-либо наблюдалась **тяжелая кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и/или язвы во рту** после приема моксифлоксацина.
- Если Вы страдаете **эпилепсией** или заболеванием, при котором у Вас могут возникнуть **судороги**, перед применением препарата Авелокс проконсультируйтесь с врачом.



- Если у Вас есть или когда-либо были **психические заболевания**, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата Авелокс.
- Если Вы страдаете **миастенией гравис**, применение препарата Авелокс может усугубить симптомы Вашего заболевания. Если Вы предполагаете, что у Вас может быть это заболевание, немедленно обратитесь к врачу.
- Если у Вас диагностировали **увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда** (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда).
- Если у Вас ранее был эпизод **расслоения аорты** (разрыв стенки аорты).
- Если у Вас диагностирован **обратный ток крови через сердечный клапан** (регургитация сердечного клапана).
- Если в Вашем семейном анамнезе были случаи **аневризмы аорты или расслоения аорты, врожденного заболевания сердечных клапанов**, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояние (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана или синдром Элерса-Данло, синдром Тернера, синдром Шегрена [аутоиммунное воспалительное заболевание] или сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия или атеросклероз, ревматоидный артрит [заболевание суставов] или эндокардит [инфекция сердца]).
- Если у Вас **сахарный диабет**, так как **уровень сахара в крови** может изменяться на фоне приема моксифлоксацина.
- Если у Вас или Ваших родственников есть недостаточность **глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы** (редкое наследственное заболевание), сообщите об этом Вашему лечащему врачу, который даст рекомендации относительно того, подходит ли Вам препарат Авелокс.
- Если у Вас **осложненная инфекция женских половых органов** (например, скопление гноя в маточных трубах, яичниках или тазу), при которой врач назначит антибиотик внутривенно, в этом случае препарат Авелокс неэффективен.
- Для лечения **неосложненных инфекций женских половых органов** Ваш лечащий врач должен дополнительно назначить Вам другой антибиотик. Если через 3 дня лечения Ваше состояние не улучшится, обратитесь к врачу.

Во время применения препарата Авелокс

- Если у Вас во время лечения появилось **учащенное сердцебиение или нерегулярный сердечный ритм**, необходимо немедленно сообщить об этом врачу. Врач может решить сделать ЭКГ для измерения Вашего сердечного ритма.
- **Риск возникновения проблем с сердцем** возрастает по мере увеличения дозы. Поэтому, необходимо соблюдать рекомендованный режим дозирования препарата.
- **Тяжелые аллергические реакции** (анафилактическая реакция/шок) могут развиваться даже при первом применении препарата со следующими симптомами: затруднение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Республики Беларусь
Приказ Минздрава от «...» ... 2020 г.

дыхания, головокружение, слабость, тошнота или потеря сознания. В этом случае необходимо прекратить прием препарата Авелокс и немедленно обратиться к врачу.

- Препарат Авелокс может вызывать **тяжелое и быстро развивающееся воспаление печени**, которое может приводить к угрожающей жизни печеночной недостаточности (в том числе с летальным исходом, смотрите раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*). Пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем продолжить лечение, если у Вас появятся такие признаки, как спонтанное недомогание и/или плохое самочувствие, пожелтение белков глаз, темный цвет мочи, кожный зуд, склонность к кровоточивости или заболевание головного мозга, обусловленное поражением печени (проявляется снижением функции печени или быстро развивающимся и тяжелым воспалением печени).

- **Серьезные кожные реакции**

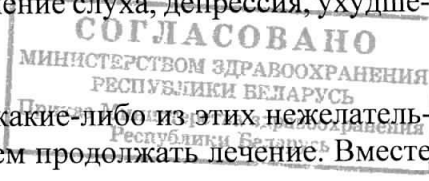
Сообщалось о возникновении тяжелых кожных реакций, включая синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и острый генерализованный экзантематозный пустулез, при применении моксифлоксацина.

- Синдром Стивена-Джонсона/ токсический эпидермальный некролиз могут проявиться в виде красноватых пятен, похожих на мишени или круги, часто сопровождающихся волдырями в середине. Также могут возникнуть язвы во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах (красные и опухшие глаза). Этим тяжелым кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может развиваться до появления обширного шелушения кожи и угрожающих жизни осложнений или привести к летальному исходу.
- Острый генерализованный экзантематозный пустулез развивается в начале терапии в виде красной чешуйчатой обширной сыпи с подкожными уплотнениями и волдырями, сопровождается лихорадкой. Наиболее распространенная локализация: преимущественно локализуются на кожных складках туловища и верхних конечностях.

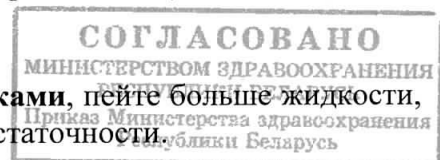
Если у Вас развилась серьезная сыпь или другая из перечисленных кожных реакций, прекратите прием моксифлоксацина и немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом или обратитесь за медицинской помощью.

- Как и другие хинолоны, препарат Авелокс, может вызывать **судороги**. В этом случае прекратите прием препарата Авелокс и немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- **Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции.** Прием фторхинолоновых/ хинолоновых антибактериальных лекарственных препаратов, включая препарат Авелокс, ассоциирован с очень редкими, но серьезными нежелательными реакциями, некоторые из которых носили длительный характер (продолжающийся месяцы или годы), вызывали инвалидность или были потенциально необратимы. Они включают воспаление сухожилий, боль в мышцах и суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (парестезия), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, потеря вкуса и запаха, нарушение слуха, депрессия, ухудшение памяти, усталость и нарушения сна.

Если у Вас после приема препарата Авелокс развились какие-либо из этих нежелательных реакций, немедленно обратитесь к врачу, прежде чем продолжать лечение. Вместе с лечащим врачом примите решение о дальнейшем лечении и рассмотрите возможность применения антибактериального препарата другой группы.



- Вы можете испытывать **симптомы повреждения нервов (нейропатия)**, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях и ногах или кистях рук и руках. В этом случае прекратите прием препарата Авелокс и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, чтобы предупредить развитие потенциально необратимого состояния.
- У Вас могут возникнуть **психические расстройства**, даже если Вы впервые принимаете хинолоновые антибиотики, включая препарат Авелокс. В очень редких случаях депрессия или психические расстройства могут вызвать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (смотрите раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*). В случае возникновения таких реакций, прекратите прием препарата Авелокс и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.
- Во время или после приема антибиотиков, включая препарат Авелокс, у Вас может наблюдаться **диарея**. Если диарея носит выраженный или продолжительный характер, либо Вы заметите в кале примесь крови или слизи, немедленно прекратите прием препарата Авелокс и обратитесь к врачу. В данном случае не следует принимать лекарственные препараты, которые останавливают или замедляют работу кишечника.
- **Боль и отечность суставов, а также воспаление или разрыв сухожилий** возникают редко (смотрите разделы *Не принимайте препарат Авелокс* и 4. *Возможные нежелательные реакции*). Риск воспаления и разрыва сухожилия повышен у пожилых людей (старше 60 лет), у лиц, перенесших трансплантацию органа или имеющих проблемы с почками, а также если Вы принимаете кортикостероиды. Воспаление и разрыв сухожилий могут возникнуть как в первые 48 часов лечения, так и через несколько месяцев после прекращения терапии препаратом Авелокс. При первых признаках боли или воспаления сухожилия (например, в лодыжке, запястье, локте, плече или колене) прекратите прием препарата Авелокс, сообщите об этом лечащему врачу и обеспечьте болезненной области состояние покоя. Избегайте нагрузок, поскольку это может увеличить риск разрыва сухожилий.
- Если Вы почувствуете **резкую сильную боль в животе, груди или спине**, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за неотложной медицинской помощью. Риск может повышаться, если Вы принимаете системные кортикостероиды.
- В случае появления острой одышки, особенно когда ложитесь в кровать, или Вы заметили отек лодыжек, ступней ног или живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вам следует немедленно сообщить об этом Вашему лечащему врачу.
- Если Вы пожилой человек и у вас есть **проблемы с почками**, пейте больше жидкости, поскольку обезвоживание повышает риск почечной недостаточности.
- Если у Вас **расстройство зрения** или Вам кажется, что глаза поражаются иным способом, немедленно обратитесь к офтальмологу (смотрите разделы *Управление транспортными средствами и работа с механизмами* и 4. *Возможные нежелательные реакции*).
- Фторхинолоновые антибиотики могут вызывать **изменение уровня сахара в крови** как в большую сторону (гипергликемия) так и меньшую сторону (гипогликемия), что может приводить к потере сознания (гипогликемическая кома) в тяжелых случаях (смотрите



раздел 4. *Возможные нежелательные реакции*). Если у Вас диабет, Вам необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови.

- Хинолоны могут повышать **чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолету**. Избегайте длительного нахождения на солнце и интенсивного солнечного света, а также не посещайте солярий во время приема препарата Авелокс.
- Клиническая эффективность моксифлоксацина в виде раствора для инфузий при лечении инфекций при тяжелых ожогах, воспалении оболочек внутренних органов, мышц и нервов, а также при инфицированной «диабетической стопе» с воспалением костного мозга не доказана.

Дети и подростки

Препарат Авелокс противопоказан детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата для этой возрастной группы не установлены (смотрите раздел *Не принимайте препарат Авелокс*).

Другие лекарственные препараты и препарат Авелокс

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать любые другие препараты, кроме препарата Авелокс.

При применении препарата Авелокс обратите внимание на следующее:

- Если Вы принимаете препарат Авелокс одновременно с другими препаратами, которые влияют на сердце, возрастает риск нарушения сердечного ритма. Не принимайте препарат Авелокс одновременно со следующими лекарственными препаратами: антиаритмические средства (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), антипсихотические препараты (например, фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол, сульфопримид), трициклические антидепрессанты, некоторые противомикробные препараты (например, саквинавир, спарфлоксацин, внутривенный эритромицин, пентамидин, противомаларийные средства, особенно галофантрин), некоторые антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол, мизоластин), и другие лекарственные препараты (например, цизаприд, внутривенный винкамин, бепридил и дифеманил).
- Если Вы принимаете другие препараты, которые могут снизить уровень калия в крови (например, некоторые мочегонные, некоторые слабительные препараты и клизмы [в больших дозах] или кортикостероиды [противовоспалительные препараты], амфотерицин В) или препараты, которые замедляют сердечный ритм, Вы должны сообщить об этом лечащему врачу, потому что эти препараты повышают риск серьезного нарушения сердечного ритма при приеме препарата Авелокс.
- Любые лекарственные препараты, содержащие магний или алюминий, например, антациды, которые уменьшают кислотность в желудке, или любой препарат с железом или цинком в составе, диданозин-содержащий лекарственный препарат, или препарат, содержащий сукральфат, применяется для лечения желудочно-кишечных заболеваний, могут снизить активность препарата Авелокс. Поэтому принимайте препарат Авелокс за 6 часов до или через 6 часов после приема другого лекарственного препарата.
- Одновременный прием активированного угля и препарата Авелокс снижает активность препарата Авелокс. Не принимайте активированный уголь во время лечения препаратом Авелокс.
- Если Вы принимаете оральные антикоагулянты (например, варфарин), Вашему лечащему врачу необходимо контролировать свертываемость крови.

ПОДПИСАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Прием препарата Авелокс с пищей и напитками

Препарат Авелокс можно принимать независимо от приема пищи (включая молочные продукты).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не следует принимать препарат Авелокс во время беременности или кормления грудью.

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата.

По данным исследований на животных препарат Авелокс не влияет на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Авелокс может вызвать головокружение, временную потерю зрения или потерю сознания на короткий период времени. В этом случае управление транспортными средствами и работа с механизмами запрещена.

Препарат Авелокс содержит лактозу и натрий

Если Ваш лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с ним перед началом применения лекарственного препарата Авелокс.

Каждая таблетка препарата Авелокс, покрытая оболочкой, содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг), то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Применение препарата Авелокс

Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

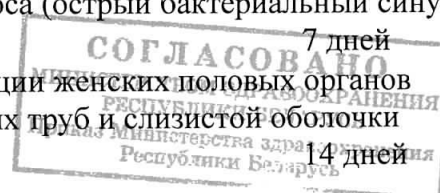
Рекомендуемая доза для взрослых составляет по 1 таблетке, покрытой оболочкой (400 мг) один раз в день.

Препарат Авелокс таблетки, покрытые оболочкой, следует принимать внутрь. Глотайте таблетки целиком (чтобы не чувствовать горький вкус), запивая большим количеством жидкости. Препарат Авелокс можно принимать независимо от приема пищи. Старайтесь принимать препарата в одно и то же время.

Нет необходимости корректировать дозу у пожилых пациентов, пациентов с низкой массой тела или пациентов, имеющих проблемами с почками.

Продолжительность курса лечения зависит от типа инфекции. При отсутствии иных указаний Вашего лечащего врача рекомендуемая продолжительность применения препарата Авелокс, таблетки, покрытые оболочкой, составляет:

- Обострение хронического бронхита (обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит) 5 - 10 дней
- Воспаление легких (пневмония), которая возникает вне больницы, кроме тяжелых случаев 10 дней
- Воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (острый бактериальный синусит) 7 дней
- Неосложненные (от легкой до средней тяжести) инфекции женских половых органов (воспаление органов малого таза), в том числе маточных труб и слизистой оболочки матки 14 дней



7689 - 2020

В тех случаях, когда препарат Авелокс таблетки, покрытые оболочкой, используется для завершения лечения, начатого с моксифлоксацина в форме раствора для внутривенного введения, рекомендуемая продолжительность терапии составляет:

- Воспаление легких (пневмония),
которое возникает вне лечебного учреждения 7-14 дней
В большинстве случаев пациентов с диагнозом пневмония переводят на применение препарата Авелокс, таблетки, покрытые оболочкой, в течение 4 дней после начала лечения.
- Инфекции кожи и мягких тканей 7-21 дней
В большинстве случаев пациентов при инфекции кожи и мягких тканей переводят на применение препарата Авелокс, таблетки, покрытые оболочкой, в течение 6 дней после начала лечения.

Важно завершить курс лечения, даже если Вы почувствовали себя лучше через несколько дней. При досрочном прекращении приема лекарственного препарата инфекция может быть устранена не полностью, может вернуться через какое-то время или Ваше самочувствие ухудшится, к тому же, может развиться устойчивость бактерий к антибиотикам.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения (см. раздел 2. *О чем следует знать перед применением препарата Авелокс, Особые указания и меры предосторожности*).

Если Вы приняли дозу препарата Авелокс, которая превышает назначенную

Если Вы приняли более одной назначенной таблетки препарата Авелокс в течение суток, немедленно обратитесь за медицинской помощью и, если возможно, возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку или эту инструкцию, чтобы показать врачу или фармацевту, что Вы принимали.

Если Вы забыли принять препарат Авелокс

Если Вы пропустили прием препарата Авелокс, примите пропущенную таблетку как только вспомните об этом в тот же день. Если Вы не приняли таблетку в течение суток, примите обычную дозу (1 таблетку) на следующий день. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы не знаете, что делать, обратитесь к Вашему лечащему врачу или фармацевту.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата Авелокс

Если Вы прекратите прием лекарственного препарата до завершения курса лечения, инфекция может быть устранена не полностью. Следует проконсультироваться с лечащим врачом перед прекращением приема таблеток до окончания курса лечения.

Если у Вас остались какие-либо вопросы относительно применения данного лекарственного препарата, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

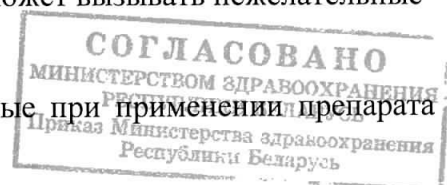
4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, наблюдаемые при применении препарата Авелокс, перечислены ниже:

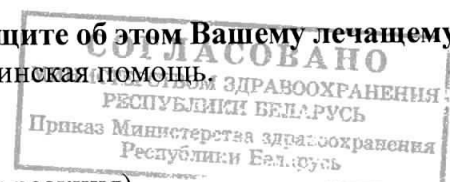
В случае возникновения

- частого и нерегулярного сердечного ритма (редкая нежелательная реакция)



- внезапного недомогания, пожелтения белков глаз, потемнения цвета мочи, кожного зуда, кровоточивости, спутанности сознания или бессонницы (это могут быть признаки быстро развивающегося воспаления печени, которое может приводить к угрожающему жизни нарушению функции печени (очень редкая нежелательная реакция, описаны случаи с летальным исходом))
- тяжелой кожной сыпи, включая синдром Стивена-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Она может проявиться в виде красноватых пятен, похожих на мишени или круги, часто сопровождающихся волдырями в середине, шелушением кожи, язвами во рту, горле, носу, на гениталиях и глазах, которой может предшествовать лихорадка и гриппоподобные симптомы (очень редкая нежелательная реакция, потенциально угрожающая жизни)
- красной чешуйчатой обширной сыпи с подкожными уплотнениями и волдырями, которая сопровождается лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез) (частота этой нежелательной реакции неизвестна)
- синдрома, вызванного нарушением выведения воды и низким уровнем натрия (очень редкая нежелательная реакция)
- потери сознания, обусловленной резким снижением уровня сахара в крови (гипогликемическая кома) (очень редкая нежелательная реакция)
- воспалений кровеносных сосудов (может быть выражено в виде красных пятен на коже, обычно на голенях, или проявляться как боль в суставах) (очень редкая нежелательная реакция)
- тяжелой аллергической реакции, очень редко включая появление угрожающего жизни шока (например, затрудненное дыхание, снижение артериального давления, учащенный пульс) (редкая нежелательная реакция)
- отека, включая отек дыхательных путей (редкая нежелательная реакция, угрожающая жизни)
- судорог (редкая нежелательная реакция)
- проблем, связанных с нервной системой, таких как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (редкая нежелательная реакция)
- депрессии (в очень редких случаях может вызвать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства) (редкая нежелательная реакция)
- психоза (который может вызвать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства) (очень редкая нежелательная реакция)
- тяжелая форма диареи с примесью крови и/или слизи (антибиотик-ассоциированный колит, включая псевдомембранозный колит), которая в редких случаях может привести к опасным для жизни осложнениям (редкая нежелательная реакция)
- боли и отека сухожилий (тендинит) (редкая нежелательная реакция) или разрыва сухожилия (очень редкая нежелательная реакция)
- мышечной слабости, болезненности или болевых ощущений, особенно если при этом Вы чувствуете недомогание, у Вас высокая температура или моча темного цвета. Эти признаки могут быть вызваны аномальным разрушением мышечной ткани, которое может быть опасным для жизни и может приводить к проблемам с почками (патологическое состояние, называемое рабдомиолизом) (частота этой нежелательной реакции неизвестна).

прекратите прием препарата Авелокс и немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу, так как Вам может потребоваться неотложная медицинская помощь.



Кроме того, в случае возникновения

- временной потери зрения (очень редкая нежелательная реакция),
- дискомфорта или боли в глазах, особенно при воздействии света (очень редкая или редкая нежелательная реакция)

немедленно обратитесь к окулисту.

Если при приеме препарата Авелокс у Вас возникло опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (пируэтная тахикардия) (очень редкая нежелательная реакция), **немедленно сообщите лечащему врачу, что Вы приняли препарат Авелокс, и не возобновляйте лечение.**

Ухудшение симптомов миастении гравис наблюдается в очень редких случаях. В случае ухудшения симптомов **немедленно обратитесь к врачу.**

Если Вы страдаете сахарным диабетом, и Вы заметили увеличение или снижение уровня сахара в крови (редкая или очень редкая нежелательная реакция), **немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.**

Пожилым людям с нарушением функции почек в случае расстройства мочеиспускания, отеков ног, лодыжек или ступней, усталости, тошноты, сонливости, одышки или спутанности сознания (это могут быть признаки и симптомы почечной недостаточности, редкая нежелательная реакция) **следует немедленно обратиться к врачу.**

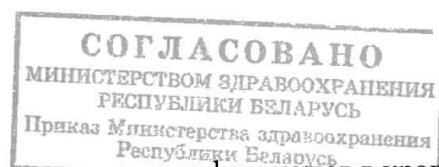
Другие нежелательные реакции, которые наблюдались во время лечения препаратом Авелокс, перечислены по частоте возникновения:

Частые нежелательные реакции (возникают у 1 и более из 10 пациентов)

- тошнота
- диарея
- головокружение
- боль в животе
- рвота
- головная боль
- повышение уровня печеночных ферментов в крови (трансаминаз)
- инфекции, вызываемые устойчивыми к моксифлоксацину бактериями или грибами, например, оральные и вагинальные инфекции, вызванные Candida
- изменения сердечного ритма на ЭКГ у пациентов с низким уровнем калия в крови

Нечастые нежелательные реакции (возникают менее чем у 1 из 100 пациентов)

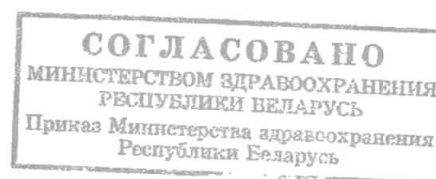
- сыпь
- расстройство желудка (аппетит/изжога)
- изменение вкусовых ощущений (в редких случаях – потеря вкуса)
- нарушение сна (в основном бессонница)
- повышение уровня печеночных ферментов в крови (гамма-глутаминтрансферазы и/или щелочной фосфатазы)
- уменьшение количества «белых кровяных телец» (лейкоциты, нейтрофилы)
- запор
- зуд
- головокружение (кружение или потеря сознания)
- сонливость
- метеоризм
- изменение сердечного ритма на ЭКГ
- нарушение функции печени (включая повышение уровня печеночных ферментов в крови (лактатдегидрогеназы))
- снижение аппетита
- боль в спине, груди, тазу и конечностях



- увеличение количества специальных клеток крови, необходимых для свертывания крови (тромбоцитов)
- повышенное потоотделение
- увеличение количества лейкоцитов, которые называются эозинофилы
- тревожность
- плохое самочувствие (в основном слабость или усталость)
- тремор
- боль в суставах
- учащенное сердцебиение
- сердечная аритмия
- затрудненное дыхание, в том числе астма
- повышение уровня специального пищеварительного фермента в крови (амилаза)
- беспокойное состояние / тревожность
- покалывающее ощущение (пощипывание в конечностях) и/или онемение
- крапивница
- расширение кровеносных сосудов
- спутанность сознания и дезориентация
- уменьшение количества специальных клеток крови, необходимых для свертывания крови (тромбоцитов)
- нарушение зрения, включая диплопию и расфокусированное зрение
- снижение свертываемости крови
- повышенное содержание липидов в крови (жиров)
- низкое число эритроцитов
- мышечная боль
- аллергическая реакция
- повышение уровня билирубина в крови
- воспаление желудка
- дегидратация
- тяжелые нарушения сердечного ритма
- сухость кожи
- стенокардия

Редкие нежелательные реакции (возникают менее чем у 1 из 1000 пациентов)

- подергивания мышц
- мышечные судороги
- галлюцинации
- высокое артериальное давление
- отечность (рук, ног, лодыжек, губ, рта, горла)
- низкое артериальное давление
- почечная недостаточность (включая повышение показателей, таких как мочевины и креатинин, в результатах специальных лабораторных исследований почек)
- воспалительное заболевание печени
- воспалительные заболевания полости рта
- звон/шум в ушах
- желтуха (пожелтение белков глаз или кожи)
- нарушение осязания
- необычные сновидения
- снижение концентрации внимания
- затруднение глотания



- потеря обоняния
- нарушение равновесия и плохая координация (вследствие головокружения)
- частичная или абсолютная потеря памяти
- нарушение слуха, включая глухоту (обычно обратимую)
- изменение мочевой кислоты в крови
- эмоциональная неустойчивость
- расстройство речи
- обморок
- мышечная слабость

Очень редкие нежелательные реакции (возникают у 1 из 10000 пациентов)

- резкое уменьшение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови (панцитопения)
- воспаление суставов
- ненормальный сердечный ритм
- повышение чувствительности кожи
- чувство отрешенности
- повышение свертываемости крови
- ригидность мышц
- значительное уменьшение количества специальных белых клеток крови (агранулоцитоз)

В очень редких случаях продолжительные (до месяцев или лет) или необратимые нежелательные реакции, такие как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, болезненные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (нейропатия), депрессия, утомляемость, нарушения сна, нарушение памяти, а также потеря слуха, зрения, вкуса и запаха были связаны с приемом хинолоновых и фторхинолоновых антибиотиков, в некоторых случаях независимо от ранее существовавших факторов риска.

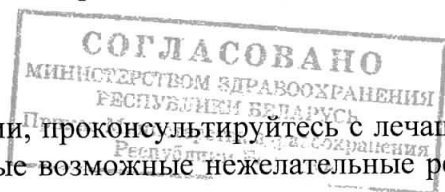
Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления стенки аорты или разрыва стенки аорты (аневризма и расслоение), которые могут разорваться и привести к летальному исходу, а также случаи обратного тока крови через сердечный клапан у пациентов, получавших фторхинолоны (также смотрите раздел 2, *Особые указания и меры предосторожности*).

Помимо этого, очень редко во время терапии другими антибиотиками группы хинолонов встречались ниже перечисленные нежелательные реакции: повышенное внутричерепное давление (признаками которого могут быть головная боль, расстройство зрения, а именно нечеткость зрения, «слепые» зоны, двоение в глазах, потеря зрения), повышенный уровень натрия в крови, повышенный уровень кальция в крови, понижение количества красных клеток крови особого типа (гемолитическая анемия), повышенная чувствительность кожи к солнечному свету или ультрафиолету, которые могут также развиваться во время лечения препаратом Авелокс.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства (www.rceth.by).



5. Хранение препарата Авелокс

Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой и картонной упаковке. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Обратитесь к фармацевту за информацией об утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Данные меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Авелокс

- Действующее вещество – моксифлоксацин. Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит 400 мг моксифлоксацина (в виде гидрохлорида).
- Вспомогательные вещества:
Ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, лактозы моногидрат (смотрите раздел *Препарат Авелокс содержит лактозу и натрий*) и магния стеарат.
Состав оболочки: гипромеллоза (15сР), макрогол 4000, оксид железа красный (E172) и диоксид титана (E171).

Как выглядит препарат Авелокс и каково содержимое упаковки

Красные матовые продолговатые выпуклые таблетки, покрытые оболочкой, с маркировкой «BAYER» на одной стороне и «M400» на другой стороне.

По 5 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и ПА/Ал/ПВХ или из фольги алюминиевой и ПВХ/ПВДХ. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лёверкузен, Германия
Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

Производитель

Байер Хелскэр Мануфэкчуриг С.р.л., 20024, Гарбаньяте-Миланезе, Италия
Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l., 20024, Garbagnate Milanese, Italy

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларусь следует обращаться

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, 14 эт.
Тел.: +375(17) 239-54-20
Факс: +375(17) 336-12-36
www.bayer.ru

