

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Moximax (Solution ophtalmique De Moxifloxacin USP 0.5%w/v)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.

Chaque ml contient :

Chlorhydrate de moxifloxacin EP équivalent à moxifloxacin.....5 mg

Eau pour injection USPq.s

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution sterile

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Le médicament est indiqué pour le traitement de la conjonctivite bactérienne provoquée par les organismes sensibles.

4.2. Posologie et mode d'administration

Agitez le flacon énergiquement avant d'utiliser la solution ophtalmique. Le produit est stérile lorsqu'il est conditionné. Le flacon doit être fermé immédiatement après utilisation.

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 ophtalmiques doivent être administrées 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

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réactions d'hypersensibilité : Chez les patients recevant des quinolones administrées systémiquement, y compris la moxifloxacine, des réactions d'hypersensibilité (anaphylactiques) graves et parfois mortelles ont été rapportées, certaines suite à la première dose. Certaines réactions étaient accompagnées par un collapsus cardiovasculaire, une perte de conscience, un œdème de Quincke (y compris œdème laryngé, pharyngé ou facial), une obstruction des voies respiratoires, une dyspnée, de l'urticaire et des démangeaisons. Si une réaction allergique à la moxifloxacine survient, arrêtez l'utilisation du médicament. Des réactions d'hypersensibilité aiguës graves peuvent nécessiter un traitement d'urgence immédiat. Il faut dégager les voies respiratoires et administrer de l'oxygène selon les indications cliniques.

Croissance d'organismes résistants avec l'usage prolongé : Comme avec les autres anti-infectieux, un usage prolongé peut entraîner la prolifération d'organismes non sensibles, y compris des champignons. En cas de surinfection, arrêtez l'usage du médicament et mettez en place une thérapie alternative. Lorsque le clinicien le juge nécessaire, le patient doit être examiné à l'aide d'un grossissement, tel qu'une biomicroscopie à lampe à fente et, si nécessaire, avec coloration à la fluorescéine.

Éviter le port de lentilles de contact : Les patients doivent être informés de ne pas porter de lentilles de contact s'ils présentent des signes ou symptômes de conjonctivite bactérienne.

Inflammation et rupture des tendons : Une inflammation et une rupture des tendons peut survenir lors de la thérapie par fluoroquinolone systémique, y compris la moxifloxacine, en particulier chez les patients âgés et ceux traités concomitamment par corticostéroïdes.

Suivant l'administration oculaire, les concentrations plasmatiques de moxifloxacine sont bien plus faibles qu'après des doses orales thérapeutiques de moxifloxacine. Cependant, la prudence doit être de mise et le traitement par moxifloxacine doit être arrêté dès les premiers signes d'inflammation des tendons.

Conjonctivite gonococcique : La solution de moxifloxacine ne doit pas être utilisée pour la prophylaxie ou le traitement empirique de la conjonctivite gonococcique, y compris l'ophtalmie néonatale gonococcique, en raison de la prévalence de *Neisseria gonorrhoeae* résistante à la fluoroquinolone. Les patients atteints d'infections oculaires provoquées par la *Neisseria gonorrhoeae* doivent recevoir un traitement systémique approprié.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude spécifique n'a été menée sur les interactions médicamenteuses. Étant donné la faible concentration systémique de la formulation suite à l'administration

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

oculaire topique du médicament, il est peu probable que des interactions médicaments se produisent.

Les études in vitro indiquent que la moxifloxacin n'inhibe pas les CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 ou CYP1A2, indiquant donc qu'il est peu probable que la moxifloxacin altère la pharmacocinétique des médicaments métabolisés par les isoenzymes de ces cytochromes P450.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Aucun effet lors de la grossesse n'est attendu puisque l'exposition systémique à la moxifloxacin est 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 moxifloxacin/les métabolites sont excrétés dans le lait maternel humain. Les études sur les animaux ont montré une excrétion à de faibles niveaux dans le lait maternel après l'administration orale de moxifloxacin. La prudence doit être de mise lorsque la solution ophtalmique de moxifloxacin est administrée chez une femme qui allaite.

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

—La moxifloxacin n'a pas ou n'a qu'une influence négligeable sur la capacité à conduire et utiliser des machines. Cependant, comme avec toute solution ophtalmique, une vision floue temporaire ou d'autres troubles visuels peuvent affecter la capacité à 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.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants sont classés selon la convention suivante : très fréquents ($\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$ 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

Infections et infestations : Inconnus : Infection, otite moyenne

Troubles du système nerveux : Peu fréquents : Maux de tête ; Rares : Paresthésie ; 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 : Défaut 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, opacification cornéenne,

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

infiltrats cornéens, dépôts cornéens, œdème cornéen, 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 : Gène nasale, douleur pharyngolaryngée, pharyngite, sensation de corps étranger (gorge) ; Inconnus : Dyspnée, rhinite, augmentation de la toux

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

4.9. Surdosage

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

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La moxifloxacin, une fluoroquinolone de quatrième génération, inhibe la topoisomérase II (ADN gyrase) et la topoisomérase IV. L'ADN 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 moxifloxacin, est différent de celui des macrolides, des aminoglycosides ou des tétracyclines. Par conséquent, la moxifloxacin peut être active contre les pathogènes qui sont résistants à ces antibiotiques et ces antibiotiques peuvent être actifs contre les pathogènes qui sont résistants à la moxifloxacin. Il n'existe pas de résistance croisée entre la moxifloxacin et les classes susmentionnées d'antibiotiques. Une résistance croisée a été observée entre la moxifloxacin systémique et certaines autres quinolones.

La moxifloxacin 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**

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Streptococcus pneumoniae

Groupe de *Streptococcus viridans*

Micro-organismes aérobies gram-négatifs :

*Acinetobacter lwoffii**

Haemophilus influenza

*Haemophilus parainfluenzae**

Autres micro-organismes :

Chlamydia trachomatis

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

La moxifloxacine montre in vitro des concentrations inhibitrices minimales (CIM) de 2 microgramme/ml ou moins (point de rupture sensible systémique) contre la plupart (supérieur ou égal à 90 %) des souches des 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

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Morganella morganii

Neisseria gonorrhoeae

Proteus mirabilis

Proteus vulgaris

Pseudomonas stutzeri

Micro-organismes anaérobies :

Clostridium perfringens

Espèces de *Fusobacterium*

Espèces de *Prevotella*

Propionibacterium acnes

Autres microorganismes :

Chlamydia pneumoniae

Legionella pneumophila

Mycobacterium avium

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Mycobacterium marinum

Mycoplasma pneumonia

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Suite à l'administration oculaire topique, la moxifloxacin était absorbée dans la circulation. La demi-vie plasmatique de la moxifloxacin a été estimée à 13 heures.

5.3. Données de sécurité préclinique

--

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acide borique BP, chlorure de sodiumBP, Eau de pour injection BP/USP, Acide hydrochlorique BP, Pastilles d'hydroxyde de sodium BP

6.2. Incompatibilités

N'est pas applicable

6.3. Durée de conservation

24 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C

TENIR TOUS LES MEDICAMENTS HORS DE PORTEE DES ENFANTS

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 5ml

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

6.7. Conditions de prescription et de délivrance

Selon les directives du médecin

Médicament sur ordonnance uniquement

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Ipca Laboratories Ltd.

Regd. Office: 48,

Kandivli Industrial Estate,

Mumbai 400 067, India.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N'est pas applicable

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

N'est pas applicable

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021

11. DOSIMETRIE

N'est pas applicable

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

N'est pas applicable