Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/2/moxai-yuzde-0-5-goz-damlasi
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/SOIAX

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOXAİ® % 0.5 göz damlası

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:
1 ml çözelti, 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler:

Sodyum klorür	6.40 mg/ml
Sodyum hidroksit	y.m. (pH ayarı için)

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Göz damlası, çözelti
MOXAİ® berrak yeşilimsi, sarı renkli bir çözeltidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

MOXAİ®, gözün ön segmentinde moksifloksasine hassas suşların sebep olduğu bakteriyel infeksiyonların topikal tedavisinde endikedir (Bkz. Bölüm 5.1.).

Antibakteriyel ajanların uygun kullanımına yönelik resmi kılavuzlar dikkate alınmalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi
Erişkinlerde ve yaşlılarda kullanım:
İnfekte göz(ler)e günde 3 kez 1 damla damlatılır.
İnfeksiyon normal olarak 5-7 günden sonra geçmektedir. Tedaviye devamındaki 2-3 gün boyunca da devam edilmelidir. Tedavi sadece gerekli vakalarda 14 günü geçebilir.

Uygulama şekli:
Oküler kullanım içindir.
Damlalık ucunun ve çözeltinin kontaminasyonunun önlenmesi açısından, şişenin damlalık ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir.
Özellikle yeni doğan bebeklerde veya ufak çocuklarda nasal mukoza yolu ile damlaların emilimini önlemek için, damlanın uygulanmasının ardından gözyaşı kanalları parmaklar yardımıyla 2-3 dakika kapalı tutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Oral moksifloksasinin farmakokinetik parametreleri hafif ve orta derecede karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda anlamlı farklılıklar göstermedi (Child-Pugh A ve B sınıfları). Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda çalışma yapılmadı (Child-Pugh C sınıfı). Topikal yolla uygulamada sistemik maruziyetin düşük olmasından dolayı karaciğer yetmezliği olan hastalarda MOXAİ® için doz ayarlamasına gerek görülmez.

Oral moksifloksasinin farmakokinetik parametreleri hafif, orta ve ileri derecede böbrek yetmezliği olanlarda anlamlı bir farklılık göstermemektedir. Böbrek yetmezliği olan hastalarda MOXAİ® için doz ayarlaması yapmaya gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:
Moksifloksasin, yeni doğanlar da dahil olmak üzere pediatrik hastalarda güvenli ve etkili bulunmuştur ve erişkinlerle aynı dozda kullanılabilir. Bazı kinolonların oral uygulanmasında gelişmesini tamamlamamış hayvanlarda artropatiye sebep olduğu gösterilmişse de, Moksifloksasinin oftalmik uygulamasının ağırlık taşıyan eklemler üzerine herhangi bir etkisinin olduğuna dair herhangi bir delil bulunmamaktadır.

Geriyatrik popülasyon:
Yaşlılar ve diğer erişkinler arasında etkililik ve güvenilirlik açısından herhangi bir farklılık gözlenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

MOXAİ® moksifloksasine, diğer kinolonlara ya da bu ürünün içeriğinde bulunan maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan kişilerde kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sistemik kinolon tedavisi gören hastaların bazılarında ilk dozu müteakip olmak üzere ciddi ve bazen öldürücü aşırı hassasiyet (anafilaktik) reaksiyonları bildirilmiştir. Bazı reaksiyonların yanında kardiyovasküler kolaps, bilinç kaybı, anjiyoödem (larenjeal, farenjeal ve yüz ödemi dahil), hava yolu tıkanması, nefes darlığı, ürtiker ve kaşıntı oluşmuştur.

MOXAİ®'ye karşı alerjik bir reaksiyon oluşursa, ilacın kullanımı kesilmelidir. Moksifloksasine veya ürünün içindeki herhangi bir diğer maddeye karşı oluşan ciddi akut aşırı duyarlılık reaksiyonları derhal acil müdahale gerektirebilir. Oksijen ve hava yolu uygulaması klinik olarak belirtildiği şekilde tatbik edilmelidir.

Diğer antibakteriyel preparatlar gibi, moksifloksasinin de uzun süre kullanılması, mantar da dahil olmak üzere ilaca hassas olmayan organizmaların aşırı üremesi ile sonuçlanabilir. Eğer süper enfeksiyon oluşursa, kullanım kesilmeli ve alternatif bir tedavi başlatılmalıdır.

Bakteriyel oküler konjunktivit belirtileri ve semptomları görülen hastalara kontakt lens kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Moksifloksasin ile ilaç etkileşme çalışmaları yapılmamış olmakla birlikte, oral moksifloksasin ile topikal oküler dozun çok fazla üzerindeki dozlarda sistemik çalışmalar yapılmıştır. Diğer bazı florokinolonlardan farklı olarak, sistemik moksifloksasin ile itrakonazol, teofilin, varfarin, digoksin, oral kontraseptifler, probenisid, ranitidin veya gliburid arasında klinik açıdan anlamlı bir ilaç etkileşimi gözlenmemiştir. *In vitro* çalışmalar moksifloksasinin CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 veya CYP1A2'yi inhibe etmediğini göstermiştir ki, bu durumda moksifloksasinin bu sitokrom 450 izozimleri ile metabolize olan ilaçların farmakokinetiklerini değiştirmesi beklenmez.

4.6.Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye
Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)
Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
Moksifloksasinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan deneysel çalışmalar sistemik uygulamanın ardından üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir (Bkz. Bölüm 5.3.). MOXAİ®, sadece beklenen yarar fetüsün potansiyel riskinden daha fazla ise gebelik sırasında kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi
Hayvanlarda oral uygulamadan sonra moksifloksasin anne sütüne geçmektedir. Moksifloksasinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Diğer kinolonlar gibi, moksifloksasin de gelişmekte olan hayvanların ağırlık taşıyan eklem kıkırdaklarında hasara yol açabilir (Bkz. Bölüm 5.3.). Laktasyon dönemindeki annelerde, gözlerine yapılan uygulamadan sonra sadece çok az sistemik maruziyet beklenmesine rağmen, MOXAİ® laktasyon süresinde dikkatle kullanılmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite
Yeterli bilgi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Diğer tüm göz damlalarında olduğu gibi, geçici görme bulanıklığı veya diğer görme rahatsızlıkları araba kullanma veya diğer makinelerin kullanımını etkileyebilir. Damlatma sonrası görmede bulanıklık olursa, hasta tekrar açık görüşü sağlanana kadar araba veya diğer bir makine kullanımına ara vermelidir.

4.8. İstenmeyen etkiler

1060 hastayı içeren klinik çalışmalarda, moksifloksasin günde iki veya üç kez uygulanmıştır. Klinik çalışmalarda moksifloksasin ile ilgili olarak ciddi oftalmik veya sistemik istenmeyen etki rapor edilmemiştir. Ürünü deneyen deneklerin %95.3'ünde tedavi ile ilintili en sık belirtilen istenmeyen etki hafif oküler rahatsızlıktır (%4.1). Oküler rahatsızlığa bağlı olarak tedavinin kesilme oranı %0.1 olmuştur.

Moksifloksasin ile yapılan klinik çalışmalar sırasında tedavi ile ilintili kesinlikle, muhtemel veya olası olarak değerlendirilmiş aşağıdaki istenmeyen etkiler rapor edilmiştir. Gözlemlenen istenmeyen etkiler şu şekilde sınıflandırılmıştır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Göz bozuklukları:
Yaygın: Oküler rahatsızlık (damlatma sonrası yanma veya batma) ve oküler kaşıntı
Yaygın olmayan: Oküler hiperemi, göz kuruluğu, gözde ağrı

Sistemik etkiler:
Tüm vücutta:
Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Özel durumlar:
Yaygın olmayan: Tat bozukluğu (damlatma sonrası tatta değişiklik, acılık veya kötü tat)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Konjunktival kesenin oftalmik ürünleri sınırlı bir düzeyde tutabilme kapasitesi MOXAİ®'nin pratik olarak doz aşımı durumunu devre dışı bırakır. Oral yoldan yanlışlıkla alım sonrası zehirlenme de aynı şekilde düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Oftalmolojikler, anti-infektifler
ATC kodu: S01AX

Moksifloksasin geniş spektrumu dahilinde gram-pozitif ve gram-negatif oküler patojenler, atipik mikroorganizmalar ve anaeroblarda etkili dördüncü jenerasyon florokinolon grubu antibakteriyel bir ajandır.

Etki mekanizması:
Moksifloksasin *in vitro* olarak geniş bir yelpazedeki gram-pozitif ve gram-negatif mikroorganizmalarda etkilidir. Etkisini, bakteri DNA replikasyonu, transkripsiyonu, onarımı ve rekombinasyonu için gerekli olan topoizomeraz II (DNA giraz enzimi) ve topoizomeraz IV'ü inhibe ederek gösterir. Moksifloksasinin C8-metoksi bölümü, daha eski florokinolonlarda bulunan C8-H bölümü ile karşılaştırıldığında, gram-pozitif bakterilerin dirençli tiplerinin seçimini azaltmaktadır. Moksifloksasinin C-7 grubu, bakterilerin kinolonları dışa atım pompa mekanizmasına müdahale etmektedir. Moksifloksasin, inhibitör konsantrasyonlarına eşit veya biraz daha yüksek konsantrasyonlarda genellikle bakterisid etki gösterir.

Direnç mekanizması:
Moksifloksasine *in vitro* direnç gelişimi çok basamaklı mutasyonlar yoluyla yavaş gelişir, frekansı gram-pozitif bakteriler için 10^{-9} - 10^{-11} aralığındadır.

Moksifloksasin dahil tüm florokinolonlar kimyasal yapıları ve etki mekanizmaları açısından β-laktam antibiyotiklerden, makrolidlerden ve aminoglikozitlerden farklıdırlar ve bu grup

antibiyotiklere dirençli olan bakterilerde etkili olabilirler. Dolayısıyla bu grup ilaçlara karşı dirençli olan organizmalar moksifloksasine hassasiyet gösterebilirler.

Kırılma noktaları:
Moksifloksasin için topikal oftalmik kullanımda mikoorganizmalara ait resmi bir duyarlılık kırılma noktaları (breakpoints) bulunmamaktadır. Her ne kadar sistemik kullanıma ait kırılma noktaları kullanılıyorsa da, bunların topikal oftalmik tedavi için geçerliliği belirsizdir. Moksifloksasin için kullanılan sistemik kırılma noktası, duyarlılık için ≤ 2mg/l, direnç için > 4mg/l'dir.

Moksifloksasine karşı hassasiyet:
Kazanılmış direncin yaygınlığı seçilmiş suşlar için coğrafik olarak ve zamana bağlı olarak çeşitlenebilir ve özellikle ciddi infeksiyonların tedavilerinde lokal bilgiler çok önemlidir. Gerektiğinde lokal yaygın direnç varsa en azından bazı infeksiyon tiplerinin şüpheli olduğu hallerde etkin maddenin yararı konusunda uzman tavsiyesi istenir.

Yaygın hassas suşlar (örn. direnç < %10 tüm AB Üye Ülkelerde veya en az 10 suş için <4 mg/l bir MİK$_{50}$ değeri
Aerobik Gram-pozitif mikroorganizmalar: *Corynebacterium* türleri *Staphylococcus aureus** *Staphylococcus epidermidis** *Staphylococcus hominis* *Staphylococcus warneri** *Streptococcus mitis* grubu* *Streptococcus pneumoniae** *Streptococcus viridans* grubu* **Aerobik Gram-negatif mikroorganizmalar:** *Acinetobacter* türleri* *Escherichia coli* *Haemophilus influenzae* * *Pseudomonas aeruginosa* *Serratia marcescens* **Diğer mikroorganizmalar:** *Chlamydia trachomatis**
Problem olabilecek kazanılmış direnç gelişmiş suşlar (örn. en az bir AB Üye Ülkesinde direnç ≥ %10
Aerobik Gram-pozitif mikroorganizmalar: Bulunmamaktadır. **Aerobik Gram-negatif mikroorganizmalar:** Bulunmamaktadır. **Diğer mikroorganizmalar:** Bulunmamaktadır.

Yapısı gereği dirençli organizmalar
Aerobik Gram-pozitif mikroorganizmalar: Bulunmamaktadır. **Aerobik Gram-negatif mikroorganizmalar:** Bulunmamaktadır. **Diğer mikroorganizmalar:** Bulunmamaktadır.

* Klinik çalışmalarda en az 10 hastada yeterliliği gösterilmiş olan türleri gösterir.

Yukarıdaki bilgiler için, Avrupa'nın çeşitli yerlerinde yapılan mikrobiyolojik tarama çalışmaları temel alınmıştır. Oküler infeksiyonlardan bakteriyel izolatların elde edildiği yerler Belçika, Çek Cumhuriyeti, Finlandiya, Fransa, Almanya, Yunanistan, İrlanda, İtalya, Hollanda, Portekiz, İspanya, İsviçre ve İngiltere'dir.

MOXAİ® yeni doğanlardan yetişkinlere kadar, yaşlılar da dahil olmak üzere geniş bir hasta grubunda çalışılmıştır.

Hastalara 4 gün boyunca, günde 3 kez damla damlatıldığı randomize, çift-kör, çok merkezli, kontrollü dört adet klinik çalışmada, moksifloksasin ile bakteriyel konjunktivitin tedavi edildiği hastaların %80 ila %94'ünde klinik iyileşme olmuştur. Temel patojenlerin yok edilmesinde mikrobiyolojik başarı oranı %78 ile %97 arasında olmuştur.

Yeni doğan ila bir aylık pediyatrik hastalarda, moksifloksasin, bakteriyel konjunktivitli hastaların %80'inde klinik tedavi sağlamıştır. Temel patojenlerin yok edilmesinde mikrobiyolojik başarı oranı %92 olmuştur.

Hastalara 3 gün boyunca, günde 2 kere damla damlatıldığı randomize, çift-kör, çok merkezli, kontrollü bir klinik çalışmada da, moksifloksasin ile bakteriyel konjunktivit tedavisi uygulanan hastaların %74'ünde klinik iyileşme sağlamıştır. Temel patojenlerin yok edilmesinde mikrobiyolojik başarı oranı %81 olmuştur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Moksifloksasinin topikal oküler uygulamasını takiben, moksifloksasin sistemik dolaşıma geçmiştir. 4 gün boyunca günde 3 kez bilateral topikal oküler moksifloksasin damlatılan 21 erkek ve kadın denekte moksifloksasinin plazma konsantrasyonları ölçülmüştür. Ortalama kararlı durum C_{max} ve AUC (EAA) sırasıyla 2.7 ng/ml ve 41.9 ng.s/ml olarak ölçülmüştür. Bu değerler moksifloksasinin iyi tolere edilen 400 mg oral terapötik dozlarından yaklaşık 1600 ve 1200 kez daha düşüktür. Moksifloksasinin plazma yarılanma ömrü 13 saat olarak tahmin edilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçan ve maymunlarda hematopoietik sistem üzerinde bir etki (alyuvar ve trombosit sayılarında hafif bir düşme) gözlenmiştir. Tıpkı diğer kinolonlar gibi, sıçan, maymun ve köpeklerde hepatotoksisite (karaciğer enzimlerinde ve vakuol dejenerasyonunda artış) gözlenmiştir. Maymunlarda SSS (Santral Sinir Sistemi) toksisitesi (nöbet) oluşmuştur. Bu etkiler sadece moksifloksasinin yüksek dozlarından veya uzun süreli tedaviden sonra gözlenmiştir.

Diğer kinolonlarda olduğu gibi, moksifloksasin de bakteri ve memeli hücrelerinde *in vitro* genotoksiktir. Eğer bu etkilerin bakteriyel giraz ve daha çok yüksek konsantrasyonlarda memeli hücrelerinde topoizomeraz II ile etkileşimleri ile bağlantı kurulabilirse, genotoksisite için bir eşik değeri varsayılabilir. *In vivo* testlerde, çok yüksek moksifloksasin dozlarına rağmen genotoksisite kanıtı bulunamamıştır. Bu nedenle, insan kullanımı için terapötik dozlar yeterli bir güvenlik sınırı sağlar. Sıçanlardaki başlatma destekleme -karsinojenez- modelinde, herhangi bir karsinojenik etki bulgusu gözlenmemiştir.

Kinolonların çoğu fotoreaktiftir ve fototoksik, fotomutajenik ve fotokarsinojenik etkileri tetikleyebilir. Bunun aksine, *in vitro* ve *in vivo* araştırmalarda moksifloksasinin fototoksik ve fotogenotoksik özellikleri içermediği gösterilmiştir. Benzer etkiler aynı şartlar altında diğer kinolonlarda da gözlenmiştir.

Üreme toksisitesi:
Kinolonların, gelişmekte olan hayvanların büyük eklemlerindeki kıkırdaklarında hasara sebep olduğu bilinmektedir. Köpek yavrularında, moksifloksasin, 30 mg/kg/gün veya daha fazla oral dozlarında eklemlerde toksisite meydana getirmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum klorür
Borik asit
Hidroklorik asit
Sodyum hidroksit
Enjeksiyonluk su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.
Preparat açılıncaya kadar sterildir, açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan bölüm atılmalıdır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Çözeltinin kirlenmesini önlemek için, damlalık ucunu hiçbir yüzeye değdirmeyiniz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, polipropilen kapakla kapatılmış kendinden damlalıklı 5 ml'lik LDPE şeffaf şişe, 1 adet.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyaller "Tıbbi Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL
0212 366 84 00
0212 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2014/284

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 07.04.2014
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ