

À l'usage exclusif des Médecins Agréés, des Hôpitaux ou des Laboratoires.

# Moximax

## Solution Ophtalmique De Moxifloxacine USP

**0.5% w/v**

### DESCRIPTION

La solution ophtalmique de moxifloxacine est une solution stérile pour usage ophtalmique topique. Le chlorhydrate de moxifloxacine est un anti-infectieux 8-méthoxy-fluoroquinolone, avec un anneau de diazabicyclononyle en position C7. Il s'agit chimiquement de 1-Cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-6-méthoxy-7-[1-(4-oxo-1,4-dihydro-3,4-pyridin-6-yl)-4-oxo-3-acide carboxylique]de quinoléine, monochlorhydrate. La formule moléculaire de la moxifloxacine est (C<sub>21</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>4</sub>).HCl. Son poids moléculaire est de 437,9.

### COMPOSITION

Chaque ml contient :  
Chlorhydrate de moxifloxacine EP  
Équivalent à moxifloxacine.....5 mg  
Eau pour injection USP .....q.s

### PHARMACOLOGIE CLINIQUE

**Pharmacodynamique**  
La moxifloxacine, une fluoroquinolone de quatrième génération, agit en inhibant la topoisomérase II (ADN gyrase) et la topoisomérase IV (AND gyrase) est une enzyme essentielle qui est impliquée dans la réplication, la transcription et la réparation de l'ADN bactérien. La topoisomérase IV est une enzyme connue pour jouer un rôle clé dans la séparation de l'ADN chromosomique pendant la division des cellules bactériennes.

**Microbiologie**  
Le mécanisme d'action des quinolones, y compris la moxifloxacine, est différent de celui des macrolides, des aminoglycosides ou des tétracyclines. Par conséquent, la moxifloxacine peut être active contre les pathogènes qui sont résistants à ces antibiotiques et pathogènes qui sont actifs contre les pathogènes qui sont résistants à la moxifloxacine. Il n'existe pas de résistance croisée entre la moxifloxacine et d'autres antibiotiques. Une résistance croisée a été observée entre la moxifloxacine systématiquement certaines autres quinolones.

La moxifloxacine a démontré être active contre la plupart des souches de micro-organismes suivants, à la fois *in vitro* et dans les infections cliniques :

- Micro-organismes aérobies gram-positifs :**
  - Espèces de *Corynebacterium\**
  - Micrococcus luteus\**
  - Staphylococcus aureus*
  - Staphylococcus epidermidis*
  - Staphylococcus haemolyticus*
  - Staphylococcus hominis*
  - Staphylococcus warneri\**
  - Staphylococcus pneumoniae*
  - Groupe de *Streptococcus viridans*
- Micro-organismes aérobies gram-négatifs :**
  - Acinetobacter lwoffii\**
  - Haemophilus influenzae*
  - Haemophilus parainfluenzae\**
  - Legionella pneumophila*
  - Chlamydia trachomatis*

\* L'efficacité pour cet organisme a été étudiée sur moins de 10 infections.

La moxifloxacine, montrant *in vitro* des concentrations minimales inhibitrices (CMI) plus élevées que les autres quinolones, a été évaluée sur des souches de pathogènes oculaires suivants.

- Micro-organismes aérobies gram-positifs :**
  - Listeria monocytogenes*
  - Staphylococcus saprophyticus*
  - Streptococcus agalactiae*
  - Streptococcus mitis*
  - Streptococcus pyogenes*
  - Streptococcus* Groupe C, G et F
- Micro-organismes aérobies gram-négatifs :**
  - Acinetobacter baumannii*
  - Acinetobacter calcoaceticus*
  - Citrobacter freundii*
  - Citrobacter koseri*
  - Enterobacter aerogenes*
  - Enterobacter cloacae*
  - Escherichia coli*

conduire ou utiliser des machines. Si une vision floue survient à l'instillation, le patient doit attendre que sa vision redevienne claire avant de conduire ou d'utiliser des machines.

**Usage lors de la grossesse et de l'allaitement**  
Aucun effet lors de la grossesse n'est attendu du produit. Cependant, la moxifloxacine est considérée comme négligeable. Puisqu'il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée chez les femmes enceintes, le médicament ne doit être utilisé lors de la grossesse que si les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour le fœtus.  
On ne sait pas si la moxifloxacine/métabolites sont excrétés dans le lait maternel humain. Les études sur les animaux ont montré une excretion à de faibles niveaux dans le lait maternel après l'administration orale de moxifloxacine. La prudence doit être de mise lorsque la solution ophtalmique de moxifloxacine est administrée chez une femme qui allaite.

**Usage en pédiatrie**  
La sûreté et l'efficacité chez les patients pédiatriques ont été établies à tous les âges.  
Les données sont très limitées pour établir l'efficacité et la sécurité de la moxifloxacine chez les enfants pour le traitement de la conjonctivite chez les nouveau-nés. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament pour traiter la conjonctivite chez les nouveau-nés n'est pas recommandée.  
Les nouveau-nés souffrant d'ophtalmie néonatale doivent recevoir un traitement systémique dans le cadre d'un traitement approprié pour leur maladie, par exemple un traitement systémique dans les cas provoqués par la *Chlamydia trachomatis* ou la *Neisseria gonorrhoeae*.  
Ce médicament de 1<sup>er</sup> rang ne recommande pas le traitement de la *Chlamydia trachomatis* chez les patients de moins de 2 ans puisqu'il n'a pas été évalué chez ces patients. Les patients de plus de 2 ans ayant une infection oculaire provoquée par *Chlamydia trachomatis* doivent recevoir un traitement systémique approprié.

Il n'y a pas de données montrant que l'administration ophtalmique de moxifloxacine ait un effet sur les articulations spontanées, bien qu'il ait été démontré que l'administration de certains quinolones à des animaux immatures causait des arthropathies.  
**Usage en gériatrie**  
Aucune différence générale en termes de sûreté et d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et les patients plus jeunes.

**Interactions médicamenteuses**  
Aucune étude spécifique n'a été menée sur les interactions médicamenteuses. Etant donné la faible concentration systémique de la formulation suite à l'administration oculaire topique du médicament, il est peu probable que des interactions médicamenteuses se produisent.  
Les études *in vitro* indiquent que la moxifloxacine n'interagit pas avec le CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2A2, indiquant donc qu'il est probable que la moxifloxacine ait l'effet pharmacocinétique des médicaments métabolisés par les isoenzymes de ces cytochromes P450.

**EFFETS INDÉSIRABLES**  
Les effets indésirables suivants sont classés selon la convention suivante : très fréquents (≥1/10), fréquents (≥1/100 à <1/10), peu fréquents (≥1/1 000 à <1/100), rares (≥1/10 000 à <1/1 000), très rares (<1/10 000) ou inconnus (ne peuvent pas être estimés à partir des données disponibles). Au sein de chaque regroupement de fréquence, les effets indésirables sont présentés en ordre décroissant de gravité.  
**Troubles des systèmes sanguins et lymphatiques :**  
Rares : Baisse du taux d'hémoglobine

**Troubles du système immunitaire :**  
Inconnus : Hypersensibilité aux médicaments  
**Troubles des infections :**  
Inconnus : Infection, otite moyenne  
**Troubles du système nerveux :**  
Peu fréquents : Maux de tête ; Rares : Parosmésie ; Inconnus : Étourdissements

**Troubles oculaires :**  
Fréquents : Douleur oculaire, irritation des yeux ; Peu fréquents : Kératite ponctuée, sécheresse oculaire, hémorragie conjonctivale et déchirure, hyperémie oculaire, prurit oculaire, œdème des paupières, gêne oculaire ; Rares : Déficit de l'épithélium cornéen, trouble de la cornée, conjonctivite, blépharite, gonflement des yeux, œdème conjonctival, vision floue, baisse de l'acuité visuelle, asthénopie, érythème de la paupière ; Inconnus : Endophtalmie, kératite ulcéreuse, érosion cornéenne, augmentation de la pression intraoculaire, inflammation de la conjonctive, infection des yeux, conjonctivite, catarrhe, photophobie, œdème des paupières, augmentation du larmoiement, écoulement

de l'œil, sensation de corps étranger dans les yeux  
**Troubles cardiaques :**  
Inconnus : Palpitations  
**Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :**  
Rares : Gêne nasale, douleur pharyngolaryngée, pharyngite, sensation de corps étranger (gorge)  
**Troubles gastro-intestinaux :**  
Peu communs : Dysgueusie ; Rares : Vomissements ; Inconnus : Nausées

**Troubles généraux et réactions au point d'administration :**  
Inconnus : Fièvre  
**Troubles hépatobiliaires :**  
Rares : Augmentation de l'alanine-aminotransférase, augmentation de la gamma-glutamyltransférase  
**Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés :**  
Inconnus : Erythème, éruption, prurit, urticaire

### SURDOSAGE

La capacité de rétention limitée du sac conjonctival pour les produits ophtalmiques exclut pratiquement tout surdosage du médicament.

### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Agitez le flacon énergiquement avant d'utiliser la solution ophtalmique. Le produit est stérile lorsqu'il est correctement utilisé.  
Pour usage oculaire uniquement. N'est pas adapté à l'injection. Ce produit ne doit pas être injecté sous la conjonctive ou introduit directement dans la chambre intérieure de l'œil.

Pour éviter de contaminer le compte-gouttes et la solution, prendre bien soin de ne pas toucher les paupières, les zones avoisinantes ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes du flacon.

Afin d'éviter que des gouttes ne soient absorbées par la muqueuse nasale, en particulier chez les nouveau-nés ou les enfants, les canaux lacrymo-nasaux doivent être maintenus fermés pendant 2 à 3 minutes avec les doigts après l'administration de la solution.

Si plus d'un médicament ophtalmique topique est utilisé, les médicaments doivent être administrés à au moins 5 minutes d'intervalle. Les pommades doivent être appliquées en dernier.  
**Utilisation chez les adultes, y compris les personnes âgées (≥ 65 ans)**  
La dose est d'une goutte dans chaque œil atteint 3 fois par jour.

L'infection doit se résorber dans les 5 jours et le traitement doit être continué pendant 2-3 jours supplémentaires.

Si aucune amélioration n'est observée dans les 5 jours suivant la mise en place de la thérapie, le diagnostic et/ou le traitement doivent être réévalués. La durée du traitement dépend de la gravité du trouble et de l'évolution clinique et bactériologique de l'infection.

### Patients pédiatriques

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire. **Utilisation en cas d'insuffisance hépatique et rénale**

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

### LISTE DES EXCIPIENTS

Acide borique BP, Chlorure de sodium BP, Eau pour injection BP, USP, Additif hydrochlorique BP, Pastilles d'hydroxyde de sodium BP.

### INCOMPATIBILITÉS

Non reporté

### PRÉSENTATION

Flacon de 5 ml

### STOCKAGE

Conserver en dessous de 30°C. Protégez de la lumière. TENIR TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE PORTEE DES ENFANTS

### DATE DE RÉVISION

Juillet 2021

Fabriqués par  
Mekens Laboratories Limited,  
29/3 & 30/4, Phase II, C.I.D.C,  
Industrial Estate, Naroda,  
Ahmedabad - 382330, Gujarat, India

Commercialisé par



**Jca Laboratories Ltd.**  
Regd. Off. 48, Kandivi Ind. Estate,  
Mumbai 400 067, India