

Le résumé des caractéristiques du produit

1. NOM DU MÉDICAMENT

MOXICON, Solution ophtalmique de Moxifloxacin USP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Déclaration qualitative

Solution ophtalmique de moxifloxacin USP 0,5%

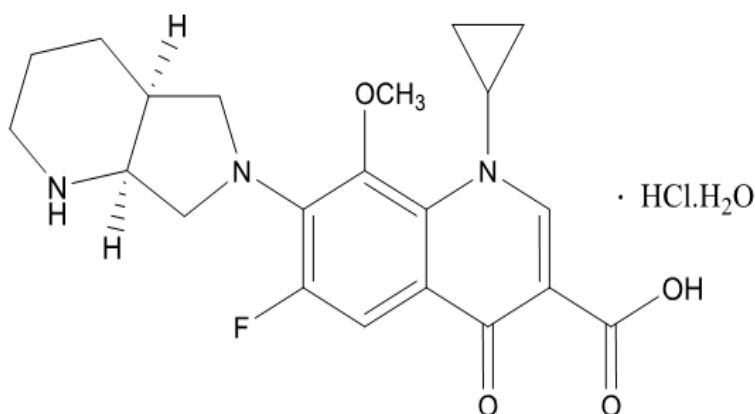
Nom chimique:

1-Cyclopropyl-6-fluoro- 8-méthoxy -7- [(4aS, 7aS) - octahydro-6H-pyrrolo [3, 4-b] pyridin-6-yl] -4-oxo-1,4-dihydroquinoléine 3- Chlorhydrate d'acide carboxylique monohydraté

Poids moléculaire: - 455,91

Formule moléculaire: - C₂₁H₂₅ClFN₃O₄.HCl.H₂O

Formule structurelle:-



Forme pharmaceutique Description visuelle de l'apparence du produit:

Liquide jaune clair, libre de tout type de particules visibles.

Déclaration quantitative

Composition:

Moxifloxacin Hydrochloride USP

Eq. à la moxifloxacin

Base aqueuse stérile

0.5% w / v

Q.S

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gouttes pour les yeux

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

INDICATIONS ET USAGE

La solution ophtalmique de moxifloxacin est indiquée pour le traitement de la conjonctivite bactérienne causée par des souches sensibles des organismes suivants:

Corynebacterium espèces *

Micrococcus luteus *

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Staphylococcus warneri *

Streptococcus pneumoniae

Groupe *Streptococcus viridans*

Acinetobacter lwoffii *

Haemophilus influenza

Haemophilus parainfluenzae *

Chlamydia trachomatis

* L'efficacité de cet organisme a été étudiée dans moins de 10 infections.

4.2 Posologie et mode d'administration

DOSAGE ET ADMINISTRATION

Instiller une goutte dans l'œil affecté 3 fois par jour pendant 7 jours.

4.3 Contre-indications

Contre-indications

La solution ophtalmique de moxifloxacin est contre-indiquée chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à la moxifloxacin, à d'autres quinolones ou à l'un des composants de ce médicament.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Avertissements et précautions

Utilisation ophtalmique topique seulement

PAS POUR L'INJECTION. La solution ophtalmique de moxifloxacin est pour l'usage ophtalmique topique seulement et ne devrait pas être injectée subconjonctivalement ou être introduite directement dans la chambre antérieure de l'œil.

Réactions d'hypersensibilité

Chez les patients recevant des quinolones administrées par voie générale, y compris la moxifloxacin, des réactions d'hypersensibilité (anaphylactiques) graves et parfois mortelles ont été rapportées, certaines suite à la première dose. Certaines réactions étaient accompagnées d'un collapsus cardiovasculaire, d'une perte de conscience, d'un œdème de Quincke (y compris un œdème du larynx, du pharynx ou du visage), d'une obstruction des voies aériennes, d'une dyspnée, d'une urticaire et de démangeaisons. Si une réaction allergique à la moxifloxacin se produit, cesser l'utilisation du médicament. Les réactions d'hypersensibilité aiguë grave peuvent nécessiter un traitement d'urgence immédiat. La gestion de l'oxygène et des voies respiratoires doit être administrée selon les indications cliniques.

Croissance d'organismes résistants avec une utilisation prolongée

Comme avec d'autres anti-infectieux, une utilisation prolongée peut entraîner une prolifération d'organismes non sensibles, y compris des champignons. En cas de surinfection, cesser l'utilisation et instaurer un traitement alternatif. Chaque fois que le jugement clinique le dicte, le patient doit être examiné à l'aide d'un grossissement, tel que la biomicroscopie à lampe à fente et, le cas échéant, la coloration à la fluorescéine.

Éviter l'usure des lentilles de contact

Les patients devraient être avisés de ne pas porter de lentilles cornéennes si elles présentent des signes ou des symptômes de conjonctivite bactérienne.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Interactions médicamenteuses

Aucune étude d'interaction médicamenteuse n'a été menée avec la solution ophtalmique de moxifloxacin. Des études in vitro indiquent que la moxifloxacin n'inhibe pas le CYP3A4, le CYP2D6, le CYP2C9, le CYP2C19 ou le CYP1A2, ce qui indique que la moxifloxacin ne modifiera probablement pas la pharmacocinétique des médicaments métabolisés par ces isoenzymes du cytochrome P450.

Effets indésirables

Comme les essais cliniques sont menés dans des conditions très variables, les taux de réactions indésirables observés dans les essais cliniques d'un médicament ne peuvent être directement comparés aux taux observés dans les essais cliniques d'un autre médicament et peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique.

Les effets indésirables oculaires les plus fréquemment rapportés étaient une conjonctivite, une acuité visuelle réduite, une sécheresse oculaire, une kératite, une gêne oculaire, une hyperémie oculaire, une douleur oculaire, un prurit oculaire, une hémorragie sous-conjonctivale et des déchirures. Ces événements sont survenus chez environ 1 à 6% des patients.

Les effets indésirables non oculaires signalés à un taux de 1-4% étaient la fièvre, une toux accrue, une infection, une otite moyenne, une pharyngite, une éruption cutanée et une rhinite

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

UTILISEZ DANS LES POPULATIONS SPÉCIFIQUES

Grossesse

Grossesse Catégorie C

Effets tératogènes: La moxifloxacin n'était pas tératogène lorsqu'elle était administrée à des rates gravides pendant l'organogenèse à des doses orales allant jusqu'à 500 mg / kg / jour (environ 21 700 fois la dose ophtalmique humaine totale quotidienne recommandée la plus élevée); toutefois, on a observé une diminution du poids corporel des fœtus et un léger retard dans le développement du squelette fœtal. Il n'y avait aucune preuve de tératogénicité lorsque des singes *Cynomolgus* gravides recevaient des doses orales atteignant 100 mg / kg / jour (environ 4 300 fois la dose ophtalmique humaine totale quotidienne recommandée la plus élevée). Une incidence accrue de fœtus plus petits a été observée à 100 mg / kg / jour.

Comme il n'y a pas d'études adéquates et bien contrôlées chez les femmes enceintes, la solution ophtalmique de moxifloxacin doit être utilisée pendant la grossesse seulement si l'avantage potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

Mères infirmières

La moxifloxacin n'a pas été mesurée dans le lait maternel, bien qu'on puisse présumer qu'elle est excrétée dans le lait maternel. Des précautions doivent être prises lorsque la solution de solution ophtalmique de moxifloxacin est administrée à une mère qui allaite.

Utilisation pédiatrique

L'innocuité et l'efficacité de la solution ophtalmique de moxifloxacin 0,5% ont été établies pour tous les âges. L'utilisation de la solution ophtalmique de moxifloxacin est appuyée par des preuves d'études adéquates et bien contrôlées de la solution ophtalmique de moxifloxacin chez les adultes, les enfants et les nouveau-nés.

Rien n'indique que l'administration ophtalmique de la solution ophtalmique de moxifloxacin ait un effet sur les articulations portantes, même s'il a été démontré que l'administration orale de certaines quinolones provoque une arthropathie chez les animaux immatures.

Utilisation gériatrique

Aucune différence globale de sécurité et d'efficacité n'a été observée entre les patients âgés et les plus jeunes.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines comme avec des gouttes ophtalmiques, une vision floue temporaire ou d'autres troubles visuels peut affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si une vision floue se produit au moment de l'instillation, le patient doit attendre que la vision soit dégagée avant de conduire ou d'utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme les essais cliniques sont menés dans des conditions très variables, les taux de réactions indésirables observés dans les essais cliniques d'un médicament ne peuvent pas être directement comparés aux taux des essais cliniques d'un autre médicament et peuvent ne pas refléter les taux observés dans la pratique.

Les effets indésirables oculaires les plus fréquemment rapportés étaient une conjonctivite, une acuité visuelle réduite, une sécheresse oculaire, une kératite, une gêne oculaire, une hyperémie oculaire, une douleur oculaire, un prurit oculaire, une hémorragie sous-conjonctivale et une déchirure. Ces événements sont survenus chez environ 1 à 6% des patients.

Les effets indésirables non oculaires signalés à un taux de 1 à 4% étaient la fièvre, l'augmentation de la toux, l'infection, l'otite moyenne, la pharyngite, les éruptions cutanées et la rhinite.

Dans les études cliniques portant sur 1 740 patients, la solution ophtalmique de Moxifloxacinine a été administrée jusqu'à 8 fois par jour, 1 452 de ces patients recevant un traitement 3 fois par jour. La population globale de sécurité ayant reçu le médicament était composée de 877 patients des États-Unis et du Canada, de 586 patients du Japon et de 277 patients de l'Inde. Aucun effet indésirable ophtalmique ou systémique sérieux lié au médicament n'a été rapporté dans aucune des études cliniques. Les effets indésirables liés au traitement les plus fréquemment rapportés avec le médicament étaient l'irritation oculaire et la douleur oculaire, avec une incidence globale de 1 à 2%. Ces réactions étaient légères chez 97% des patients qui les ont éprouvés, avec seulement 1 patient qui a interrompu le traitement en conséquence.

Les effets indésirables suivants ont été évalués comme étant liés au traitement et sont classés selon la convention suivante: très fréquent ($\geq 1 / 10$), commun ($\geq 1 / 100$ à $< 1 / 10$), peu fréquent ($\geq 1 / 1000$ à $< 1 / 100$), rare ($\geq 1 / 10\,000$ à $< 1 / 1000$), ou très rare ($< 1 / 10\,000$) ou inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Troubles oculaires

Fréquent: douleur oculaire, irritation des yeux, sécheresse oculaire, prurit oculaire, hyperémie conjonctivale, hyperémie oculaire

Peu fréquent: anomalie de l'épithélium cornéen, kératite ponctuée, coloration cornéenne, hémorragie conjonctivale, conjonctivite, gonflement des yeux, gêne oculaire, vision trouble, acuité visuelle réduite, trouble des paupières, érythème de la paupière, sensation anormale dans les yeux.

Effets secondaires

Une vision trouble, des yeux larmoyants, des douleurs oculaires / sécheresse / rougeur / démangeaisons peuvent survenir. Si l'un de ces effets persiste ou s'aggrave, informez votre médecin.

Rappelez-vous que votre médecin vous a prescrit ce médicament parce qu'il a jugé que le bénéfice pour vous est supérieur au risque d'effets secondaires. Beaucoup de personnes utilisant ce médicament n'ont pas d'effets secondaires sérieux.

Une réaction allergique à ce médicament est peu probable, mais consultez immédiatement un médecin si cela se produit. Les symptômes d'une réaction allergique comprennent: éruption cutanée, démangeaisons / gonflement (en particulier du visage / de la langue / de la gorge), étourdissements, difficulté à respirer.

Ce n'est pas une liste complète des effets secondaires possibles. Si vous remarquez d'autres effets non mentionnés ci-dessus, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage avec la solution ophtalmique de Moxifloxacin n'a été rapporté. La capacité de rétention limitée du sac conjonctival pour les produits ophtalmiques empêche pratiquement tout surdosage du médicament.

La quantité totale de moxifloxacin dans un seul récipient est trop faible pour induire des effets indésirables après une ingestion accidentelle.

Ce médicament peut être nocif en cas d'ingestion. Si quelqu'un a une surdose et a de sérieux

Remarques

Ce médicament a été prescrit uniquement pour votre état actuel. Ne l'utilisez pas plus tard pour une autre infection à moins que votre médecin ne vous le dise. Un médicament différent peut être nécessaire dans ces cas.

Ne pas partager ce médicament avec d'autres.

Dose manquée

Si vous manquez une dose, utilisez-la dès que vous vous en souvenez; N'utilisez pas s'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, mais sautez la dose oubliée et reprenez votre programme de dosage habituel. Ne doublez pas la dose pour rattraper le retard.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Mécanisme d'action

La moxifloxacin fait partie de la classe des fluoroquinolones des médicaments anti infectieux

Microbiologie

L'action antibactérienne de la moxifloxacin résulte de l'inhibition de la topoisomérase II (ADN gyrase) et de la topoisomérase IV. L'ADN gyrase est une enzyme essentielle 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 partition de l'ADN chromosomique au cours de la division cellulaire bactérienne.

Le mécanisme d'action des quinolones, y compris la moxifloxacin, est différent de celui des macrolides, des aminoglycosides ou des tétracyclines. Par conséquent, la moxifloxacin peut être active contre les agents pathogènes résistants à ces antibiotiques et ces antibiotiques peuvent être actifs contre les agents pathogènes résistants à la moxifloxacin. Il n'y a pas de résistance croisée entre la moxifloxacin et les classes d'antibiotiques susmentionnées. Une résistance croisée a été observée entre la moxifloxacin systémique et certaines autres quinolones.

La résistance in vitro à la moxifloxacin se développe via des mutations à plusieurs étapes. La résistance à la moxifloxacin survient in vitro à une fréquence générale comprise entre $1,8 \times 10^{-9}$ et moins de 1×10^{-11} pour les bactéries Gram-positives.

Il a été démontré que la moxifloxacin est active contre la plupart des souches des micro-organismes suivants, tant in vitro que lors d'infections cliniques, comme il est décrit dans la section INDICATIONS ET USAGE:

Microorganismes aérobies à Gram positif:

Corynebacterium espèces *

Micrococcus luteus *

Staphylococcus aureus

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Staphylococcus hominis

Staphylococcus warneri *

Streptococcus pneumoniae

Groupe Streptococcus viridans

Microorganismes aérobies à Gram négatif:

Acinetobacter lwoffii *

Haemophilus influenza

Haemophilus parainfluenzae *

Autres micro-organismes:

Chlamydia trachomatis

* L'efficacité de cet organisme a été étudiée dans moins de 10 infections.

Les données in vitro suivantes sont également disponibles, mais leur signification clinique dans les infections ophtalmiques est inconnue. L'innocuité et l'efficacité de la solution ophtalmique de moxifloxacin dans le traitement des infections ophtalmologiques dues à ces micro-organismes n'ont pas été établies dans des essais adéquats et bien contrôlés.

Les organismes suivants sont considérés comme sensibles lorsqu'ils sont évalués en utilisant des points de rupture systémiques. Cependant, une corrélation entre le point de rupture systémique in vitro et l'efficacité ophtalmologique n'a pas été établie. La liste des organismes est fournie à titre indicatif seulement dans l'évaluation du traitement potentiel des infections conjonctivales. La moxifloxacin présente des concentrations inhibitrices minimales (CMI) in vitro de 2 microgrammes / mL ou moins (point de rupture sensible systémique) contre la plupart des souches (supérieures ou égales à 90%) des pathogènes oculaires suivants.

Microorganismes aérobies à Gram positif:

Listeria monocytogenes

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus agalactiae

Streptococcus mitis

Streptococcus pyogenes

Streptococcus Groupe C, G et F

Microorganismes aérobies à Gram négatif:

Acinetobacter baumannii
Acinetobacter calcoaceticus
Citrobacter freundii
Citrobacter koseri
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Moraxella catarrhalis
Morganella morganii
Neisseria gonorrhoeae
Proteus mirabilis
Proteus vulgaris
Pseudomonas stutzeri

Microorganismes anaérobies:

Clostridium perfringens
Fusobacterium espèces
Espèces de Prevotella
Propionibacterium acnes

Autres micro-organismes:

Chlamydia pneumoniae
Legionella pneumophila
Mycobacterium avium
Mycobacterium marinum
Mycoplasma pneumoniae

5.2 Propriétés pharmacocinétiques**Pharmacocinétique**

Les concentrations plasmatiques de moxifloxacin ont été mesurées chez des hommes et des femmes adultes en bonne santé qui ont reçu des doses oculaires topiques bilatérales de solution ophtalmique de moxifloxacin 3 fois par jour. La C_{max} moyenne à l'état d'équilibre (2,7 ng / mL) et l'AUC (45 ng • h / mL) d'exposition quotidienne estimée étaient de 1 600 et 1 000 fois inférieures à la C_{max} et à l'AUC moyennes après les doses thérapeutiques de moxifloxacin. La demi-vie plasmatique de la moxifloxacin a été estimée à 13 heures.

5.3 Données de sécurité précliniques**Etudes cliniques**

Dans deux essais cliniques contrôlés multicentriques, randomisés, à double insu, dans lesquels les patients ont reçu des doses 3 fois par jour pendant 4 jours, la solution ophtalmique Moxifloxacin a produit des cures cliniques aux jours 5-6 chez 66% à 69% des patients traités pour une conjonctivite bactérienne. Les taux de réussite microbiologique pour l'éradication des agents pathogènes de référence allaient de 84% à 94%.

Dans un essai clinique randomisé, à double insu, multicentrique et en groupes parallèles de patients pédiatriques atteints de conjonctivite bactérienne entre la naissance et l'âge de 31 jours, les patients ont reçu une solution ophtalmique de moxifloxacin ou un autre agent anti-infectieux. Les résultats cliniques de l'étude ont démontré un taux de guérison clinique de 80% au jour 9 et un taux de réussite de l'éradication microbiologique de 92% au jour 9.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

EDETATE DISODIUM	NF
CHLORURE DE SODIUM	NF
GLYCÉRINE	NF
PHOSPHATE DE DIHYDROGÈNE DE SODIUM	BP
PHOSPHATE D'HYDROGÈNE DISODIQUE ANHYDRE	BP
METABISULFITE DE SODIUM	NF
PELLETS D'HYDROXYDE DE SODIUM	NF
EAU PURIFIÉE	BP

6.2 Incompatibilités

La solution ophtalmique de moxifloxacin ne doit pas être mélangée avec d'autres produits à moins que leur calculabilité ne soit connue.

6.3 Durée de conservation

24mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conservez ce médicament dans le réfrigérateur ou à température ambiante entre 36 et 77 degrés F (entre 2 et 25 degrés C) à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil. Ne pas congeler.

Jeter la solution si elle change de couleur, devient trouble ou si elle contient des particules.

Garder hors de la portée des enfants.

Médicament sur ordonnance seulement.

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Le liquide est rempli dans un récipient à doses multiples et contient des pastilles d'édétate disodique, de chlorure de sodium, de glycérine, de dihydrogène phosphate de sodium, d'hydrogène phosphate disodique anhydre, de métabisulfite de sodium et d'hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH.

6.6 Précaution particulière pour l'élimination d'un médicament usagé ou des déchets dérivés de ce médicament et autres manipulations du produit

Pas d'exigences particulières