

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Moxifloxacinum Stulln, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór

Moxifloxacinum

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacinum Stulln

Kiedy nie stosować leku Moxifloxacinum Stulln:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Moxifloxacinum Stulln należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- **Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne na moksyfloksacynę.** 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 objawy przedmiotowe i podmiotowe zakażenia oka. W zastępstwie należy używać okularów. Nie należy zakładać soczewek kontaktowych do czasu ustąpienia objawów przedmiotowych i podmiotowych 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 Moxifloxacinum Stulln, jeśli u pacjenta wystąpi ból lub obrzęk ścięgien.

Podobnie jak w przypadku każdego innego antybiotyku, długotrwałe stosowanie leku Moxifloxacinum Stulln może prowadzić do wystąpienia innych zakażeń.

Lek Moxifloxacinum Stulln a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 zakropieniu leku Moxifloxacinum Stulln widzenie może być niewyraźne. Dopóki nie powróci ostrość widzenia nie wolno prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Moxifloxacinum Stulln

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

Zalecana dawka to:

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku oraz dzieci: 1 kropla do chorego oka lub oczu, 3 razy na dobę (rano, po południu i na noc).

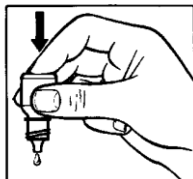
Lek Moxifloxacinum Stulln może być stosowany u dzieci, u pacjentów powyżej 65 lat oraz u pacjentów z chorobami nerek lub wątroby. Stosowanie tego leku nie jest zalecane u noworodków, ponieważ dostępne są tylko bardzo ograniczone informacje na temat jego stosowania u tych pacjentów.

Sposób podawania

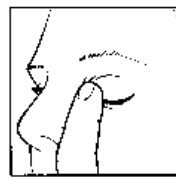
Lek Moxifloxacinum Stulln przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu. Ten lek należy stosować do obu oczu tylko wtedy, gdy tak zalecił lekarz.



Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3

- Przygotować butelkę z lekiem Moxifloxacinum Stulln i lustro.
- **Umyć ręce.**
- Odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla (**rysunek 1**).
- Przybliżyć 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.
- Lekko nacisnąć butelkę, aby we właściwym momencie spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku (**rysunek 2**).

- Po zakropleniu leku Moxifloxacinum Stulln ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2-3 minuty (**rysunek 3**). 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 zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxifloxacinum Stulln: należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

W razie przypadkowego połknięcia leku Moxifloxacinum Stulln należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Moxifloxacinum Stulln: 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 zakropleniem leku Moxifloxacinum Stulln i innych kropli. Maści do oczu należy stosować na końcu.

Czas trwania leczenia

Poprawa następuje zwykle w ciągu 5 dni. Jeżeli nie nastąpi poprawa, należy skontaktować się z lekarzem. Należy kontynuować stosowanie kropli przez kolejne 2 do 3 dni lub tak długo, jak zalecił lekarz.

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 Moxifloxacinum Stulln i niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną: 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 naczyń krwionośnych 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, przemęczenie wzroku, obrzęk oka
- **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, alergię oka, wydzielina z oka, zwiększone wytwarzanie łez, nadwrażliwość na światło
- **Działania ogólne:** skrócenie oddechu, 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 tej 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>. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Moxifloxacinum Stulln

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie po pierwszym otwarciu butelki. Ma to na celu zapobieganie zakażeniom.

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 Moxifloxacinum Stulln

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna. 1 ml roztworu zawiera 5 mg moksyflokscyny (jako moksyflokscyny chlorowodoru 5,45 mg). Jedna kropla zawiera 210 mikrogramów moksyflokscyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas borowy, sodu wodorotlenek oraz, jeśli dotyczy, kwas solny, stężony (do uzyskania właściwego pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Moxifloxacinum Stulln i co zawiera opakowanie

Lek jest płynem (przezroczysty, jasnożółty roztwór) dostarczany w przezroczystej plastikowej butelce z zakraplaczem i zakrętką.

Każda butelka zawiera 3 ml lub 5 ml kropli do oczu, roztworu.

Wielkość opakowań: pudełko zawierające 1 lub 3 butelki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3
92551 Stulln, Bavaria
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Moxifloxacin Stulln
Niemcy	Moxifloxacin Stulln
Grecja	MOFLOTREX
Włochy	Omnimoxa
Holandia	Moxifloxacin Stulln
Polska	Moxifloxacinum Stulln
Hiszpania	Omnimoxa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023