

Б. ЛИСТОВКА

МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ 5 mg/ml

MOXIFLOXACIN ROMPHARM 5 mg/ml

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

1. Какво представлява МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ и за какво се използва

МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ капки за очи се използва за лечение на очни инфекции (конюнктивит), причинени от бактерии. Активното вещество е моксифлоксацин - офталмологично противовъзпалително средство.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ

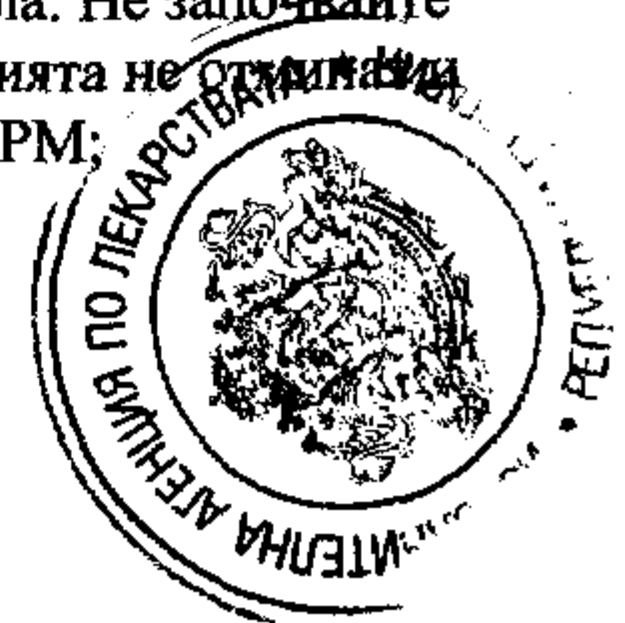
Не използвайте МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към моксифлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Ако получите алергична реакция към МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ (реакция на свръхчувствителност) или някаква нежелана реакция, моля вижте точка 4; алергичните реакции настъпват нечесто, а случаите на сериозни нежелани реакции са редки. Ако получите алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) или някаква друга нежелана реакция, моля вижте точка 4.
- Ако носите меки контактни лещи - преустановете носенето на лещи, докато имате признаци или симптоми на очна инфекция. Вместо лещи, носете очила. Не започвайте да носите Вашите лещи, докато признаците и симптомите на инфекцията не отминат, докато не прекратите употребата на МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ;



- Подуване и скъсване на сухожилия са настъпвали при хора, приемащи флуорохинолони през устата или интравенозно, особено при по-възрастни пациенти при тези, лекувани едновременно с кортикостероиди. Спрете да използвате МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ, ако получите болка или подуване на сухожилията (тендинит).

Както при всеки антибиотик, употребата на МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ за продължително време може да доведе до други инфекции.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва за профилактика или емпирично лечение на гонококов конюнктивит (*Neisseria gonorrhoeae*), вкл. и гонококова офталмия на новороденото, тъй като не е ефективно за лечение на тези заболявания. Пациентите с очни инфекции, причинени от *Neisseria gonorrhoeae* трябва да бъдат подложени на подходящо системно лечение.

Това лекарство не се препоръчва за лечение на *Chlamydia trachomatis* при пациенти на възраст под 2 години, тъй като не е оценяван при такива пациенти. Пациентите на възраст над 2 години с очни инфекции, причинени от *Chlamydia trachomatis* трябва да бъдат подложени на подходящо системно лечение.

Новородените с *ophthalmia neonatorum* трябва да бъдат подложени на лечение, подходящо за тяхното състояние, вкл. и системно лечение в случаите, причинени от *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

Други лекарства и МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ

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

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 МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

3. Как да използвате МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни, включително и в старческа възраст, и деца: 1 капка в увреденото око или очи, 3 пъти дневно (сутрин, следобед и вечер).

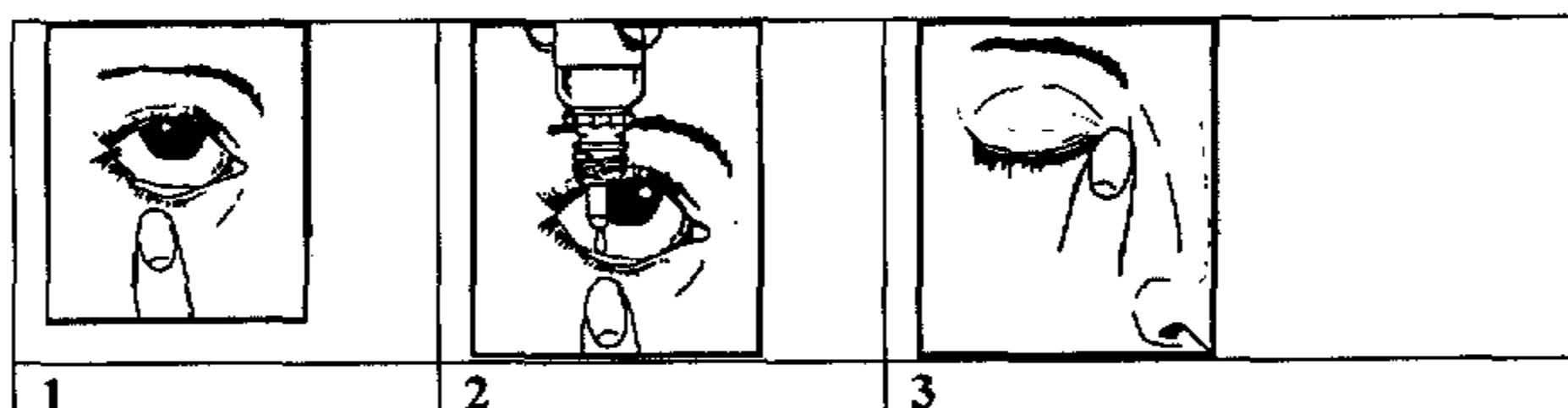
МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ може да се използва при деца, при пациенти над 65-годишна възраст и при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми. Съществува много ограничена информация относно употребата на това лекарство при новородени, поради което неговата употреба при новородени не се препоръчва.



Използвайте МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ само за накапване във Вашите очи.

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

Инструкция за употреба:



- Вземете бутилката МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ и застанете пред огледалото
- Измийте ръцете си.
- Отвъртете капачката.
- След сваляне на капачката, ако предпазният пръстен е разхлабен, махнете го преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете главата назад. Разтворете клепача с чист пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (**фигура 1**)
- Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
- Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. **Има опасност от замърсяване на капките.**
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ (**фигура 2**).
- След като поставите МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа, и задръжте така за 2-3 минути (**фигура 3**). Това ще попречи на МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ да премине към други части на тялото, и е изключително важно да се спазва при малки деца.
- Ако трябва да използвате капките и за двете очи, **повторете всички предходни стъпки и с 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.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако използвате повече от едно лекарство за очно приложение, трябва да изчакате поне 5 минути между поставянето на всяко едно от тях. Мазта за очи трябва да се прилага последна.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза.

Ако случайно погълнете МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ, посъветвайте се веднага с Вашия



лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате **МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ**, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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.

Ако получите тежка алергична реакция или ако нещо от описаното по-долу се случи, спрете веднага прилагането на **МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ** и уведомете веднага Вашия лекар: подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, които могат да причинят затруднено преглъщане или дишане, обрив или уртикария, големи мехури, пълни с течност, разранявания или язви.

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 на повърхността на окото с увреждане на повърхността, спукване на кръвоносен съд в окото, необичайно усещане в окото, аномалии на клепача, сърбеж, зачервяване или подуване.

Общи нежелани реакции: главоболие, неприятен вкус.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 души)

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

Общи нежелани реакции: повръщане, дискомфорт в носа, усещане за буца в гърлото, намалено количество на желязо в кръвта, отклонения в чернодробните кръвни тестове, мравучкане (парестезия), болка, дразнене в гърлото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Очни нежелани реакции: очна инфекция, замъгляване на очната повърхност, подуване на роговицата, отлагания по повърхността на окото, повишено вътреочно налягане, белег 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.: +359 2 8903417

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 МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след съкращението „Годен до“, използвано за отбелязване на срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство ако са изминали 4 седмици след отварянето на бутилката, за да се предотврати поява на инфекция.

След този срок, неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ

- Активното вещество е моксифлоксацин.

Един милилитър от капките за очи съдържа 5 mg моксифлоксацин (като 5,45 mg моксифлоксацинов хидрохлорид).

Една капка от разтвора съдържа 190 микрограма моксифлоксацин.

- Другите съставки са: натриев хлорид, борна киселина, пречистена вода.

Добавени са и много малки количества натриев хидроксид и хлороводородна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ и какво съдържа опаковката

МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ 5 mg/ml капки за очи, разтвор представлява прозрачен, зеленикаво-жълт разтвор, без наличие на частици, предлаган в пластмасови бутилки (опаковки) от 5 ml, затворени с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба и производител



S.C. Rompharm Company S.R.L.
1A Eroilor Street
Otopeni 075100, Ilfov
Румъния

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

Португалия	Moxifloxacin Rompharm 5 mg/ml eye drops, solution
България	МОКСИФЛОКСАЦИН РОМФАРМ 5 mg/ml капки за очи, разтвор
Румъния	Moxifloxacin Rompharm 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2016

