

((Novartis Logo))

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### MOXIFLOXACIN ALCON® 5 mg/ml Augentropfen

Moxifloxacinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist MOXIFLOXACIN ALCON und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MOXIFLOXACIN ALCON beachten?
3. Wie ist MOXIFLOXACIN ALCON anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MOXIFLOXACIN ALCON aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist MOXIFLOXACIN ALCON und wofür wird es angewendet?

**MOXIFLOXACIN ALCON** Augentropfen wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Augeninfektionen (Konjunktivitis). Der Wirkstoff ist Moxifloxacin, ein Antiinfektivum am Auge.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MOXIFLOXACIN ALCON beachten?

**MOXIFLOXACIN ALCON darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Wenn Sie eine allergische Reaktion auf MOXIFLOXACIN ALCON feststellen:** Allergien treten gelegentlich auf, ernsthafte Reaktionen sind selten. Wenn bei Ihnen Allergien (Überempfindlichkeiten) oder sonstige Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sich bitte in Abschnitt 4.
- **Wenn sie Kontaktlinsen tragen:** Tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer bakteriellen Bindehautentzündung haben. Ziehen Sie stattdessen Ihre Brille auf. Tragen Sie keine Kontaktlinsen, bevor die Anzeichen und Symptome der Infektion verschwunden sind und solange Sie die Anwendung von MOXIFLOXACIN ALCON nicht beendet haben.
- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorochinolontherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die

zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von MOXIFLOXACIN ALCON, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Wie jedes andere Antibiotikum kann MOXIFLOXACIN ALCON bei längerer Anwendung weitere Infektionen hervorrufen.

### **Anwendung von MOXIFLOXACIN ALCON zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

**Fragen Sie vor der Anwendung** von MOXIFLOXACIN ALCON Augentropfen **Ihren Arzt** um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie nach der Anwendung von MOXIFLOXACIN ALCON vorübergehend verschwommen sehen, sollten Sie erst wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

## **3. Wie ist MOXIFLOXACIN ALCON anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Die übliche Dosierung**

**Erwachsene einschließlich Ältere und Kinder: 1 Tropfen 3-mal täglich** (morgens, nachmittags und abends) in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eintropfen.

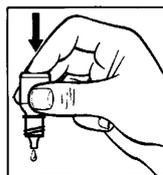
MOXIFLOXACIN ALCON kann angewendet werden bei Kindern und bei Patienten über 65 Jahren sowie Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen. Da es nur wenige Informationen hinsichtlich der Anwendung dieses Arzneimittels bei neugeborenen Babies gibt, wird dessen Anwendung bei Neugeborenen nicht empfohlen.

Verwenden Sie das Arzneimittel nur dann an beiden Augen, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie MOXIFLOXACIN ALCON Augentropfen **ausschließlich** in Ihren Augen an.

Die Infektion bessert sich normalerweise innerhalb von 5 Tagen. Sollte sich keine Besserung zeigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten die Augentropfen danach noch weitere 2 bis 3 Tage anwenden oder so lange, wie Ihr Arzt dies angeordnet hat.



1



2



3

- Nehmen Sie die MOXIFLOXACIN ALCON Flasche in die Hand und stellen Sie sich vor einen Spiegel.
- **Waschen Sie Ihre Hände.**
- Schrauben Sie die Kappe ab.

- Entfernen Sie bitte den Anbruchschutzring, wenn er nach dem Öffnen des Schraubverschlusses locker ist, bevor sie das Produkt anwenden.
- Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten.
- Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier ein **(Abbildung 1)**.
- Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie einen Spiegel.
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Drücken Sie leicht auf den Flaschenboden, bis sich ein Tropfen MOXIFLOXACIN ALCON löst **(Abbildung 2)**.
- Nachdem Sie MOXIFLOXACIN ALCON angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger 2 bis 3 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase **(Abbildung 3)**. Das verhindert, dass MOXIFLOXACIN ALCON in den übrigen Körper gelangt. Das ist besonders bei Kleinkindern wichtig.
- Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, **waschen Sie Ihre Hände bevor Sie die Schritte am anderen Auge wiederholen**. Dadurch wird ein Übergreifen der Infektion von einem Auge auf das andere verhindert.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

**Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein**, tropfen Sie nach.

**Wenn Sie eine größere Menge des Arzneimittels angewendet haben, als Sie sollten**, spülen sie das oder die Augen mit lauwarmem Wasser. Tropfen Sie nicht mehr, bevor es Zeit für die nächste vorgeschriebene Anwendung ist.

**Sollten Sie irrtümlicherweise MOXIFLOXACIN ALCON verschluckt haben**, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine Anwendung des Arzneimittels vergessen haben**, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Tropfen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

**Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden**, lassen Sie zwischen der Anwendung von MOXIFLOXACIN ALCON und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben**, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann MOXIFLOXACIN ALCON Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei schweren Allergien oder stark ausgeprägten Reaktionen **können Sie die Behandlung mit den Augentropfen fortsetzen**.

**Beenden Sie sofort die Anwendung von MOXIFLOXACIN ALCON und informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion verspüren und folgendes bemerken:** Anschwellen der Hände, Füße, Fußknöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle. Dies kann zu Schluck- oder

Atembeschwerden, Hautausschlägen oder Nesselsucht, großen flüssigkeitsgefüllten Blasen, wunden Stellen und Geschwüren führen.

### **Häufige Nebenwirkungen**

*(Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).*

**Auswirkungen auf das Auge:** Augenschmerzen, Augenreizung.

### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

*(Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Trockenes Auge, juckende Augen, Augenrötung, Entzündung oder Narbenbildung auf der Augenoberfläche; geschädigte Blutgefäße im Auge, anomale Empfindungen im Auge, Anomalitäten der Augenlider, Juckreiz, Rötung oder Schwellung.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen, schlechter Geschmack.

### **Seltene Nebenwirkungen**

*(Kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterkrankung, verschwommenes oder verschlechtertes Sehen, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Augenüberanstrengung, Augenschwellung.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Erbrechen, Nasenbeschwerden, "Kloß im Hals"-Gefühl, Eisen im Blut vermindert, anomale Leberwerte in Bluttests, anomale Hautempfindungen, Schmerzen, Irritationen der Kehle.

### **Unbekannt:**

*(Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Augeninfektion, wolkig-trübe Veränderungen der Augenoberfläche, Hornhautschwellung, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, erhöhter Augeninnendruck, Kratzer auf der Augenoberfläche, Augenallergie, Augenausfluss, erhöhte Tränenproduktion, Lichtempfindlichkeit.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel, verstärkte allergische Symptome, Jucken, Hautausschlag, Hautrötung, Übelkeit und Nesselsucht.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen. Wenden Sie sich hierfür an folgende Adresse:

#### Kontakt in Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

## **5. Wie ist MOXIFLOXACIN ALCON aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise zu beachten.

**Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel nur 4 Wochen lang verwendbar.** Dadurch werden Infektionen verhindert.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was MOXIFLOXACIN ALCON enthält**

**Der Wirkstoff ist** Moxifloxacin

1 ml Augentropfen enthält 5 mg Moxifloxacin (entsprechend 5,45 mg Moxifloxacinhydrochlorid).

Ein Tropfen enthält 190 Mikrogramm Moxifloxacin.

**Die sonstigen Bestandteile sind:** Natriumchlorid, Borsäure und gereinigtes Wasser.

Falls erforderlich wurden geringe Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

### **Wie MOXIFLOXACIN ALCON aussieht und Inhalt der Packung**

MOXIFLOXACIN ALCON ist eine Flüssigkeit (eine klare, grünlich-gelbe Lösung) und ist in Packungen mit einer Plastikflasche mit 5 ml und Schraubverschluss erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: [www.novartis.de](http://www.novartis.de)

#### **Hersteller:**

S. A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgien

**oder**

Alcon Cusi S. A.  
C/. Camil Fabra, 58  
08320 – El Masnou Barcelona  
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsländern des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

MOXIFLOXACIN ALCON  
Deutschland

KANAVIG  
Belgien  
Luxemburg

VIGAMOX:  
Bulgarien  
Zypern  
Tschechische Republik  
Dänemark  
Estland  
Finnland  
Griechenland  
Ungarn  
Island  
Italien  
Lettland  
Litauen  
Malta  
Niederlande  
Polen  
Portugal  
Rumänien  
Slowakische Republik  
Slowenien  
Spanien  
Schweden

MOXIVIG  
Vereinigtes Königreich  
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2019.