

PROSPECT: Informații pentru consumator/pacient

MOXICIN 5 mg/ml picături oftalmice, soluție *Moxifloxacină*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MOXICIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MOXICIN
3. Cum să utilizați MOXICIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MOXICIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE MOXICIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

MOXICIN face parte dintr-un grup de medicamente denumite antiinfecțioase. Acest grup include chinolonele (moxifloxacină în acest caz), care au un spectru larg de activitate împotriva microorganismelor care pot infecta ochiul.

MOXICIN este utilizat pentru tratarea infecțiilor de la nivelul ochiului (conjunctivitelor) provocate de bacterii.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI MOXICIN

Nu utilizați MOXICIN:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la moxifloxacină, la alte chinolone (un anumit tip de antibiotice) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la copii nou-născuți.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să utilizați MOXICIN.

Dacă apar reacții alergice la MOXICIN. Reacțiile alergice apar mai puțin frecvent, iar reacțiile adverse grave – rar. Dacă manifestați orice reacție alergică (hipersensibilitate) sau orice alte reacții adverse, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat la medic.

Dacă purtați lentile de contact - încetați purtarea acestora în cazul, în care prezentați orice semne sau simptome de infecție la nivelul ochiului. Înlocuiți lentilele de contact cu ochelarii de vedere. Nu

reluati purtarea lentilelor de contact pana la disparitia semnelor si simptomelor infectiei si pana la incetarea administrarii medicamentului.

Utilizarea indelungata a medicamentelor antibacteriene poate duce la infectii suplimentare, inclusiv cu fungi. Daca apare o suprainfectie, anuntati-va imediat medicul pentru a fi initiat tratamentul adecvat.

Copii

Nu se recomanda utilizarea medicamentului la nou-nascuti din cauza datelor limitate privind eficacitatea si siguranta utilizarii lui la aceasta categorie de varsta.

Acest medicament nu este recomandat la pacienti cu varsta sub 2 ani pentru tratamentul infectiilor oculare, provocate de *Chlamydia trachomatis*.

MOXICIN impreuna cu alte medicamente

Va rugam sa spuneti medicului dumneavoastra sau farmacistului daca utilizati, ati utilizat recent sau s-ar putea sa luati orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fara prescriptie medicala.

Sarcina si alaptarea

Daca sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

E necesar de respectat precauție la utilizarea medicamentului în sarcină și în perioada de lactație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca vederea să fie încețoșată pentru scurt timp după utilizarea MOXICIN. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când acest efect nu dispăre.

MOXICIN conține clorură de benzalconiu.

MOXICIN conține un conservant, clorura de benzalconiu, care poate produce iritații ale ochiului și poate modifica culoarea lentilelor de contact moi.

Nu se recomandă purtarea lentilelor de contact pe durata tratamentului cu MOXICIN.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MOXICIN

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa, cum v-au spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Utilizați MOXICIN numai ca picături în ochi.

Doza uzuală

Adulți, inclusiv vârstnici, copii și adolescenți: se instilează câte 1 picătură în ochiul (ochii) afectat (afectați), de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara).

Există date limitate privind utilizarea acestui medicament la nou-născuți. De aceea, nu este recomandată administrarea medicamentului la nou-născuți.

Utilizați acest medicament pentru ambii ochi, numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră.

De obicei, infecția se va ameliora în decurs de 5 zile. Dacă nu se constată nici o ameliorare, adresați-vă medicului. Administrarea picăturilor trebuie continuată timp de încă 2 zile sau pe perioada recomandată de către medic.

Mod de utilizare

- Luați flaconul de MOXICIN și o oglindă.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul între degetul mare și degetul mijlociu, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi.
- Aduceți vârful flaconului aproape de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul din părți astfel, încât la o apăsare să eliberați o picătură din MOXICIN.
- După administrarea MOXICIN, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute. Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului, fapt important în cazul copiilor mici.
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini. Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.
- Utilizați un flacon în întregime înainte de a deschide flaconul următor.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din MOXICIN

Clătiți bine ochiul cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

În caz de ingestie accidentală de MOXICIN

Cereți sfatul unui medic sau farmacist.

Dacă uitați să utilizați MOXICIN

Continuați tratamentul obișnuit, cu doza următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați și alte picături sau unguent pentru ochi

Așteptați cel puțin 15-20 minute între administrarea MOXICIN și a celorlalte picături.

Unguentul oftalmic se va aplica întotdeauna ultimul.

Dacă încetați să utilizați MOXICIN

Nu încetați să utilizați MOXICIN fără a-i spune medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este foarte important să utilizați aceste picături pe perioada indicată de medic, chiar dacă simptomele se ameliorează. Dacă încetați să luați acest medicament mai devreme, infecția poate să nu dispară, iar simptomele pot reapărea sau se pot chiar agrava. Este posibilă și apariția rezistenței la antibiotice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. De obicei vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave sau în care prezentați o reacție alergică gravă.

Reacții adverse frecvente: apar până la 1 din 10 utilizatori

Reacții la nivelul ochiului: dureri la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului.

Reacții adverse mai puțin frecvente: apar până la 1 din 100 utilizatori

Reacții la nivelul ochiului: senzație de ochi uscat, disconfort la nivelul ochiului, înroșire a ochiului, afecțiuni la nivelul corneei cu depuneri punctiforme, umflarea pleoapelor, mâncărime la nivelul ochiului, lăcrimare, spargerea vaselor de sânge la nivelul ochiului.

Reacții adverse generale: dureri de cap, modificarea gustului.

Reacții adverse rare: apar până la 1 din 1000 utilizatori

Reacții la nivelul ochiului: zgârieturi pe suprafața ochiului, inflamarea conjunctivei, inflamarea pleoapelor, vedere încețoșată sau redusă, umflarea conjunctivei, înroșirea pleoapelor, oboseala ochilor.

Reacții adverse generale: vărsături, durere în gât, senzație de „nod” în gât, inflamația mucoasei nasului, senzație de amorțire și furnicături, valori crescute ale testelor funcției ficatului, scăderea concentrației de hemoglobină.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: <http://amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MOXICIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere conținutul flaconului a se utiliza timp de o lună.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține MOXICIN

Substanța activă este moxifloxacină.

1 ml soluție conține moxifloxacină – 5 mg (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină – 5,45 mg).

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid boric, clorură de benzalconiu, apă pentru injecții.

Cum arată MOXICIN și conținutul ambalajului

MOXICIN se prezintă sub formă de lichid transparent de culoare galben-verzuie.

MOXICIN este disponibil în cutii cu 1 flacon-picurător din polietilenă a câte 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

„Liquor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Fabricantul

„Liquor” SAÎ,
str. Kochinyan, 7/9,
or. Yerevan, 0089, Armenia.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.