

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Moxifloxacină Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție
moxifloxacină**

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

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți 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 Misom și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Moxifloxacină Misom
3. Cum se utilizează Moxifloxacină Misom
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Moxifloxacină Misom
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Moxifloxacină Misom și la ce se folosește

Moxifloxacină Misom se utilizează pentru tratamentul infecțiilor ochilor (conjunctivită) atunci când sunt cauzate de bacterii. Ingredientul activ este moxifloxacină, un antiinfecțios oftalmologic.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Moxifloxacină Misom**Nu utilizați Moxifloxacină Misom**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la moxifloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale acestui medicament (enumerate în pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră:

- **Dacă aveți o reacție alergică la Moxifloxacină Misom.** Reacțiile alergice sunt puțin frecvente și reacțiile grave apar rar. Dacă prezentați orice reacție alergică (hipersensibilitate) sau orice reacție adversă, vă rugăm să consultați pct. 4.
- **Dacă purtați lentile de contact** - nu mai purtați lentilele dacă aveți semne sau simptome de infecție oculară. Purtați în schimb ochelarii. Nu începeți să purtați din nou lentilele de contact până când semnele și simptomele infecției nu au dispărut și până când nu ați încetat să utilizați Moxifloxacină Misom.
- Umflarea și ruperea tendonului s-au întâmplat la persoanele care iau fluorochinolone orale sau intravenoase, în special la pacienții mai în vârstă și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. Întrerupeți administrarea picăturilor oftalmice Moxifloxacin, soluție dacă prezentați durere sau umflături ale tendoanelor (tendinită).

Ca în cazul oricărui antibiotic, utilizarea picăturilor pentru ochi Moxifloxacin, soluție pentru o perioadă lungă de timp poate duce la alte infecții.

Moxifloxacină Misom împreună cu alte medicamente

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă 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 pentru ochi.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să constatați că vederea dumneavoastră este încețoșată pentru o perioadă scurtă de timp imediat după ce utilizați picăturile pentru ochi Moxifloxacin, soluție. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când acest efect nu dispare.

3. Cum să utilizați Moxifloxacină Misom

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

Doza recomandată este de:

Adulți, inclusiv cei mai în vârstă, și copii: 1 picătură în ochiul sau ochii afectați, de **3 ori pe zi** (dimineața, după-amiaza și seara).

Picăturile oftalmice Moxifloxacin, soluție pot fi utilizate la copii, pacienți cu vârsta peste 65 de ani și pacienți cu probleme ale rinichilor sau ficatului. Există doar informații foarte limitate privind utilizarea acestui medicament la nou-născut și nu se recomandă utilizarea acestui medicament în cazul acestora.

Folosiți medicamentul în ambii ochi numai dacă medicul dumneavoastră v-a spus acest lucru. Folosiți Moxifloxacină Misom **numai** ca picături pentru ochi.

În mod normal, infecția se ameliorează în 5 zile. Dacă nu se observă nicio ameliorare, adresați-vă medicului dumneavoastră.

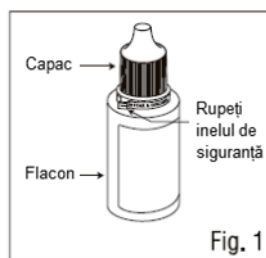
Trebuie să continuați să folosiți picăturile timp de încă 2-3 zile sau atât timp cât v-a spus medicul dumneavoastră.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

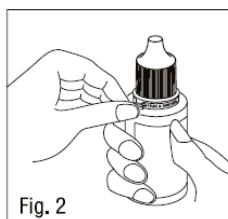
Utilizarea pentru prima dată a recipientului din trei piese:

Deschiderea flaconului înainte de prima utilizare

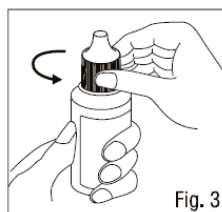
1. Înainte de a utiliza medicamentul pentru prima dată, asigurați-vă că inelul de siguranță dintre flacon și capac nu este rupt (Fig.1). Nu trebuie să utilizați flaconul dacă inelul de siguranță de pe gâtul flaconului este rupt.



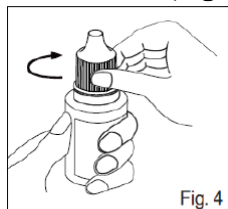
2. Înainte de a deschide flaconul pentru prima dată, rupeți inelul de siguranță pentru a sparge sigiliul (Fig.2).



3. Pentru a deschide flaconul, îndepărtați capacul prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic (Fig.3).

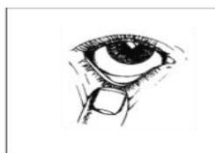


4. Strângeți capacul recipientului după fiecare utilizare (Fig.4).



Utilizarea picăturilor pentru ochi

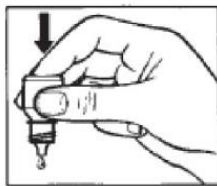
1. Spălați-vă pe mâini.
2. Înclinați-vă capul pe spate și trageți ușor pleoapa inferioară în jos pentru a forma un buzunar între pleopă și ochi.



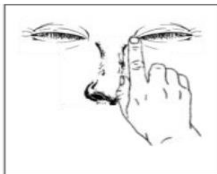
3. Apropiati vârful flaconului de ochi. **Nu atingeți ochiul sau pleoapa, zonele învecinate sau alte suprafețe cu orificiul de picurare.** Ar putea infecta picăturile.



4. Apăsați ușor partea de jos a flaconului pentru a elibera câte o picătură de medicament pe rând.



5. După utilizarea picăturilor pentru ochi Moxifloxacin, apăsați cu un deget în colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute. Acest lucru ajută la oprirea pătrunderii medicamentului în restul corpului și este important la copiii mici.



6. Dacă folosiți picăturile în ambii ochi, **spălați-vă pe mâini înainte de a repeta pașii pentru celălalt ochi**. Acest lucru va ajuta la prevenirea răspândirii infecției de la un ochi la celălalt.

7. Închideți bine capacul flaconului imediat după utilizare.

Dacă o picătură nu vă atinge ochiul, încercați din nou.

Dacă folosiți mai mult Moxifloxacină Misom decât ar trebui, clătiți totul cu apă caldă. Nu mai puneți picături până când nu este timpul pentru următoarea doză obișnuită.

Dacă înghițiți accidental Moxifloxacină Misom, contactați-vă medicul sau farmacistul pentru sfaturi.

Dacă uitați să utilizați Moxifloxacină Misom, continuați cu următoarea doză conform planului. **Nu** utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă folosiți alte picături pentru **ochi**, lăsați cel puțin 5 minute între administrarea Moxifloxacină Misom și celelalte picături.

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

4. Posibile reacții adverse

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei, puteți continua să luați picăturile, cu excepția cazului în care reacțiile adverse sunt grave sau dacă suferiți o reacție alergică severă.

Dacă prezentați o reacție alergică severă și se întâmplă oricare dintre următoarele, întrerupeți administrarea Moxifloxacină Misom imediat și adresați-vă medicului dumneavoastră: umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupții pe piele sau urticarie, vezicule mari umplute cu lichid, răni și ulceratii.

Reacții adverse frecvente

(Poate afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul ochilor: durere oculară, iritație oculară,

Reacții adverse mai puțin frecvente

(Poate afecta până la 1 din 100 de persoane)

Reacții la nivelul ochilor: ochi uscat, mâncărime la nivelul ochilor, înroșirea ochilor, inflamarea sau cicatrizarea suprafeței oculare, ruperea unui vas de sânge în ochi, senzație anormală la nivelul ochilor, anomalie a pleoapelor, mâncărime, roșeață sau umflături

Reacții adverse generale: dureri de cap și gust neplăcut

Reacții adverse rare

(Poate afecta până la 1 din 1000 de persoane)

Reacții la nivelul ochilor: tulburări ale corneei, vedere încețoșată sau redusă, inflamație sau infecție a conjunctivei, tensiune oculară, umflături ale ochilor

Reacții adverse generale: vărsături, disconfort la nivelul nasului, senzație de nod în gât, scăderea fierului în sânge, analize anormale ale sângelui la nivelul ficatului, senzație anormală a pielii, durere, iritare a gâtului

Frecvență necunoscută

(Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Reacții la nivelul ochilor: infecție la nivelul ochiului, suprafața ochiului devine turbure, umflarea corneei, depuneri pe suprafața ochiului, presiune crescută la nivelul ochiului, zgârieturi pe suprafața ochiului, alergii oculare, secreții oculare, creșterea producției de lacrimi, sensibilitate la lumină

Reacții adverse generale: dificultăți de respirație, ritm al inimii neregulat, amețeli, creșterea simptomelor alergice, mâncărimi, erupții pe piele, înroșirea pielii, greață și urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Moxifloxacină Misom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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.

Acest medicament nu are nevoie de condiții speciale de depozitare.

Nu mai folosiți flaconul după 4 săptămâni de la prima deschidere. Acest lucru este pentru a preveni infecțiile.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei 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 Misom

Substanța activă este clorhidratul de moxifloxacină.

Un ml de picături oftalmice conține moxifloxacină 5 mg (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină, 5,45 mg)

O picătură oftalmică conține moxifloxacină 190 micrograme.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid boric, hidroxid de sodiu 1 N (pentru ajustarea pH-ului), acid clorhidric 1 N (pentru ajustarea pH-ului) și apă purificată.

Cum arată Moxifloxacină Misom și conținutul ambalajului

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie. 5 ml soluție într-un recipient steril, alb, opac, din PEJD, de capacitate 5 ml, cu un picurător nazal steril, alb, opac, din PEJD și un capac steril din PEÎD de culoare albastră, ambalat în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de introducere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de introducere pe piață

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta

Fabricanți

Misom Labs Limited
Malta Life Sciences Park
LS2.01.06, Industrial Estate
San Gwann SGN 3000
Malta

Eurofins Analytical Services Hungary Kft
Kerulet, Anonymus utca 6,
IV Kerulet, Budapesta 1045
Ungaria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă: Moxifloxacin Misom
Polonia : Moxifloxacinum Misom
România : Moxifloxacină Misom 5 mg/ml picături oftalmice, soluție

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.