

110.00 mm



Micromox Eye Drops

Moxifloxacin (as Hydrochloride) 0.5% w/v Eye Drops Solution

International Non-proprietary Name (INN) for each active ingredient:
Moxifloxacin 0.5% eye drops

Pharmacology:

Pharmacodynamics

Moxifloxacin, a fourth-generation fluoroquinolones, inhibits the DNA gyrase and Topoisomerase IV required for bacterial DNA replication, repair, and recombination. Resistance to fluoroquinolones, including moxifloxacin, occurs generally by Chromosomal mutations in genes encoding DNA gyrase and topoisomerase IV. In Gram-negative Bacteria, moxifloxacin resistance can be due to mutations in *mar* (multiple antibiotic resistances) and the *qnr* (quinolone resistance) gene systems. Cross-resistance with beta-lactams, macrolides and amino glycosides is not expected due to differences in mode of action.

Pharmacokinetics

Topical ocular administration of moxifloxacin was absorbed into the systemic circulation. Plasma concentrations of moxifloxacin were measured in 21 male and female subjects who received bilateral topical ocular doses of the medicinal product 3 times a day for 4 days. The mean steady state C_{max} and AUC were 2.7 ng/ml and 41.9 ng·hr/ml.

Renal impairment (creatinine clearance as low as 14 ml/min). No dosage adjustment is necessary in these patients.

Clinical Information:

a) Indications

Topical treatment of purulent bacterial conjunctivitis, caused by moxifloxacin susceptible strains. Consideration should be given to official guidance on the appropriate use of antibacterial agents.

b) Dosage regimens, including for children

Adult and child over 1 month, apply 3 times daily (continue treatment for 2–3 days after infection improves; review if no improvement within 5 days)

c) Contraindications

Moxifloxacin Eye Drops is contraindicated in patients with hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

d) Precautions in pregnancy, lactation,

Moxifloxacin must not be used in breast bearing age/potential unless adequate contraceptive measures are in place.

Pregnancy

There are no adequate data from the use of Moxifloxacin in pregnant women. However, no effects on pregnancy are anticipated since the systemic exposure to moxifloxacin is Negligible. The medicinal product can be used during pregnancy.

Breastfeeding

It is unknown whether moxifloxacin is excreted in human breast milk. Animal studies have shown excretion of low levels in breast milk after oral administration of moxifloxacin. However, at therapeutic doses of Moxifloxacin no effects on the suckling child are anticipated. The medicinal product can be used during breast-feeding.

e) Adverse reactions including their frequency

Taste disturbances, ocular discomfort (including pain, irritation and dryness), hyperaemia; *less commonly* vomiting, headache, paraesthesia, corneal disorders (including keratitis, erosion, and staining), conjunctival hemorrhage, eyelid erythema, visual disturbances, nasal discomfort, pharyngolaryngeal pain; *also reported* nausea, palpitation, dyspnoea, dizziness, raised intra-ocular pressure, photophobia, rash, pruritus.

f) Clinically significant drug interactions

No specific interaction studies have been performed with moxifloxacin eye drops, solution.

g) Symptoms and treatment of overdose

No case of overdose with Moxifloxacin has been reported. The limited holding capacity of the conjunctival sac for ophthalmic products practically precludes any overdosing of the medicinal product.

The total amount of moxifloxacin in a single container is too small to induce adverse effects after accidental ingestion.

Pharmaceutical Information:

a) Dosage form:

Eye drops solution

b) Strength

0.5% w/v

c) Excipients: Boric acid

Sodium Chloride
Sodium hydroxide
Hydrochloric acid
Water for Injection

d) Storage conditions

Store below 30°C. Protect from light. Keep out from the reach of children.

e) Shelf-life

36 Months

f) Pack size

5ml

g) Name and address of the manufacture

MICRO LABS LIMITED
No. 113 to 116, 4th Phase, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Bangalore-560 099. INDIA.

Reg.LLa-2449

Micromox Gouttes Oculaires

Moxifloxacin Solution 0.5% p/v (Chlorhydrate) Gouttes Oculaires

Denomination Commune Internationale (DCI) :

Moxifloxacin 0.5 gouttes oculaires%

Pharmacologie:

Pharmacodynamie

La moxifloxacin, une fluoroquinolone de quatrième génération, inhibe l'ADN gyrase et la topoisomerase IV nécessaire à la réplication de l'ADN bactérien, à la réparation et à la recombinaison. La résistance aux fluoroquinolones, dont la moxifloxacin, se produit généralement par des mutations chromosomiques dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et la topoisomerase IV. Dans les bactéries Gram-négatifs, la résistance à la moxifloxacin peut être due à des mutations des systèmes de gènes MAR (multiples résistances aux antibiotiques) et QNR (résistance aux quinolones). La résistance croisée avec les bêta-lactamines, macrolides et les acides glycosides ne devrait pas être en raison de différences dans le mode d'action.

Pharmacocinétique

Par l'administration oculaire topique, la moxifloxacin a été absorbée dans la circulation systémique. Les concentrations plasmatiques de la moxifloxacin ont été mesurées chez 21 sujets masculins et féminins qui ont reçu des doses oculaires topiques bilatérales du médicament, 3 fois par jour pendant 4 jours. A l'état d'équilibre le C_{max} et l'ASC étaient de 2,7 ng/ml et de 41,9 ng·h/ml.

Insuffisance rénale (clairance de la créatinine aussi basse que 14 ml/min) : aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez ces patients.

Informations cliniques:

a) Indications

Traitement topique de conjonctivites bactériennes purulentes, causées par des souches sensibles à la moxifloxacin. Il faut tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

b) Posologie

Adulte et enfant de plus de 1 mois, appliquer 3 fois par jour (continuer le traitement pendant 2-3 jours après l'amélioration des signes de l'infection. Faire un examen s'il n'y a aucune amélioration dans les 5 jours.

c) Contre-indications

Les gouttes oculaires de moxifloxacin sont contre-indiquées chez les patients présentant une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

d) Précautions pendant la grossesse, l'allaitement,

La moxifloxacin ne doit pas être utilisée chez les femmes en âge de procréer à moins que des mesures contraceptives adéquates ne soient en place.

Grossesse

Il n'y a pas de données suffisantes sur l'utilisation de la moxifloxacin chez les femmes enceintes. Cependant, aucun effet sur la grossesse n'est attendu comme l'exposition systémique à la moxifloxacin est négligeable. Le médicament peut être utilisé pendant la grossesse.

Allaitement maternel

On ignore si la moxifloxacin est excrétée dans le lait maternel. Les études chez les animaux ont montré une excrétion de faibles concentrations dans le lait maternel après l'administration orale de la moxifloxacin. Cependant, aux doses thérapeutiques de la moxifloxacin, aucun effet sur l'enfant allaité n'est prévu. Le médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

e) Effets indésirables

Troubles du goût, inconfort oculaire (y compris la douleur, l'irritation et la sécheresse), hyperémie; moins souvent des vomissements, céphalées, paresthésies, troubles de la cornée (y compris la kératite, l'érosion et la coloration), hémorragie conjonctivale, érythème des paupières, troubles visuels, gêne nasale, douleur pharyngo-laryngée, nausées, palpitations, dyspnée, vertiges, pression intraoculaire élevée, photophobie, éruption cutanée, prurit.

f) Interactions médicamenteuses

Aucune étude d'interaction spécifique n'a été réalisée avec des gouttes oculaires de moxifloxacin solution.

g) Symptômes et traitement du surdosage

Aucun cas de surdosage avec la moxifloxacin n'a été rapporté. La capacité de rétention limitée du sac conjonctival pour les produits ophtalmiques exclut pratiquement toute surdose du médicament.

La quantité totale de la moxifloxacin dans un seul flacon est trop petit pour induire des effets indésirables après l'ingestion accidentelle.

Renseignements pharmaceutiques:

a) Forme galénique:

Gouttes pour les yeux

b) Présentation:

0.5% p/v

c) Excipients :

Acide borique
Chlorite de sodium
Hydroxyde de sodium,
Acide hydrochlorique
Eau pour injection

d) Conservation:

Conserver en-dessous de 30°C. Protéger de la lumière.
Tenir hors de la portée des enfants.

e) Durée de vie :

36 mois

f) Conditionnement :

5ml

g) Nom et adresse du fabricant

MICRO LABS LIMITED
No. 113 to 116, 4th Phase, K.I.A.D.B.,
Bommasandra Industrial Area,
Bangalore-560 099. INDE.

Reg.LLa-2449



360.00 mm