



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR
Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Surasının sədri

E.M.Ağayev

15 aprel 2024-cü il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

KVİMOKS 5 mq/ml göz damcısı, məhlul
QUIMOX

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Moxifloxacin

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 ml məhlulun tərkibində 5 mq moksifloksasin (5,45 mq moksifloksasin hidroxlorid şəklində) vardır.
1 damcıda 190 mkq moksifloksasin vardır.

Köməkçi maddələr: natrium xlorid, bor turşusu (E284), natrium hidroksid (E524) (pH tənzimlənməsi üçün), təmizlənmiş su.

Təsviri

Yaşılımtıl-sarı rəngli, şəffaf məhluldur.

Farmakoterapevtik qrupu

Oftalmoloji vasitə. Digər mikrobəleyhinə preparatlar. Moksifloksasin.

ATC kodu: S01AE07.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Moksifloksasin, 4-cü nəsil flüorxinolon olub, DNT-nin replikasiya, reparasiya və rekombinasiyası üçün zəruri olan DNT-girazanı və topoizomerazanı inhibə edir.

Rezistentlik

Moksifloksasin daxil olmaqla, flüorxinolonlara rezistentlik adətən DNT-girazanı və topoizomerazanı kodlaşdıran genlərdə xromosom mutasiyaları nəticəsində meydana çıxır. Qrammənfi bakteriyalarda moksifloksasinə rezistentlik antibiotiklərə çoxsaylı rezistentlik mutasiyaları və xinolonlara rezistentlik mutasiyaları ilə əlaqəli ola bilər. Rezistentlik həmçinin bakteriyaların ifrazat zülalları və inaktivləşdirici fermentlərlə əlaqəlidir. Fərqli təsir mexanizminə görə beta-laktamlara, makrolidlərə və aminoqlikozidlərə qarşı çarpaz rezistentlik gözlənilmir.

Həssaslıq testlərinin nəzarət nöqtələri

Moksifloksasinin yerli vasitə kimi qəbulundan sonra əldə olunan klinik nəticələrlə əlaqəli heç bir farmakoloji məlumat yoxdur. Avropa Mikrobəleyhinə Həssaslıq Testi Komitəsi (EUCAST) yerli olaraq moksifloksasinə həssaslığı göstərmək üçün MİK paylanma əyrilərindən əldə edilən aşağıdakı nəzarət nöqtələrini (ECOFF mq/L) tövsiyə edir:

<i>Corynebacterium</i>	MD
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25 mq/l
<i>Staphylococcus</i> , koagulaza neqativ	0,25 mq/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 mq/l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5 mq/l
<i>Streptococcus</i> , viridans qrupu	0,5 mq/l
<i>Enterobacter spp.</i>	0,25 mq/l

<i>Haemophilus influenzae</i>	0,125 mq/l
<i>Klebsiella spp.</i>	0,25 mq/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,25 mq/l
<i>Morganella morganii</i>	0,25 mq/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,032 mq/l
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 mq/l
<i>Serratia marcescens</i>	1 mq/l

Müəyyən növlər üçün qazanılmış rezistentliyin yayılması coğrafi bölgədən və zamandan asılı olaraq dəyişə bilər və xüsusilə ciddi infeksiyaların müalicəsi üçün rezistentliklə əlaqəli yerli məlumatların əldə edilməsi məqsədəuyğundur. Zəruri hallarda, yerli rezistentliyin yayılması moksifloksasinin ən azı bəzi infeksiya növlərində faydalığını şübhə altına alacaq dərəcədədirsə, bu sahə üzrə mütəxəssislərə müraciət etmək lazımdır.

Ümumi həssas ştammlar
Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər: <i>Corynebacterium</i> növləri daxildir <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (metisillinə həssas) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus viridans</i> qrupu
Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər: <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Serratia marcescens</i>
Anaerob mikroorqanizmlər: <i>Propionibacterium acnes</i>
Digər mikroorqanizmlər: <i>Chlamydia trachomatis</i>
Qazanılmış immunitet problem ola biləcək növlər
Aerob qrammüsbət mikroorqanizmlər: <i>Staphylococcus aureus</i> (metisillinə rezistent) <i>Staphylococcus</i> , koagulaza-negativ ştammlar (metisillinə rezistent)
Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər: <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
Digər mikroorqanizmlər: Heç biri
Əhəmiyyətli dərəcədə rezistent mikroorqanizmlər
Aerob qrammənfi mikroorqanizmlər: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Digər mikroorqanizmlər: Heç biri

Farmakokinetikası

Kvimoks-un yerli okulyar tətbiqindən sonra moksifloksasin sistem dövriyyəyə sorulur. Hər iki gözə gündə 3 dəfə olmaqla, 4 gün ərzində moksifloksasin tətbiq olunan 21 kişi və qadında plazma konsentrasiyaları ölçülmüşdür. Stabil vəziyyətdə Cmax və AUC orta göstəriciləri müvafiq olaraq 2,7 nq/ml və 41,9 nq·saat/ml olmuşdur. Bu təsir dəyərləri moksifloksasinin terapevtik dozalarda 400 mq peroral qəbulundan sonra qeydə alınan Cmax və AUC orta göstəricilərindən 1600 və 1200 dəfə aşağı olmuşdur. Moksifloksasinin plazmadan yarımxaricolma müddəti 13 saat hesablanmışdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Moksifloksasinə həssas ştammların səbəb olduğu irinli bakterial konyunktivitinin yerli müalicəsi ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" və "Farmakokinetikası" bölümlərinə baxın). Antibakterial maddələrin düzgün istifadəsi ilə əlaqəli rəsmi təlimatları nəzərə alın.

Əks göstərişlər

Təsiredici maddəyə, digər xinolonlara və ya köməkçi maddələrdən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Sistem xinolonlar qəbul edən pasiyentlərdə (bəzi hallarda ilk dozadan sonra) ciddi və bəzən letal yüksək həssaslıq (anafilaktik) reaksiyaları qeydə alınmışdır. Bəzi reaksiyalar ürək-damar kollapsı, huşun itməsi, angionevrotik ödem (qırtlağın, udlağın və üzün ödemi daxil olmaqla), tənəffüs yollarının obstruksiyası, təngnəfəslik, övrə və qaşınma ilə müşayiət olunmuşdur ("Əlavə təsirləri" bölümünə baxın).

Kvimoks-a qarşı allergik reaksiya meydana çıxarsa, preparatın istifadəsini dayandırmaq lazımdır. Moksifloksasinə və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı ağır kəskin yüksək həssaslıq reaksiyaları təcili-təxirəsalınmaz müalicə tələb edə bilər. Klinik göstəriş olarsa, oksigen verilməsi və tənəffüs yollarının müalicəsini tətbiq etmək lazımdır.

Digər infeksiya əleyhinə vasitələrdə olduğu kimi uzunmüddətli istifadə qeyri-həssas mikroorqanizmlərin (göbələklər daxil olmaqla) həddən artıq inkişafına səbəb ola bilər. Superinfeksiya halında istifadəni dayandırmaq və alternativ müalicə təyin etmək lazımdır.

Flüorxinolonlarla, o cümlədən moksifloksasin ilə sistem müalicədən sonra, xüsusən yaşlı pasiyentlərdə və kortikosteroidlərlə eyni zamanda müalicə alan pasiyentlərdə vətərin iltihabı və ya qopması baş verə bilər. Kvimoks-un oftalmoloji tətbiqindən sonra moksifloksasinin plazma konsentrasiyası moksifloksasinin terapevtik dozalarda oral qəbulundan sonra müşahidə olundandan xeyli aşağı olur ("Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri" və "Farmakokinetikası" bölümünə baxın), lakin ehtiyatlı olmaq və vətər iltihabının ilk əlamətlərində Kvimoks ilə müalicəni dayandırmaq lazımdır ("Əlavə təsirləri" bölümünə baxın).

Flüorxinolonlara rezistent *Neisseria gonorrhoeae*-nin geniş yayılması səbəbindən yenidən doğulmuşların qonokokk oftalmiyası daxil olmaqla, qonokokk konyunktivitinin profilaktikası və ya empirik müalicəsində Kvimoks-dan istifadə etmək olmaz. *Neisseria gonorrhoeae* tərəfindən törədilmiş göz infeksiyaları olan pasiyentlər müvafiq sistem müalicə almalıdırlar.

Pasiyentlərə tövsiyə etmək lazımdır ki, gözün bakterial infeksiyalarının simptomları və əlamətləri müşahidə olunduqda kontakt linza taxmasınlar.

Pediatrik pasiyentlər

Körpələrdə konyunktivitinin müalicəsi zamanı Kvimoks-un təhlükəsizliyi və effektivliyini müəyyən etmək üçün məlumatlar məhduddur. Buna görə də, yenidən doğulmuşlarda konyunktivitinin müalicəsi üçün bu dərman vasitəsinin istifadəsi məsləhət görülmür.

2 yaşınadək uşaqlarda *Chlamydia trachomatis*-in müalicəsi üçün preparatın istifadəsi məsləhət görülmür, çünki bu qrup pasiyentlərdə onun effektivliyi öyrənilməmişdir. *Chlamydia trachomatis* tərəfindən törədilmiş göz infeksiyaları olan 2 yaşından böyük uşaqlar müvafiq sistem müalicə qəbul etməlidirlər.

Yenidən doğulmuşların oftalmiyasından əziyyət çəkən körpələr vəziyyətlərinə müvafiq müalicə almalıdırlar, məsələn, *Chlamydia trachomatis* və *Neisseria gonorrhoeae* ilə əlaqəli hallarda sistem müalicə.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Kvimoks 5 mq/ml göz damcısı məhlulu ilə qarşılıqlı təsir üzrə tədqiqatlar aparılmamışdır. Dərman vasitəsinin yerli tətbiqindən sonra moksifloksasinin sistem konsentrasiyasının aşağı olduğunu nəzərə alaraq ("Farmakokinetikası" bölümünə baxın), dərmanlarla qarşılıqlı təsirlərin baş vermə ehtimalı azdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda Kvimoks-un istifadəsi ilə əlaqəli adekvat məlumat yoxdur. Hamiləlik zamanı yalnız gözlənilən fayda, potensial riskdən yüksək olarsa istifadə oluna bilər.

Laktasiya

Moksifloksasinin və ya onun metabolitlərinin ana südünə nüfuz edib etməməsi məlum deyil. Heyvanlar üzərində aparılan tədqiqatlar, moksifloksasinin peroral qəbulundan sonra ana südünə

aşağı səviyyədə nüfuz etdiyini göstərmişdir. Laktasiya dövründə yalnız gözlənilən fayda, potensial riskdən yüksək olarsa istifadə oluna bilər..

Reproduktivlik

Kvimoks-un oftalmoloji istifadəsinin reproduktivliyə təsirinə dair heç bir tədqiqat aparılmamışdır.

Nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri
Müalicə dövründə nəqliyyat idarə etməkdən və yüksək diqqət və sürətli psixomotor reaksiyalar tələb edən digər potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olmaqdan çəkinmək lazımdır.

Kvimoks nəqliyyat vasitəsini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərmir və ya əhəmiyyətsiz təsir göstərir, lakin bütün göz damcıları kimi, görmənin keçici bulanıqlaşması, həmçinin görmənin digər pozğunluqları nəqliyyat vasitəsini və ya digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir göstərə bilər. Əgər damcılatdıqdan sonra görmənin bulanıqlaşması müşahidə olunarsa, pasiyent nəqliyyat vasitəsini və ya digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmədən öncə görmənin aydınlaşmasını gözləməlidir.

İstifadə qaydası və dozası

Yalnız oftalmoloji istifadə üçündür. İneksiya üçün istifadə etmək olmaz. Kvimoks 5 mq/ml göz damcısı məhlulunu konyunktiva altına və ya birbaşa gözün ön kamerasına tətbiq etmək olmaz.

Ahıl şəxslər (≥65 yaş) daxil olmaqla, yaşlı pasiyentlərdə istifadəsi

Doza: zədələnmiş gözə gündə 3 dəfə olmaqla, 1 damcı

İnfeksiya adətən 5 gün ərzində keçir, bundan sonra müalicəni 2-3 gün davam etmək lazımdır. Əgər müalicəyə başladıqdan sonra 5 gün ərzində yaxşılaşma müşahidə olunmursa, diaqnoz və/və ya müalicəni yenidən nəzərdən keçirmək lazımdır. Müalicə müddəti xəstəliyin ağırlığından, infeksiyanın klinik və bakterioloji gedişatından asılıdır.

Pediatrik pasiyentlər

Heç bir doza korreksiyası tələb olunmur.

Qaraciyər və ya böyrək çatışmazlığı olan pasiyentlər

Heç bir doza korreksiyası tələb olunmur.

Flakonun ucunun və məhlulun çirkənməsinin qarşısını almaq üçün, ehtiyatlı olmaq və flakon-damcıladıcının ucunun göz qapaqları, ətraf toxumalar və ya digər səthlərə toxunmasının qarşısını almaq lazımdır.

Xüsusilə körpələrdə və uşaqlarda damcının burnun selikli qişasından sorulmaması üçün, damcını tətbiq etdikdən sonra 2-3 dəqiqə ərzində nazolakrimal kanallar barmaqlarla bağlı saxlanmalıdır. Əgər qapağı açıdıqdan sonra qoruyucu həlqə boşalarsa, məhsulu istifadə etməzdən öncə onu çıxarmaq lazımdır.

Əgər 1-dən çox oftalmoloji preparat istifadə olunursa, onları ən azı 5 dəqiqə intervalla tətbiq etmək lazımdır. Göz məlhəmlərini ən sonda tətbiq etmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Əlavə təsirlərin tezliyi aşağıdakı parametrlərlə təyin edilir: çox tez-tez (≥1/10); tez-tez (≥1/100 - <1/10); bəzən (≥1/1000 - <1/100); nadir hallarda (≥1/10000 - <1/1000); çox nadir hallarda (<1/10000); məlum deyil (əldə olan məlumatlara görə tezliyi qiymətləndirmək mümkün deyil).

Orqan sistem sinfi	Tezlik	Əlavə təsirlər
Hemolimfopoez sisteminin patologiyaları	Nadir hallarda	Hemoqlobinin azalması
İmmun sistem pozğunluqları	Məlum deyil	Yüksək həssaslıq
Sinir sistemi patologiyaları	Bəzən	Baş ağrısı
	Nadir hallarda	Paresteziya
	Məlum deyil	Başgicəllənmə
Göz xəstəlikləri	Tez-tez	Gözlərdə ağrı, gözlərdə qıcıqlanma
	Bəzən	Nöqtəli keratit, quru göz sindromu, konyunktivanın qanaxması, göz hiperemiyası, göz qaşınması, göz qapaqlarının ödemi, gözlərdə narahatlıq

	Nadir hallarda	buynuz qışa epitelinin defekti, buynuz qışanın patologiyası, konyunktivit, blefarit, gözdə şişkinlik, konyunktiva ödemi, bulanıq görmə, görmə itiliyinin azalması, astenopiya, göz qapaqlarının eriteması
	Məlum deyil	endoftalmit, xoralı keratit, buynuz qışanın eroziyası, buynuz qışanın aşınması, gözdaxili təzyiqin artması, buynuz qışanın bulanıqlaşması, buynuz qışada infiltrat, buynuz qışada çöküntülər, gözdə allergiya, keratit, buynuz qışanın ödemi, fotofobiya, göz qapaqlarının ödemi, göz yaşı ifrazının artması, gözlərdən ifrazat axması, gözdə yad cisim hissiyyatı.
Ürək patologiyaları	Məlum deyil	Ürəkdöyünmə
Tənəffüs, döş qəfəsi və divararalığı patologiyaları	Nadir hallarda	Burunda diskomfort, farinqolaringeal ağrı, boğazda yad cisim hissi
	Məlum deyil	Təngnəfəslik
	Bəzən	Disgevziya
	Nadir hallarda	Qusma
	Məlum deyil	Ürəkbulanma
Hepatobiliar pozğunluqlar	Nadir hallarda	Alaninaminotransferaza səviyyəsinin yüksəlməsi, gamma-qlütamiltransferazanın yüksəlməsi
Dəri və dərialtı toxumanın patologiyaları	Məlum deyil	Eritema, səpgi, qaşınma, övrə

Seçilmiş əlavə təsirlərin təsviri

Sistem xinolon müalicəsi alan pasiyentlərdə, bəzi hallarda ilk dozanın tətbiqindən sonra ağır və bəzən ölümcül yüksək həssaslıq (anafilaktik) reaksiyaları haqda məlumatlar vardır. Bəzi reaksiyalar ürək-damar kollapsı, huşun itirilməsi, angionevrotik ödem (o cümlədən qırtlaq, udlaq və ya üzde), tənəffüs yollarının obstruksiyası, təngnəfəslik, övrə və qaşınma hissi ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın).

Flüorxinolonlarla sistem müalicə alan pasiyentlərdə, çiyin, əl, Axilles vətəri və ya digər vətərlərin tənzimlənməsi üçün cərrahi müdaxilə tələb edən və ya uzun müddət əlilliklə nəticələnən qırılmalar haqda məlumatlar vardır. Sistem xinolonlarla aparılan tədqiqatlar və postmarketing təcrübə göstərir ki, kortikosteroid qəbul edən pasiyentlərdə, xüsusilə də yaşlı pasiyentlərdə və vətərlərin, xüsusilə Axilles vətərinin yüksək stressə məruz qaldığı hallarda bu cür qırılma riski arta bilər ("Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölümünə baxın).

Pediatrik pasiyentlər

Klinik sınaqlarda göstərilmişdir ki, Kvimoks pediatrik pasiyentlərdə, o cümlədən körpələrdə istifadə üçün təhlükəsizdir. 18 yaşından kiçik pasiyentlərdə ən çox rast gəlinən 2 əlavə təsir, gözlərdə qıcıqlanma və ağrı olmuşdur. Onların rastgəlmə tezliyi 0,9% təşkil etmişdir.

Körpə pasiyentlər ("Farmakodinamikası" bölümünə baxın) daxil olmaqla, pediatrik pasiyentlərin iştirakı ilə aparılan tədqiqatlara əsasən uşaqlarda rast gəlinən əlavə təsirlərin növü və ağırlığı böyüklərdəki ilə eynidir.

Doza həddinin aşılması

Konyunktiva kisəsinin oftalmoloji məhsulları saxlamaq qabiliyyətinin məhdud olması preparatla doza həddinin aşılmasını praktiki olaraq istisna edir.

Bir konteynerdə olan moksifloksasinin ümumi miqdarı təsadüfi udulma halında əlavə təsirlərə səbəb olmaq üçün çox azdır.

Buraxılış forması

Çox dozalı göz damcısı

5 ml məhlul polietilen flakonda. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Tək dozalı göz damcısı

0,25 ml məhlul bir dozalı konteynerdə. 10 birdozalı konteynerdən ibarət strip şəşədə. 3 strip şəşe (30 birdozalı konteyner) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C temperaturdan yüksək olmayan, işıqdan qorumaqla və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Çox dozalı göz damcısı

Flakon ilk dəfə açıldıqdan 4 həftə sonra istifadəni dayandırmaq lazımdır. Bu infeksiyadan qaçınmaq üçündür.

Tək dozalı göz damcısı

Alüminium qablaşma ilk dəfə açıldıqdan sonra 10 gün ərzində istifadə olunur; bu müddətdən sonra konteyner boşalmış olmalıdır.

Birdəfəlik qablaşmada dərman vasitəsini flakon açıldıqdan dərhal sonra istifadə etmək lazımdır; qalan dərman vasitəsini atmaq lazımdır.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

ALFA INTES Industria Terapeutica Splendore S.R.L.

Via F.lli Bandiera 26 - 80026 Casoria (NA). Italy.