

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flomixa, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór *Moxifloxacinum* (w postaci chlorowodorku)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Flomixa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flomixa
3. Jak stosować lek Flomixa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Flomixa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Flomixa i w jakim celu się go stosuje

Krople do oczu Flomixa są stosowane do leczenia bakteryjnych zakażeń oka (zapalenia spojówek). Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna, okulistyczny lek przeciwbakteryjny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flomixa

Kiedy nie stosować leku Flomixa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną moksyfloksacynę, inne chinolony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek ten przeznaczony jest wyłącznie do stosowania do oczu i nie można go stosować do wstrzykiwań.

- Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne na lek Flomixa należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. Reakcje alergiczne występują niezbyt często, a do poważnych reakcji alergicznych dochodzi rzadko. W razie wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych (reakcji nadwrażliwości) lub jakichkolwiek innych działań niepożądanych, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 4.
- Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych – powinien tego zaprzestać, gdy występują u niego przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażenia oka. W zastępstwie należy używać okularów. Nie należy zakładać soczewek kontaktowych do czasu ustąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia oka i dopóki nie zostanie zakończone stosowanie leku.
- U pacjentów otrzymujących fluorochinolony doustnie lub dożylnie występowały przypadki obrzęku oraz zerwania ścięgien, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać stosowanie leku Flomixa, jeśli u pacjenta wystąpi ból lub obrzęk ścięgien i skonsultować się z lekarzem.
- Podobnie jak w przypadku każdego innego antybiotyku, długotrwałe stosowanie leku Flomixa 5 mg/ml krople do oczu, roztwór może prowadzić do wystąpienia innych zakażeń.

Lek Flomixa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych które wydawane są bez recepty.

W przypadku stosowania więcej niż jednego miejscowego okulistycznego produktu leczniczego, produkty lecznicze należy stosować w odstępie co najmniej 5 minut. Maści do oczu należy nakładać na końcu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po zakropleniu leku Flomixa widzenie może być niewyraźne. Dopóki nie powróci ostrość widzenia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Flomixa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku, i dzieci: 1 kropla do chorego oka lub oczu, 3 razy na dobę (rano, po południu i wieczorem).

Lek Flomixa może być stosowany u dzieci, u pacjentów w wieku powyżej 65 lat oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Informacje na temat stosowania tego leku u noworodków są bardzo ograniczone, a jego stosowanie nie jest zalecane u noworodków.

Ten lek należy stosować do obu oczu tylko wtedy, gdy takie zalecenie zostało wydane przez lekarza. Lek Flomixa przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

Sposób podawania

- Umyć ręce.
- Przygotować butelkę Flomixa i stanąć przed lustrem.
- Odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku. Odwrócić butelkę i trzymać między kciukiem a palcem środkowym. Przechylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”. Do niej powinna trafić kropla.
- Zbliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem. Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Delikatnie nacisnąć dolną część butelki, aby spowodować uwolnienie pojedynczej kropli leku.
- Po zakropleniu leku Flomixa uciskać palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2-3 minuty. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu, co jest szczególnie ważne w przypadku małych dzieci.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu należy umyć ręce przed powtórzeniem postępowania opisanego powyżej w stosunku do drugiego oka. Pomoże to zapobiec przenoszeniu zakażenia z jednego oka na drugie.
- Bezpośrednio po użyciu leku dokładnie zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie trafi do oka, należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Pominięcie zastosowania leku Flomixa: należy kontynuować stosowanie leku podając następną dawkę według zaplanowanego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent stosuje inne krople do oczu, powinien zachować co najmniej 5-minutowy odstęp pomiędzy zakropieniem leku Flomixa i innych kropli.

Czas stosowania leku

Zakażenie ustępuje zwykle w ciągu 5 dni.

W przypadku braku widocznej poprawy należy skonsultować się z lekarzem. Należy kontynuować stosowanie kropli przez kolejne 2-3 dni lub tak długo, jak to zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Flomixa: należy przemyć oczy ciepłą wodą.

Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki. W razie przypadkowego połknięcia leku Flomixa należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są poważne lub jeśli u pacjenta nie występują ciężkie reakcje alergiczne.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna lub dojdzie do wystąpienia jednego z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku Flomixa i niezwłocznie poinformować o tym lekarza: obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła mogący utrudniać przełykanie lub oddychanie, wysypka lub pokrzywka, duże pęcherze wypełnione płynem, rany lub owrzodzenia.

Częste działania niepożądane (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób*)

Działania dotyczące oka: ból oka, podrażnienie oka

Niezbyt częste działania niepożądane (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób*)

Działania dotyczące oka: suchość oka, świąd oka, zaczerwienienie oka, zapalenie powierzchni oka lub bliznowacenie, pęknięcie naczynia krwionośnego w oku, nieprawidłowe czucie w oku, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie lub obrzęk

Działania ogólne: bóle głowy, nieprzyjemny smak w ustach

Rzadkie działania niepożądane (*mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób*)

Działania dotyczące oka: choroba rogówki, niewyraźne lub ograniczone widzenie, zapalenie lub zakażenie spojówek, przemieszczenie wzroku, obrzęk oka, ból powieki

Działania ogólne: wymioty, uczucie dyskomfortu w nosie, czucie grudek w gardle, zmniejszenie stężenia żelaza we krwi, nieprawidłowe wyniki badań wątroby, zaburzenia czucia na powierzchni skóry, ból, podrażnienie gardła

Częstość nieznana (*częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych*)

Działania dotyczące oka: zakażenie oka, zmętnienie powierzchni oka, obrzęk rogówki, złogi na powierzchni oka, zwiększone ciśnienie w oku, zadrapanie na powierzchni oka, alergia oka, wydzielina z oka, zwiększone wytwarzanie łez, nadwrażliwość na światło

Działania ogólne: duszność, nieregularny rytm serca, zawroty głowy, nasilenie objawów alergicznych, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, nudności oraz pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione

w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Flomixa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po otwarciu produkt można przechowywać maksymalnie przez 28 dni w temperaturze 25°C. Za inny czas i warunki przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Flomixa

Substancją czynną leku jest moksyflokscyna.

1 ml kropli do oczu zawiera 5 mg moksyflokscyny (w postaci moksyflokscyny chlorowodoru).

Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, kwas borowy, woda do wstrzykiwań.

Sodu wodorotlenek i kwas solny rozcieńczony mogą być dodane do ustalenia odpowiedniej kwasowości (pH) roztworu.

Jak wygląda lek Flomixa i co zawiera opakowanie

Lek jest płynem (klarownym, żółtym roztworem), dostarczany w tekturowych pudełkach zawierających plastikową butelkę o pojemności 5 ml z zakrętką.

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.
Aleja Jana Pawła II 22
00-133 Warszawa
tel. + 48 791 997 215
e-mail: farmak.international@nordfarm.pl

Importer

Nord Farm Sp. z o.o.
al. Piłsudskiego 141
92-318 Łódź
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: