

**Листовка: информация за пациента**

**МОКСИФЛОКСАН® 5 mg/ml капки за очи, разтвор**  
**MOXIFLOXAN® 5 mg/ml eye drops, solution**

Моксифлоксацин/Moxifloxacin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Моксифлоксан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Моксифлоксан
3. Как да използвате Моксифлоксан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Моксифлоксан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150212
Разрешение №	B6/MK/MB-50682
Оборение №	08-05-2020

1. **Какво представлява Моксифлоксан и за какво се използва**

Активното вещество в продукта Моксифлоксан капки за очи е моксифлоксацин. Той е противоифекционно средство и потиска развитието и размножаването на бактерии, причиняващи често срещани заболявания при хората.

Моксифлоксан капки за очи се използва за лечение на очни инфекции (конюнктивит), причинени от бактерии, чувствителни към неговото действие.

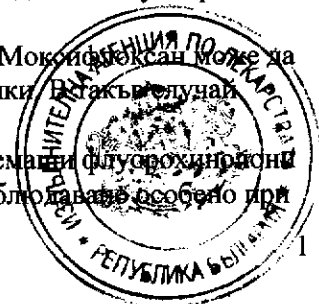
2. **Какво трябва да знаете, преди да използване Моксифлоксан**

**Не използвайте Моксифлоксан**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към моксифлоксацин, към други антибиотици от тази група (хинолони) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

- Ако получите алергична реакция към Моксифлоксан. Алергичните реакции не са чести, а случаите на сериозни нежелани реакции са редки. Необходимо е да знаете, че ако настъпи дразнене, сърбеж, зачервяване, това може да бъде признак на алергия. В тези случаи е необходимо незабавно да прекратите приложението на продукта и да се консултирате с лекар.
- Както и при другите антибиотици, продължителната употреба на Моксифлоксан може да доведе до развитие на нечувствителни микроорганизми или гъбички. В такъв случай Вашият лекар ще ви назначи друго, подходящо лечение.
- Възпаление и скъсване на сухожилия са настъпили при хора, приемащи флуорохинолони (каквото е и моксифлоксацин) през устата или венозно. Това е наблюдавано особено при



по-възрастни пациенти и при такива лекувани едновременно с кортикостероиди. Прекратете използването на Моксифлоксан, ако получите болка или отичане на сухожилията (тендинит).

- Ако носите контактни лещи. Преустановете носенето на лещи, докато имате признаци и симптоми на очна инфекция. Вместо лещи носете очила. Не започвайте отново да носите Вашите лещи, докато признаците и симптомите на инфекцията не отминат и докато не прекратите употребата на Моксифлоксан.

#### **Други лекарства и Моксифлоксан**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са известни неблагоприятни взаимодействия с други лекарства, но въпреки това, ако използвате и други лекарства, които се поставят в окото, необходимо е да се спазва интервал, не по-малък от 5 минути, между приложенията на различните лекарства.

#### **Моксифлоксан с храна, напитки и алкохол**

Няма ограничения.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението, непосредствено след използване на Моксифлоксан. След поставянето на лекарството в окото, изчакайте докато зрението Ви се проясни преди да започнете да работите с машини или да шофирате.

### **3. Как да използвате Моксифлоксан**

Винаги използвайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Използвайте Моксифлоксан само като капки за очи.

#### Препоръчителната доза е:

Възрастни, вкл. лица в напреднала възраст (над 65 години) и деца: по 1 капка от разтвора в засегнатото око или очи, 3 пъти дневно (сутрин, следобед и вечер).

Моксифлоксан може да се използва при деца, при пациенти над 65 годишна възраст и при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми. Съществува много ограничена информация относно употребата на това лекарство при новородени, поради което неговата употреба при новородени не се препоръчва.

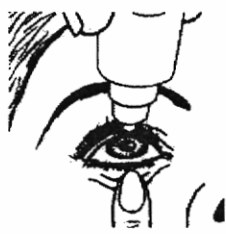
Използвайте Моксифлоксан и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар.

Инфекцията обикновено отслабва до 5 дни. Ако не се наблюдава подобрение, моля консултирайте се с Вашия лекар. Използвайте капките още 2-3 дни или толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.

Важно е да се спазва хигиена при поставяне на капките. Не позволявайте върхът на бутилката да се допира до окото или до околните предмети, тъй като може да се замърси и това да доведе до развитието на очна инфекция със сериозни последици за окото, дори, загуба на зрение. Винаги мийте ръцете си преди използване на бутилката!

Ако мислите, че Вашата бутилка е замърсена, потърсете Вашия лекар преди да продължите употребата на тези капки.





1



2



3

### Инструкции за употреба

1. Преди да използвате бутилката за първи път, уверете се, че предпазната лента между капачката и бутилката, не е разкъсана. Измийте ръцете си и отворете капачката.
2. Наклонете глава назад и дръпнете долния клепач надолу. Така се оформя „джоб“ между клепача и окото. Капката ще попадне точно на това място (фиг. 1).
3. Дръжте бутилката насочена надолу. Приближете върха ѝ близо до окото. Използвайте огледало, ако ще Ви улесни.
4. Внимавайте да не докосвате окото, клепачите или други повърхности с върха на бутилката.
5. Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка Моксифлоксан. Необходим е само лек натиск по дъното (фиг. 2).
6. След като поставите Моксифлоксан, затворете клепача, натиснете с пръст окото в ъгълчето при носа и задръжте така 2-3 минути (фиг. 3). Това ще попречи на Моксифлоксан да премине в носа или да изтече. Това е изключително важно да се спазва при малки деца.
6. Ако трябва да използвате капките и за двете очи, повторете всички предходни стъпки и за другото око, като внимателно измиете ръцете си преди да започнете. Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
7. Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Използвайте тази бутилка Моксифлоксан само за Вашите очи!

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Моксифлоксан**

Винаги прилагайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте поставили по-голяма доза от назначената Ви, изплакнете обилно окото/очите с хладка вода. В случай, че по невнимание погълнете съдържанието на бутилката, посъветвайте се с Вашия лекар.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Моксифлоксан**

Продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели употребата на Моксифлоксан**

Прекратяването на лечението се определя от лекуващия лекар. Не прекратявайте прилагането на лекарството, ако това не е назначено от лекар. В тези случаи е възможно проявите на заболяването да се появят отново, а и така спомагат за развитието на бактерии, устойчиви към действието на моксифлоксацин.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на Моксифлоксан и другите капки за очи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни или не получите тежка алергична реакция.

Спрете незабавно приложението на Моксифлоксан и веднага уведомете Вашия лекар, ако получите тежка алергична реакция или ако нещо от следното се случи: подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устата или гърлото, които могат да причинят затруднено преглъщане или дишане, обрив или уртикария, големи мехури пълни с течност, разранявания или язви.

При лечение с Моксифлоксан е възможна появата на следните нежелани лекарствени реакции:

##### **Чести нежелани реакции**

*(може да засегнат до 1 на 10 души)*

*Очни нежелани реакции:* болка в окото, очно дразнене.

##### **Нечести нежелани реакции**

*(може да засегнат до 1 на 100 души)*

*Очни нежелани реакции:* сухота в окото, сърбеж в окото, зачервяване на окото, възпаление и увреждане на очната повърхност, спукване на кръвоносен съд в окото, неприятно усещане в окото, засягане на клепача, изразяващо се в сърбеж, зачервяване или подуване.

*Общи нежелани реакции:* главоболие, промяна във вкусовото усещане.

##### **Редки нежелани реакции**

*(може да засегнат до 1 на 1000 души)*

*Очни нежелани реакции:* нарушение на роговицата, замъглено или намалено зрение, възпаление или инфектиране на конюнктивата, напрежение в окото, подуване на окото.

*Общи нежелани реакции:* повръщане, неприятно усещане в носа, усещане за чуждо тяло в гърлото, намалено количество на желязо в кръвта, отклонения в чернодробните кръвни тестове, необичайно кожно усещане (парестезия), болка и дразнене в гърлото.

##### **С неизвестна честота нежелани реакции**

*(от наличните данни не може да се направи оценка)*

*Очни нежелани реакции:* очна инфекция, замъгляване на очната повърхност, оток на роговицата, отлагания по очната повърхност, повишено вътреочно налягане, надраскване на очната повърхност, очна алергия, очна секреция, увеличено слъзоотделяне, чувствителност към светлина.

*Общи нежелани реакции:* задух или затруднено дишане, промени в сърдечния ритъм, замаяност, засилване на алергичните симптоми, сърбеж, обрив, зачервяване на кожата, гадене и уртикария.

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез



Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
Тел.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg.

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Моксифлоксан**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.  
След първото отваряне на опаковката можете да използвате това лекарство в продължение на 28 дни.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и картонената опаковка след “Годен до .....”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Моксифлоксан:**

- Активното вещество в 1 ml разтвор е Моксифлоксацин 5 mg;
- Другите съставки (помощни вещества) са: борна киселина, натриев хлорид, натриев хидроксид и хлороводородна киселина (за корекция на pH), вода за инжекции.

### **Как изглежда Моксифлоксан и какво съдържа опаковката**

Моксифлоксан капки за очи, разтвор е бистра течност със светложълт до светло зеленикаво-жълт цвят.

Доставя се в стерилни бели пластмасови бутилки от 5 ml, затворени с пластмасови апликатор-капкомери и херметизиран със стерилни капачки на винт със защитен пръстен.

Опаковката съдържа 1 (една) бутилка, заедно с листовка за пациента, в картонена кутия.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Антибиотик-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“ № 68, офис 201  
7200 Разград, България

### **Производител**

Балканфарма-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“ № 68  
7200 Разград, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:  
Антибиотик-Разград АД  
бул. „Априлско въстание“ № 68, офис 201



7200 Разград, България  
тел. 084 613 427  
e-mail: office@antibiotic.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката – 10/2019

