



Версия 1

НД РБ

2042Б-2020

Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПЛЕВИЛОКС, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг
Действующее вещество: моксифлоксацин (в виде моксифлоксацина гидрохлорида)

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

- Сохраните 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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

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

**1. Что собой представляет препарат ПЛЕВИЛОКС,
и для чего его применяют**

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

ПЛЕВИЛОКС показан пациентам старше 18 лет для лечения инфекций, вызываемых чувствительными к нему бактериями. ПЛЕВИЛОКС применяется только в том случае, если нельзя использовать стандартные антибиотики либо они оказались неэффективны. ПЛЕВИЛОКС применяется для лечения следующих инфекций:

- воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит);
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит;
- воспаление легких, которое возникает вне больницы (кроме тяжелых случаев);
- неосложненные (от легкой до средней степени тяжести) инфекции женских половых органов, в том числе маточных труб и слизистой оболочки матки.

Для лечения инфекций женских половых органов применения только препарата ПЛЕВИЛОКС недостаточно. Ваш лечащий врач должен дополнительно назначить Вам другой антибиотик (см. раздел 2).

ПЛЕВИЛОКС может применяться для завершения курса лечения у пациентов, состояние которых улучшилось после лечения моксифлоксацином в форме раствора для внутривенного введения, при следующих показаниях:

- воспаление легких, которое возникает вне больницы;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ПЛЕВИЛОКС

Не принимайте ПЛЕВИЛОКС, если:

- у Вас аллергия на моксифлоксацин, другие антибиотики из группы хинолонов или любой из компонентов препарата, перечисленных в разделе 6;
- Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- Вам меньше 18 лет;
- у Вас ранее возникали проблемы с сухожилиями, вызванные применением антибиотиков из группы хинолонов;
- у Вас есть врожденное или приобретенное нарушение сердечного ритма (определяется по ЭКГ):
- у Вас нарушен солевой баланс крови (особенно если у Вас низкий уровень калия);
- у Вас очень редкий сердечный ритм (брадикардия);
- у Вас нарушен сердечный ритм (аритмия);
- у Вас серьезные проблемы с сердцем (сердечная недостаточность);
- Вы принимаете другие препараты, которые вызывают изменения на ЭКГ (см. раздел 2, подраздел «Другие препараты и ПЛЕВИЛОКС»);
- у Вас серьезные проблемы с печенью или уровень печеночных ферментов (трансаминаз) более чем в 5 раз превышает верхнюю границу нормы.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ПЛЕВИЛОКС.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением ПЛЕВИЛОКСА проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас в анамнезе имеется развитие серьезных нежелательных реакций, связанных с приемом хинолон- или фторхинолонсодержащих лекарственных препаратов. При появлении первых признаков и симптомов любой серьезной нежелательной реакции, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу;**
- Вы принимаете препараты, которые снижают уровень калия в крови. ПЛЕВИЛОКС может вызывать изменения на ЭКГ, особенно у женщин и пожилых людей (см. раздел 2, подразделы «Не принимайте ПЛЕВИЛОКС» и «Другие препараты и ПЛЕВИЛОКС»);
- Вы страдаете эпилепсией или у Вас есть предрасположенность к возникновению судорог;
- у Вас есть или когда-либо были психические заболевания;
- у Вас миастения гравис (патологическая слабость мышц, которая может приводить к параличу). Применение ПЛЕВИЛОКС может усугубить симптомы заболевания. Немедленно обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшится во время лечения;
- у Вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или периферическая аневризма крупного сосуда);
- у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- у Вас диагностирован обратный ток крови через сердечный клапан (регургитация сердечного клапана);
- у Вас в анамнезе аневризма или расслоение аорты, врожденные заболевания сердечных клапанов, а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса-Данло, синдром Тернера, синдром Шегрена (аутоиммунное воспалительное заболевание), сосудистые заболевания, такие как артериит Такаясу, гигантоклеточный артериит, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, атеросклероз), ревматоидный артрит (заболевание суставов) или эндокардит (инфекция сердца);
- у Вас либо Ваших родственников есть недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (редкое наследственное заболевание);

- у Вас осложненная инфекция женских половых органов (например, скопление гноя в маточных трубах, яичниках или тазу) – в этом случае ПЛЕВИЛОКС неэффективен и Вам необходимо вводить антибиотик внутривенно;
- у Вас неосложненная инфекция женских половых органов – Ваш лечащий врач должен дополнительно назначить Вам другой антибиотик. Если через 3 дня лечения Ваше состояние не улучшится, обратитесь к врачу.

Симптомы, на которые следует обратить внимание

- При появлении **ощущения сердцебиения или нерегулярном сердечном ритме** немедленно обратитесь к врачу. Возможно, Вам потребуется сделать ЭКГ.
- 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. Симптомы включают затруднение дыхания, головокружение, слабость, тошноту. При появлении этих симптомов **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью.**
- ПЛЕВИЛОКС может вызывать **тяжелое и быстро развивающееся воспаление печени** (гепатит), которое может приводить к угрожающей жизни печеночной недостаточности (в том числе с летальным исходом, см. раздел 4). Если Вы заметите такие признаки как быстро возникающее недомогание и/или тошноту, а также пожелтение белков глаз, темный цвет мочи, кожный зуд, склонность к кровоточивости, расстройства мышления или сознания, **обратитесь к врачу прежде чем продолжать принимать ПЛЕВИЛОКС.**
- В случае возникновения нежелательных **реакций со стороны кожи или слизистых оболочек** (см. раздел 4), немедленно обратитесь к врачу прежде чем продолжать принимать ПЛЕВИЛОКС.
- Как и другие хинолоны, ПЛЕВИЛОКС может вызывать **судороги**. В случае развития судорог прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- При появлении признаков **поражения нервов (нейропатии)**, таких как боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в руках или ногах, обратитесь к врачу прежде чем продолжать принимать ПЛЕВИЛОКС.
- Как и в случае с другими хинолонами, даже при первом применении ПЛЕВИЛОКСА у Вас может развиваться **психоз**. В очень редких случаях депрессия или психоз могут вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (см. раздел 4). При возникновении подобных реакций прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.
- Во время и после лечения ПЛЕВИЛОКСОМ или другими антибиотиками у Вас может наблюдаться **диарея**. Если диарея носит выраженный или продолжительный характер, либо если Вы заметите в кале примеси крови или слизи, **немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.** Не принимайте препараты, которые подавляют перистальтику кишечника.
- ПЛЕВИЛОКС может вызывать **боль и воспаление сухожилий** уже в течение 48 часов после начала лечения, а также в течение нескольких месяцев после его прекращения. Риск воспаления и разрыва сухожилия повышен у пожилых людей (старше 60 лет), у лиц, перенесших трансплантацию органа или имеющих заболевания почек, а также если Вы принимаете кортикостероиды. При появлении первых признаков воспаления прекратите прием ПЛЕВИЛОКСА и **немедленно обратитесь к врачу.** Избегайте нагрузок, поскольку это может увеличить риск разрыва сухожилий (см. раздел 2, подраздел «Не принимайте ПЛЕВИЛОКС», и раздел 4).
- Если Вы почувствуете **резкую, сильную боль в животе, груди или спине**, которая может быть симптомом аневризмы и расслоения аорты, немедленно обратитесь за

2042 Б-2020

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, ног, живота, или начало нового приступа учащенного сердцебиения (чувство учащенного или нерегулярного сердцебиения), Вам следует немедленно сообщить об этом врачу.
- Если Вам больше 65 лет и у Вас есть **проблемы с почками**, пейте больше жидкости во время лечения препаратом ПЛЕВИЛОКС. Обезвоживание повышает риск почечной недостаточности.
- Если у Вас возникнут **расстройства зрения**, немедленно обратитесь к офтальмологу (см. раздел 2, подраздел «Управление транспортными средствами и работа с механизмами», и раздел 4).
- Фторхинолоны могут вызывать **изменение уровня сахара в крови** как в большую, так и в меньшую сторону (см. раздел 4). Изменение уровня сахара преимущественно наблюдалось у пожилых людей с сахарным диабетом, одновременно получавших инсулин или препараты, которые снижают уровень сахара в крови (например, сульфонилмочевину). Имеются случаи потери сознания из-за чрезмерного понижения уровня сахара в крови (гипогликемический шок). Если у Вас диабет, Вам необходимо тщательно контролировать уровень сахара в крови.
- Хинолоны могут повышать **чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолету**. Избегайте длительного нахождения на солнце и интенсивного солнечного света, а также не посещайте солярий во время лечения ПЛЕВИЛОКСОМ.
- Клиническая эффективность ПЛЕВИЛОКСА не доказана в лечении инфекций при тяжелых ожогах, воспалении оболочек внутренних органов, мышц и нервов, а также при инфицированной «диабетической стопе» с воспалением костного мозга.

Длительные, инвалидизирующие и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции

Прием фторхинолоновых/хинолоновых антибактериальных лекарственных средств, включая ПЛЕВИЛОКС, 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, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (невропатия), депрессию, усталость, нарушение сна, ухудшение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния.

Если после приема ПЛЕВИЛОКС у Вас появятся какие-либо из описанных эффектов, немедленно обратитесь к врачу для рассмотрения возможности продолжения приема либо замены на антибиотик другого класса.

Дети и подростки

Не давайте ПЛЕВИЛОКС детям и подросткам младше 18 лет. Эффективность и безопасность препарата в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и ПЛЕВИЛОКС

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

- препараты, которые влияют на сердце, – при их применении одновременно с ПЛЕВИЛОКСОМ возрастает риск нарушения сердечного ритма. Не принимайте ПЛЕВИЛОКС одновременно со следующими препаратами:
 - антиаритмические препараты (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид);
 - антипсихотические препараты (фенотиазины, пимозид, сертиндол, галоперидол,

- сультоприд);
- трициклические антидепрессанты;
 - противомикробные препараты (саквинавир, спарфлоксацин, внутривенный эритромицин, пентамидин, противомаларийные препараты, особенно галофантрин);
 - антигистаминные препараты (терфенадин, астемизол, мизоластин);
 - цизаприд;
 - внутривенный винкамин;
 - бепридил;
 - дифеманил.
- препараты, которые снижают уровень калия в крови (некоторые мочегонные, слабительные и клизмы, кортикостероиды, амфотерицин В), или препараты, которые замедляют сердечный ритм. Эти препараты повышают риск серьезного нарушения сердечного ритма.
 - препараты, которые содержат магний или алюминий (такие как антациды, которые уменьшают кислотность в желудке), железо, цинк, дидазозин или сукральфат (применяется при заболеваниях желудка). Эти препараты снижают эффективность ПЛЕВИЛОКСА. Принимайте ПЛЕВИЛОКС за 6 часов до или через 6 часов после этих препаратов.
 - активированный уголь снижает эффективность ПЛЕВИЛОКС. Не принимайте активированный уголь во время лечения препаратом ПЛЕВИЛОКС.
 - препараты, которые предотвращают образование тромбов (антикоагулянты, такие как варфарин). Вам необходимо контролировать свертываемость крови.

ПЛЕВИЛОКС с пищей, напитками и алкоголем

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, не принимайте ПЛЕВИЛОКС.

По данным исследований на животных ПЛЕВИЛОКС не влияет на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ПЛЕВИЛОКС может вызвать головокружение, временную потерю зрения или потерю сознания. Откажитесь от управления автомобилем и работы с механизмами при плохом самочувствии.

ПЛЕВИЛОКС содержит лактозу и натрий

Если у Вас есть непереносимость некоторых сахаров (лактозы), проконсультируйтесь с врачом перед применением ПЛЕВИЛОКСА.

Каждая таблетка ПЛЕВИЛОКС содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ПЛЕВИЛОКС

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

Доза

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

Пожилым людям, лицам с низкой массой тела или нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Способ применения

ПЛЕВИЛОКС следует принимать внутрь. Глотайте таблетки целиком (чтобы не чувствовать горький вкус), запивая стаканом воды. ПЛЕВИЛОКС можно принимать независимо от приема пищи. Старайтесь принимать препарат в одно и то же время.

Длительность курса лечения

Продолжительность курса лечения зависит от типа инфекции. Ваш лечащий врач определит, как долго Вам нужно принимать ПЛЕВИЛОКС. Обычно продолжительность курса лечения составляет:

- воспаление слизистой оболочки придаточных пазух носа (синусит) – 7 дней;
- обострение хронического обструктивного заболевания легких, включая бронхит – 5-10 дней;
- воспаление легких, которое возникает вне больницы (кроме тяжелых случаев) – 10 дней;
- неосложненные (от легкой до средней степени тяжести) инфекции женских половых органов, в том числе маточных труб и слизистой оболочки матки – 14 дней.

В тех случаях, когда ПЛЕВИЛОКС применяется для завершения лечения, начатого с моксифлоксацина в форме раствора для внутривенного введения, рекомендуемая продолжительность терапии составляет:

- воспаление легких, которое возникает вне больницы – 7-14 дней. В большинстве случаев пациентов переводят на таблетки ПЛЕВИЛОКС в течение 4 дней от начала лечения;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей — 7-21 день. В большинстве случаев пациентов переводят на таблетки ПЛЕВИЛОКС в течение 6 дней от начала лечения.

Не превышайте рекомендуемую дозу и продолжительность лечения.

Если Вы приняли препарата ПЛЕВИЛОКС больше, чем следовало

Если Вы приняли более одной таблетки препарата ПЛЕВИЛОКС в течение суток, немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой оставшиеся таблетки, упаковку препарата или этот листок-вкладыш и покажите врачу, что Вы приняли.

Если Вы пропустили прием препарата ПЛЕВИЛОКС

Если Вы пропустили прием препарата ПЛЕВИЛОКС, примите его, как только вспомните об этом в тот же день. Если Вы вспомните о том, что забыли принять препарат, только на следующий день, примите обычную дозу (1 таблетку). Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы досрочно прекращаете прием препарата ПЛЕВИЛОКС

Продолжайте принимать препарат до завершения курса лечения, даже если почувствуете себя лучше. Для устранения инфекции необходимо пройти полный курс. Если часть бактерий выживет, это может привести к возврату заболевания. Если Вы желаете прекратить лечение раньше, проконсультируйтесь с врачом.

При наличии дополнительных вопросов по применению данного препарата обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Были зарегистрированы редкие случаи развития длительных (продолжающихся месяцы или годы) или необратимых нежелательных реакций, таких как воспаление сухожилий, разрыв сухожилий, боль в суставах, боль в конечностях, трудности при ходьбе, аномальные ощущения, такие как покалывание, пощипывание, жжение, онемение или боль (невропатия), депрессия, усталость, нарушение сна, ухудшение памяти, а также нарушение слуха, зрения, вкуса и обоняния, взаимосвязанные с применением хинолонов и фторхинолонов, в некоторых случаях независимо от наличия предшествующих факторов риска.

Были получены сообщения о случаях расширения и ослабления 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.

Немедленно прекратите прием препарата и обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- частый и нерегулярный сердечный ритм (редкая реакция);
- внезапное недомогание, пожелтение белков глаз, темный цвет мочи, кожный зуд, кровоточивость, расстройства мышления или сознания могут быть признаками быстро развивающегося воспаления печени, которое может приводить к угрожающему жизни нарушению функции печени (очень редкая реакция, описаны случаи с летальным исходом);
- сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (более 30% поверхности тела – токсический эпидермальный некролиз) (очень редкие угрожающие жизни реакции);
- воспаление кровеносных сосудов, признаками которого могут быть боль в суставах или красные пятна на коже, обычно в нижней части ног (очень редкая реакция);
- тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть лихорадка, отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь или снижение артериального давления (редкая реакция);
- аллергический отек, в том числе отек горла (редкая угрожающая жизни реакция);
- судорожные припадки (редкая реакция);
- боль, жжение, покалывание, онемение или слабость, особенно в руках или ногах (редкая реакция);
- депрессия, которая в очень редких случаях может вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (редкая реакция);
- психоз, который может вызывать мысли о самоубийстве и приводить к попыткам самоубийства (очень редкая реакция);
- воспаление толстого кишечника, при котором наблюдаются диарея с примесью крови и слизи, боль в животе и/или лихорадка (очень редкая угрожающая жизни реакция);
- боль или отек сухожилий (редкая реакция), разрыв сухожилий (очень редкая реакция).

Немедленно обратитесь к офтальмологу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- временная потеря зрения;
- дискомфорт или боль в глазах, особенно на свету (очень редкая реакция).

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

- если у Вас диабет, и Вы заметите повышение или понижение уровня сахара в крови (редкая или очень редкая реакция);
- если у Вас есть опасное для жизни нерегулярное сердцебиение (Torsade de Pointes) или наблюдалась остановка сердца во время приема препарата (очень редкие нежелательные реакции);

Скажите своему врачу немедленно, что Вы приняли моксифлоксацин и не начинайте лечение снова:

- если у Вас обострение симптомов миастении (было в очень редких случаях). Если это произойдет, **немедленно обратитесь к врачу;**
- если Вам больше 65 лет, у Вас есть проблемы с почками, и Вы заметите уменьшение мочеотделения, отек ног, тошноту, сонливость, одышку или спутанность сознания (эти симптому могут быть признаками почечной недостаточности – редкой реакции).

Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- инфекции, вызываемые устойчивыми к моксифлоксацину бактериями или грибами,

такие как молочница;

- головная боль, головокружение;
- тошнота, рвота, диарея, боль в животе;
- повышение уровня печеночных ферментов в крови (трансаминаз);
- изменение сердечного ритма на ЭКГ у пациентов с низким уровнем калия в крови.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- низкое количество различных клеток крови, увеличение количества тромбоцитов или эозинофилов в крови, снижение свертываемости крови;
- аллергические реакции;
- повышение уровня жиров в крови;
- тревожность, возбуждение;
- покалывание, жжение или онемение конечностей;
- изменение вкусовых ощущений (в очень редких случаях – потеря вкуса);
- спутанность сознания, дезориентация, нарушения сна (в основном бессонница), сонливость, дрожь;
- расстройства зрения, в том числе нечеткость или двоение в глазах;
- изменение сердечного ритма на ЭКГ, ощущение сердцебиения, частый сердечный ритм;
- тяжелое нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий), стенокардия, расширение кровеносных сосудов;
- снижение аппетита, запор, расстройство желудка, изжога, метеоризм, воспаление желудка (гастрит);
- повышение уровня пищеварительного фермента амилазы в крови;
- нарушение функции печени (например, повышение уровня фермента лактатдегидрогеназы в крови);
- повышение уровня печеночных ферментов в крови (гамма-глутамил-транспептидазы, щелочной фосфатазы);
- повышение уровня билирубина в крови;
- зуд, сыпь, крапивница, сухость кожи;
- боль в мышцах или суставах;
- обезвоживание, недомогание, потливость;
- боль в спине, груди, тазовой области и конечностях.

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- повышение уровня мочевины в крови;
- эмоциональная нестабильность, галлюцинации;
- нарушение чувствительности кожи, расстройства обоняния (включая его утрату);
- необычные сновидения, нарушенная координация (включая нарушения походки, особенно в результате головокружения);
- нарушение внимания, расстройства речи, нарушение памяти, светобоязнь;
- звон или шум в ушах, нарушения слуха, в т. ч. глухота (обычно обратимая);
- обморок, повышенное или пониженное артериальное давление;
- затруднение глотания, воспаление слизистой оболочки полости рта;
- пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), воспаление печени (гепатит);
- мышечные судороги, мышечная слабость, отек (рук, стоп, лодыжек, губ, рта, горла);
- нарушение функции почек (в том числе повышение азота мочевины крови и креатинина).

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10000 человек):

- повышение свертываемости крови, выраженное снижение количества определенных белых клеток крови;

- нарушение самовосприятия;
- воспаление суставов, ригидность мышц.

При применении других антибиотиков из группы фторхинолонов наблюдались следующие нежелательные реакции, которые потенциально могут развиваться во время лечения ПЛЕВИЛОКСОМ:

- повышенное внутричерепное давление, признаками которого могут быть головная боль и расстройства зрения, такие как нечеткость зрения, «слепые» зоны, двоение в глазах, потеря зрения;
- повышение уровня натрия в крови;
- повышение уровня кальция в крови;
- низкое количество эритроцитов в крови из-за их разрушения (гемолитическая анемия);
- разрушение мышечных волокон;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету и ультрафиолету.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с 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, выявленным на территории государства (РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПЛЕВИЛОКС

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Действующим веществом препарата ПЛЕВИЛОКС является моксифлоксацин (в виде моксифлоксацина гидрохлорида). Каждая таблетка содержит 400 мг моксифлоксацина.

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, оболочка Aquarius Preferred HSP (BPP314054) желтый.

Состав оболочки: гипромеллоза 2910, коповидон, титана диоксид (Е 171), полидекстроза (Е 1200), полиэтиленгликоль 3350, каприловый/каприновокислый триглицерид (среднецепочечные триглицериды), хинолиновый желтый лак (Е 104), железа оксид желтый (Е 172).

Внешний вид препарата ПЛЕВИЛОКС и содержимое упаковки

ПЛЕВИЛОКС, таблетки, покрытые оболочкой, 400 мг, представляют собой таблетки, покрытые оболочкой, желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поверхности таблеток допускается шероховатость пленочного покрытия.

По 5, 10 таблеток во флаконы из темного стекла, укупоренные крышками. В каждый флакон вкладывают вату медицинскую. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

НД РЕ

2042 Б-2020

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

