

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VIGAMOX 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 5,45 ml μοξιφλοξασίνης υδροχλωρικής που ισοδυναμεί προς 5 mg βάσης μοξιφλοξασίνης. Κάθε οφθαλμική σταγόνα περιέχει 190 μικρογραμμάρια μοξιφλοξασίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες (διάλυμα)

Διαυγές, πρασινοκίτρινο διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική θεραπεία πυώδους βακτηριακής επιπεφυκίτιδας, που προκαλείται από στελέχη ευαίσθητα στη μοξιφλοξασίνη (βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1). Θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι επίσημες οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριακών παραγόντων.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Οφθαλμική χρήση

##### Χρήση σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Η δόση είναι μία σταγόνα στον(στους) πάσχοντα(ες) οφθαλμό(ούς) 3 φορές την ημέρα.

Η λοίμωξη κατά κανόνα βελτιώνεται εντός 5 ημερών και η θεραπεία θα πρέπει να συνεχιστεί για 2-3 ημέρες ακόμα. Αν δεν παρατηρηθεί καμία βελτίωση εντός 5 ημερών από την έναρξη της θεραπείας, η διάγνωση και/ή η θεραπεία θα πρέπει να επανεξεταστούν. Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από τη σοβαρότητα της διαταραχής και την κλινική και βακτηριολογική πορεία της λοίμωξης.

##### Παιδιατρικοί ασθενείς

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας.

##### Χρήση επί ηπατικής και νεφρικής δυσλειτουργίας

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας.

Για να προληφθεί η επιμόλυνση του σταγονομετρικού ρύγχους και του διαλύματος, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να μην αγγίζονται τα βλέφαρα, οι γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το σταγονομετρικό ρύγχος της φιάλης.

Προκειμένου να μην απορροφηθούν οι σταγόνες μέσω του ρινικού βλεννογόνου, ιδιαίτερα σε νεογέννητα βρέφη ή παιδιά, οι ρινοδακρυϊκοί πόροι πρέπει να κρατιούνται κλειστοί με τα δάχτυλα για 2 έως 3 λεπτά μετά τη χορήγηση των σταγόνων.

Εάν χρησιμοποιούνται περισσότερα του ενός τοπικά οφθαλμικά φαρμακευτικά προϊόντα, αυτά θα πρέπει να χορηγούνται με διαφορά τουλάχιστον 5 λεπτών το ένα από το άλλο.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησια στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα ή σε άλλες κινολόνες.

#### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε ασθενείς που λαμβάνουν συστηματικά χορηγούμενες κινολόνες, έχουν αναφερθεί σοβαρές και περιστασιακά μοιραίες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές), μερικές μετά την πρώτη δόση. Μερικές αντιδράσεις συνοδεύονταν από καρδιαγγειακή κατέρρευση, απώλεια συνείδησης, αγγειοοίδημα (συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του λάρυγγα, του φάρυγγα ή του προσώπου), απόφραξη αεραγωγών, δύσπνοια, κνίδωση και κνησμό.

Εάν εμφανιστεί κάποια αλλεργική αντίδραση στο VIGAMOX, διακόψτε τη χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος. Σοβαρές οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας στη μοξιφλοξασίνη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος ενδέχεται να απαιτούν επείγοντως άμεση θεραπεία. Θα πρέπει να χορηγηθεί οξυγόνο και να γίνει διαχείριση των αεραγωγών όπου αυτό ενδείκνυται κλινικά.

Όπως ισχύει και με άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη χρήση ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερανάπτυξη μη ευαίσθητων οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων των μυκήτων. Εάν υπάρξει επιλοΐμωξη, διακόψτε τη χρήση και χορηγήστε εναλλακτική θεραπεία.

Τα δεδομένα είναι ελάχιστα για να επιβεβαιώσουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του VIGAMOX για τη θεραπεία της επιπεφυκίτιδας σε νεογνά. Γι' αυτό δε συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος στη θεραπεία της επιπεφυκίτιδας στα νεογνά.

Το VIGAMOX δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την προφύλαξη ή την εμπειρική θεραπεία της γονοκοκκικής επιπεφυκίτιδας, περιλαμβανομένης της γονοκοκκικής νεογνικής οφθαλμίας λόγω της εξάπλωσης της ανθεκτικής στη φλουοροκινολόνη *Neisseria gonorrhoeae*. Ασθενείς με οφθαλμικές λοιμώξεις που προκλήθηκαν από *Neisseria gonorrhoeae* πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη συστηματική θεραπεία.

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για τη θεραπεία των *Chlamydia trachomatis* σε ασθενείς μικρότερους από 2 ετών διότι δεν έχει αξιολογηθεί σε παρόμοιους ασθενείς. Ασθενείς μεγαλύτεροι από 2 ετών με οφθαλμικές λοιμώξεις που προκλήθηκαν από *Chlamydia trachomatis* πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη συστηματική θεραπεία.

Τα νεογνά με νεογνική οφθαλμία πρέπει να λαμβάνουν την κατάλληλη θεραπεία για την κατάσταση τους, π.χ. συστηματική θεραπεία σε περιπτώσεις που προκλήθηκαν από *Chlamydia trachomatis* ή *Neisseria gonorrhoeae*.

Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν πρέπει να φορούν φακούς επαφής αν έχουν σημεία και συμπτώματα βακτηριακής οφθαλμικής λοίμωξης.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπιδράσεων με το VIGAMOX 5mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα. Δεδομένης της χαμηλής συστηματικής συγκέντρωσης της μοξιφλοξασίνης μετά την τοπική οφθαλμική χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος (βλ. παράγραφο 5.2), είναι απίθανο να υπάρξουν αλληλεπιδράσεις με φάρμακα.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση του VIGAMOX σε έγκυες γυναίκες. Ωστόσο, δεν αναμένονται επιδράσεις επί της κύησης εφόσον η συστηματική έκθεση στη μοξιφλοξασίνη είναι αμελητέα. Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

##### Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η μοξιφλοξασίνη εκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν έκκριση χαμηλών επιπέδων στο γάλα του θηλασμού μετά την από του στόματος χορήγηση μοξιφλοξασίνης. Ωστόσο, σε θεραπευτικές δόσεις του VIGAMOX, δεν αναμένονται επιδράσεις στο παιδί που θηλάζει. Το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### 4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Όπως ισχύει με οποιοδήποτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, παροδικά θαμπή όραση ή άλλες διαταραχές της όρασης μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Αν παρουσιαστεί θαμπή όραση κατά την ενστάλαξη, ο ασθενής θα πρέπει να περιμένει μέχρις ότου καθαρίσει η όρασή του πριν οδηγήσει ή χρησιμοποιήσει μηχανήματα.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε κλινικές μελέτες που περιελάμβαναν 1.740 ασθενείς, το VIGAMOX χορηγούνταν μέχρι 8 φορές την ημέρα, με 1.452 από αυτούς τους ασθενείς να λαμβάνουν θεραπεία 3 φορές την ημέρα. Ο συνολικός πληθυσμός που ελέγχθηκε ως προς την ασφάλεια και έλαβε το φαρμακευτικό προϊόν περιελάμβανε 877 ασθενείς από τις Ηνωμένες Πολιτείες και τον Καναδά, 586 ασθενείς από την Ιαπωνία και 277 ασθενείς από την Ινδία. Σε καμία από τις κλινικές μελέτες δεν αναφέρθηκαν σοβαρές οφθαλμικές ή συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες συνδεδεμένες με το φαρμακευτικό προϊόν. Οι πιο συχνά, συνδεδεμένες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με το φαρμακευτικό προϊόν ήταν ερεθισμός και πόνος του οφθαλμού, με συνολική επίπτωση της τάξης του 1 έως 2%. Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν ήπιες στο 97% των ασθενών που τις εμφάνισαν, και μόνον 1 ασθενής διέκοψε τη θεραπεία λόγω αυτών.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκαν ως συσχετιζόμενες με τη θεραπεία και ταξινομούνται χρησιμοποιώντας τον εξής κανόνα: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ), όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ), σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ) ή πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ) ή όχι γνωστές (δεν μπορούν να υπολογιστούν από τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

##### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: μειωμένη αιμοσφαιρίνη

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: δυσγευσία

Όχι συχνές: κεφαλαλγία, παραισθησία

##### Οφθαλμικές διαταραχές

Συχνές: πόνος του οφθαλμού, ερεθισμός του οφθαλμού, ξηροφθαλμία, κνησμός του οφθαλμού, υπεραιμία του επιπεφυκότα, υπεραιμία του οφθαλμού

Όχι συχνές: έλλειμμα του επιθηλίου του κερατοειδούς, στικτή κερατίτιδα, χρώση κερατοειδούς, αιμορραγία του επιπεφυκότα, επιπεφυκίτιδα, οίδημα του οφθαλμού, δυσφορία του οφθαλμού, θαμπή όραση, μειωμένη οπτική οξύτητα, διαταραχή του βλεφάρου, ερύθημα του βλεφάρου, μη φυσιολογικό αίσθημα στον οφθαλμό

##### Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Όχι συχνές: ρινική δυσφορία, φαρυγγολαρυγγικό άλγος, αίσθηση ξένου σώματος (λαιμός)

##### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: έμετος

##### Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Όχι συχνές: αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη  $\gamma$ -γλουταμυλτρανσφεράση

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που προσδιορίστηκαν από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά και οι οποίες δεν αναφέρθηκαν προηγουμένως σε κλινικές δοκιμές με το φαρμακευτικό προϊόν περιλαμβάνονται οι ακόλουθες. Η κατηγορία της συχνότητας με την οποία εμφανίζονται αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι γνωστή και δεν μπορεί να υπολογιστεί από τα διαθέσιμα δεδομένα.

##### Καρδιακές διαταραχές:

Όχι γνωστές: αίσθημα παλμών

##### Διαταραχές του νευρικού συστήματος:

Όχι γνωστές: ζάλη

##### Οφθαλμικές διαταραχές:

Όχι γνωστές: ενδοφθαλμίτιδα, ελκώδης κερατίτιδα, διάβρωση του κερατοειδούς, εκδορά του κερατοειδούς, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, θολερότητα του κερατοειδούς, διηθήσεις του κερατοειδούς, εναποθέσεις του κερατοειδούς, αλλεργία του οφθαλμού, κερατίτιδα, οίδημα του κερατοειδούς, φωτοφοβία, διαταραχή του κερατοειδούς, βλεφαρίτιδα, οίδημα του βλεφάρου, αυξημένη δακρύρροια, οφθαλμικό έκκριμα, αίσθηση ξένου σώματος στους οφθαλμούς

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου:

Όχι γνωστές: δύσπνοια

Διαταραχές του γαστρεντερικού:

Όχι γνωστές: ναυτία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Όχι γνωστές: ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Όχι γνωστές: υπερευαισθησία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Βασισμένα σε στοιχεία από κλινικές δοκιμές που περιελάμβαναν παιδιατρικούς ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων και νεογνών (βλ. παράγραφο 5.1), ο τύπος και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στον παιδιατρικό πληθυσμό είναι παρόμοια όπως των ενηλίκων.

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας με το VIGAMOX. Η περιορισμένη δυνατότητα συγκράτησης οφθαλμικών προϊόντων από το σάκο του επιπεφυκότα πρακτικά αποκλείει το ενδεχόμενο υπερδοσολογίας του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συνολική ποσότητα της μοξιφλοξασίνης σε ένα μόνον περιέκτη είναι πολύ μικρή για να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από ακούσια κατάποση.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Οφθαλμολογικά, αντι-λοιμώδη, άλλα αντι-λοιμώδη, κωδικός ATC: S01AX22

Τρόπος δράσης:

Η μοξιφλοξασίνη, μία φλουοροκινολόνη τέταρτης γενιάς, αναστέλλει την DNA γυράση και την τοποϊσομεράση IV που απαιτούνται για τον αναδιπλασιασμό, την αποκατάσταση και τον ανασυνδυασμό του βακτηριακού DNA.

Μηχανισμοί αντοχής:

Αντοχή στις φλουοροκινολόνες, περιλαμβανομένης και της μοξιφλοξασίνης γενικά συμβαίνει λόγω χρωμοσωμιακών μεταλλάξεων στα γονίδια που κωδικοποιούν το DNA γυράση και τοποϊσομεράση IV. Σε Gram-αρνητικά βακτηρίδια η αντοχή στη μοξιφλοξασίνη μπορεί να οφείλεται σε μεταλλάξεις του γενετικού συστήματος σε πολλαπλή αντοχή στο αντιβιοτικό και σε αντοχή στην κινολόνη. Η διασταυρούμενη αντοχή με τις β-λακτάμες, τα μακρολίδια και τις αμινογλυκοσίδες δεν αναμένεται λόγω διαφορών στον τρόπο δράσης.

Σημεία αναστολής

• Τα σημεία αναστολής (mg/ml) της ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης που προσδιορίστηκαν από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Δοκιμής της Ευαισθησίας σε Αντιμικροβιακούς Παράγοντες (EUCAST) είναι τα παρακάτω:

- *Eίδη Staphylococcus*  $S \leq 0,5, R > 1$
- *Streptococcus A,B,C,G*  $S \leq 0,5, R > 1$

• <i>Streptococcus pneumoniae</i>	$S \leq 0,5, R. > 0.5$
• <i>Haemophilus influenzae</i>	$S \leq 0,5, R. > 0.5$
• <i>Moraxella catarrhalis</i>	$S \leq 0,5, R > 0.5$
• <i>Enterobacteriaceae</i>	$S \leq 0,5, R. > 1$
•Μη συνδεδεμένα με είδος	$S \leq 0,5, R > 1$

Τα *in vitro* σημεία αναστολής ήταν χρήσιμα για την πρόβλεψη της κλινικής αποτελεσματικότητας της μοξιφλοξασίνης όταν χορηγούνταν συστηματικά. Αυτά τα σημεία αναστολής μπορεί να μην είναι εφαρμόσιμα στην τοπική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος καθώς υψηλότερες συγκεντρώσεις λαμβάνονται στον οφθαλμό και οι φυσικές/χημικές καταστάσεις μπορεί να επηρεάσουν την δραστηριότητα του προϊόντος στον τόπο χορήγησης.

#### Ευαισθησία

Η εξάπλωση της επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει γεωγραφικά και με το χρόνο για επιλεγμένα

είδη και είναι επιθυμητές τοπικές πληροφορίες για την ανθεκτικότητα, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Αν αυτό είναι απαραίτητο, θα πρέπει να ζητηθούν πληροφορίες ειδικών όταν η τοπική εξάπλωση της ανθεκτικότητας είναι τέτοια ώστε να είναι αμφισβητήσιμη η ωφέλεια της μοξιφλοξασίνης σε τουλάχιστον μερικούς τύπους λοιμώξεων.

### **ΣΥΝΗΘΩΣ ΕΥΑΙΣΘΗΤΑ ΕΙΔΗ**

#### **Αερόβιοι μικροοργανισμοί Gram-θετικοί:**

Περιλαμβανομένου του είδους *Corynebacterium*

*Corynebacterium diphtheriae*

*Staphylococcus aureus* (ευαίσθητος στη μεθισιλίνη)

*Streptococcus pneumoniae*

*Streptococcus pyogenes*

Ομάδα *Streptococcus viridans*

#### **Αερόβιοι μικροοργανισμοί Gram -αρνητικοί:**

*Enterobacter cloacae*

*Haemophilus influenzae*

*Klebsiella oxytoca*

*Moraxella catarrhalis*

*Serratia marcescens*

#### **Αναερόβιοι μικροοργανισμοί:**

*Propionibacterium acnes*

#### **Άλλοι μικροοργανισμοί:**

*Chlamydia trachomatis*

### **ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΤΟΧΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ**

#### **Αερόβιοι μικροοργανισμοί Gram-θετικοί:**

*Staphylococcus aureus* (ανθεκτικά στη methicillin)

*Staphylococcus*, είδη αρνητικά στην κοαγκουλάση (ανθεκτικά στη methicillin)

#### **Αερόβιοι μικροοργανισμοί Gram-αρνητικοί:**

*Neisseria gonorrhoeae*

#### **Άλλοι μικροοργανισμοί:**

Κανένα.

### **ΕΓΓΕΝΩΣ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ**

#### **Αερόβιοι μικροοργανισμοί Gram -θετικοί:**

*Staphylococcus* είδη (ανθεκτικά στη μεθισιλίνη)

#### **Αερόβιοι μικροοργανισμοί Gram-αρνητικοί:**

*Pseudomonas aeruginosa*

**Άλλοι μικροοργανισμοί:**  
Κανένας.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η μοξιφλοξασίνη απορροφάται στη συστηματική κυκλοφορία μετά από τοπική οφθαλμική χορήγηση του VIGAMOX. Οι συγκεντρώσεις της μοξιφλοξασίνης στο πλάσμα μετρήθηκαν σε 21 άρρενες και θήλειες συμμετέχοντες που έλαβαν και στους δύο οφθαλμούς τοπικές οφθαλμικές δόσεις του φαρμακευτικού προϊόντος 3 φορές την ημέρα για 4 ημέρες. Η μέση τιμή των  $C_{max}$  και AUC σταθερής κατάστασης ήταν 2,7ng/ml και 41,9 ng·hr/ml αντίστοιχα. Αυτές οι τιμές έκθεσης είναι περίπου 1.600 και 1.200 φορές χαμηλότερες από τις μέσες τιμές  $C_{max}$  και AUC που αναφέρθηκαν μετά από θεραπευτικές δόσεις μοξιφλοξασίνης 400 mg που χορηγούνται από το στόμα. Η ημίσεια ζωή της μοξιφλοξασίνης στο πλάσμα υπολογίστηκε ότι ήταν 13 ώρες.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Επιπτώσεις σε μη κλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο σε έκθεση στο φάρμακο που θεωρήθηκε ότι ήταν αρκετά πάνω από το ανώτατο όριο έκθεσης του ανθρώπου, μετά από χορήγηση στον οφθαλμό, παρουσιάζοντας μικρή σχέση με την κλινική χρήση.

Όπως και οι άλλες κινολόνες η μοξιφλοξασίνη ήταν επίσης γονοτοξική *in vitro* στα βακτηρίδια και τα κύτταρα θηλαστικών. Καθόσον αυτές οι επιδράσεις μπορούν να ανιχνευθούν με την αλληλεπίδραση με τη γυράση των βακτηριδίων και σε αξιοσημείωτα υψηλότερες συγκεντρώσεις με την αλληλεπίδραση με την τοποϊσομεράση II των κυττάρων των θηλαστικών, ένα κατώτερο επίπεδο γονοτοξικότητας μπορεί να θεωρηθεί. Σε *in vivo* δοκιμασίες, δεν αποδείχθηκε γονοτοξικότητα παρά τις υψηλές δόσεις μοξιφλοξασίνης. Συνεπώς οι θεραπευτικές δόσεις για ανθρώπινη χρήση παρέχουν επαρκές όριο ασφαλείας. Δεν παρατηρήθηκε ένδειξη για καρκινογόνο δράση σε ένα μοντέλο αρουραίου που προάγει την εμφάνιση.

Αντίθετα, με άλλες κινολόνες η μοξιφλοξασίνη δεν κατέδειξε φωτοτοξικές και φωτογονοτοξικές ιδιότητες σε ένα εκτεταμένο πρόγραμμα ερευνών *in vitro* και *in vivo*.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Νάτριο χλωριούχο

Βορικό οξύ

Υδροχλωρικό οξύ ή/και νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH)

Ύδωρ κεκαθαρισμένο

### 6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Απορρίπτεται 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα.

### 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

### 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιάλη 5ml με σταγονομετρικό σύστημα DROP-TAINER που περιλαμβάνει διαφανή φιάλη από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας και σταγονομετρικό ρύγχος και λευκό καπάκι από πολυπροπυλένιο.

Κλείσιμο ασφαλείας παρέχεται με μια σφραγίδα ασφαλείας γύρω από το καπάκι της φιάλης.

Μέγεθος συσκευασίας: Κουτί που περιέχει 1 φιάλη

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**ΑΛΚΟΝ ΛΑΜΠΟΡΑΤΟΡΙΣ ΕΛΛΑΣ ΑΕΒΕ**

Κηφισίας 18, 151 25 Μαρούσι

Ελλάδα

Τηλ.: 2106878300

#### **8.ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

#### **9.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

#### **10.ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**