

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Moxifloxacină Rompharm 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Moxifloxacină Rompharm și pentru ce se utilizează

Moxifloxacină Rompharm picături oftalmice este utilizat pentru tratarea infecțiilor ochiului (conjunctivitelor) provocate de bacterii. Substanța activă este moxifloxacină, un antibiotic oftalmologic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Moxifloxacină Rompharm

Nu utilizați Moxifloxacină Rompharm

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la moxifloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Moxifloxacină Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Discutați cu medicul dumneavoastră, dacă oricare dintre situațiile de mai jos este valabilă pentru dumneavoastră:

- Dacă aveți vreo reacție alergică la moxifloxacină. Reacțiile alergice apar mai puțin frecvent, iar reacțiile adverse grave, rar. Dacă manifestați orice reacție alergică (hipersensibilitate) sau orice alte reacții adverse, vă rugăm citiți pct. 4.
- Dacă purtați lentile de contact - încetați purtarea acestora în cazul în care prezentați orice semne sau simptome de infecție la nivelul ochiului. Purtați ochelarii de vedere în locul lentilelor de contact. Nu reluați purtarea lentilelor de contact până la dispariția semnelor și simptomelor infecției și până la încetarea administrării medicamentului.
- Inflamația și ruptura de tendon au fost descrise la persoane care au urmat tratament oral sau intravenos cu fluorochinolone, în special la pacienți vârstnici și la cei cu tratament concomitent cu

corticosteroizi. Înceți tratamentul cu Moxifloxacină Rompharm dacă apare durere sau inflamație la nivelul tendoanelor (tendinită).

Similar oricărui antibiotic, utilizarea prelungită a Moxifloxacină Rompharm poate duce la apariția altor infecții.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu trebuie administrat în profilaxia și tratamentul empiric al conjunctivitei gonococice (produsă de *Neisseria gonorrhoeae*) inclusiv al oftalmiei gonococice neonatale, din cauza faptului că nu are efect. Pacienții cu infecții ale ochilor cauzate de *Neisseria gonorrhoeae* trebuie să primească tratament adecvat administrat pe cale sistemică.

Acest medicament nu este recomandat pentru tratamentul infecțiilor cu *Chlamydia trachomatis* de la nivelul ochilor la pacienții cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu a fost evaluat la acești pacienți. Pacienții cu vârsta peste 2 ani cu infecții ale ochilor cauzate de *Chlamydia trachomatis* trebuie să primească tratament sistemic adecvat.

Nou-născuții care au oftalmie neonatală trebuie să fie tratați specific afecțiunii, de exemplu tratament sistemic în cazurile provocate de *Chlamydia trachomatis* sau *Neisseria gonorrhoeae*.

Moxifloxacină Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza Moxifloxacină Rompharm picături oftalmice.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea dumneavoastră poate deveni încețoșată pe o perioadă scurtă de timp, imediat după utilizarea Moxifloxacină Rompharm. Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când vederea nu redevine clară.

3. Cum să utilizați Moxifloxacină Rompharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de:

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

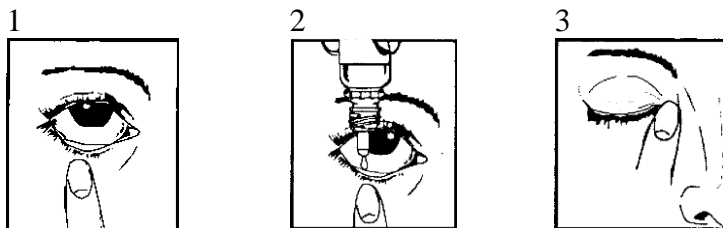
Moxifloxacină Rompharm poate fi administrat copiilor și adolescenților, pacienților în vârstă de peste 65 de ani și celor cu afecțiuni ale rinichilor sau ale ficatului. Există date limitate privind utilizarea acestui medicament la nou-născuți, de aceea, nu este recomandată administrarea medicamentului la nou-născuți.

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

Utilizați Moxifloxacină Rompharm numai pentru a pune picături la nivelul ochilor.

În mod normal, infecția se va ameliora în decurs de 5 zile. Dacă nu se constată nicio ameliorare, adresați-vă medicului. Administrarea picăturilor trebuie continuată timp de încă 2-3 zile sau pe perioada recomandată de medic.

Instrucțiuni de utilizare:



- Luați flaconul de Moxifloxacină Rompharm și poziționați-vă în fața unei oglinzi.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul flaconului.
- Țineți flaconul între degetul mare și celelalte degete, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleopă și ochiul dumneavoastră. Picătura va cădea aici (figura 1).
- Apropiati picurătorul de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleopă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe. Astfel se pot infecta picăturile.
- Strângeți flaconul pentru a elibera o singură picătură din acest medicament (figura 2)
- După administrarea Moxifloxacină Rompharm, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute (figura 3). 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, închideți capacul flaconului ferm.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Moxifloxacină Rompharm și a celorlalte picături. Unguentul oftalmic se va administra ultimul.

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

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Moxifloxacină Rompharm, clătiți bine ochiul cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

În caz de ingestie accidentală de Moxifloxacină Rompharm, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Moxifloxacină Rompharm, continuați tratamentul obișnuit, cu doza următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 dacă prezentați o reacție alergică severă.

În cazul în care prezentați o reacție alergică severă și apare oricare dintre simptomele de mai jos, întrerupeți utilizarea Moxifloxacină Rompharm și adresați-vă imediat medicului: umflarea mâinilor,

picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupții trecătoare pe piele sau urticarie, vezicule mari umplute cu lichid, inflamații sau ulcerații pe piele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

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

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

Reacții la nivelul ochiului: senzație de ochi uscat, mâncărime la nivelul ochiului, înroșire a ochiului, inflamare sau cicatrizare a suprafeței ochiului, spargere a vaselor de sânge la nivelul ochiului, senzație neobișnuită în ochi, afecțiuni ale pleoapelor, mâncărime, roșeață sau umflare.

Reacții adverse generale: dureri de cap și gust neplăcut.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Reacții la nivelul ochiului: afecțiuni corneene, vedere încețoșată sau redusă, inflamare sau infecție a conjunctivei, tensiune oculară, umflare a ochiului.

Reacții adverse generale: vărsături, discomfort la nivelul nasului, senzația de „nod” în gât, scădere a valorilor hemoglobinei din sânge, valori neobișnuite ale testelor funcției ficatului, furnicături sau amorțeli (parestezii), durere, iritație la nivelul gâtului.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Reacții la nivelul ochiului: infecție la nivelul ochiului, suprafața ochiului devine ușor opacă, umflare a corneei, depuneri pe suprafața ochiului, creștere a presiunii din interiorul ochiului, zgârieturi pe suprafața ochiului, alergii la nivelul ochiului, secreție la nivelul ochiului, creștere a secreției lacrimale, sensibilitate la lumină.

Reacții adverse generale: scurtare a respirației, bătăi neregulate ale inimii, amețeli, creștere a simptomelor alergice, mâncărime, erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii, greață și urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Moxifloxacină Rompharm

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Oprii administrarea medicamentului și aruncați flaconul după cel târziu patru săptămâni de la prima deschidere pentru a preveni apariția unei infecții.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Moxifloxacină Rompharm

- Substanța activă este moxifloxacina. Un ml soluție conține moxifloxacină 5 mg (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină 5,45 mg). O picătură conține moxifloxacină 190 micrograme.
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid boric, apă purificată. Cantități foarte mici de hidroxid de sodiu 1 M soluție și acid clorhidric 1 M soluție pot fi adăugate pentru a menține nivelul de aciditate (valoarea pH-ului) în limite normale.

Cum arată Moxifloxacină Rompharm și conținutul ambalajului

Acest medicament este un lichid (soluție limpede, galben-verzuie) disponibil într-o cutie conținând un flacon din plastic a 5 ml cu capac filetat.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov, România

Fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.
Str. Eroilor 1A, Otopeni, 075100, jud. Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2017

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