Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moxifloxacin Farmaprojects 5 mg/ml, Augentropfen, Lösung
Moxifloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 die gleichen Beschwerden 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 Farmaprojects und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Farmaprojects beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Farmaprojects anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Farmaprojects aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxifloxacin Farmaprojects und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin Farmaprojects wird angewendet zur Behandlung von Infektionen des Auges (Bindehautentzündung, oder "rosa Auge"), die durch Bakterien verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Farmaprojects beachten?

Moxifloxacin Farmaprojects darf nicht angewendet werden:
- Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxifloxacin, andere Chinolone (eine bestimmte Art von Antibiotikum) oder einen der sonstigen Bestandteile von Moxifloxacin Farmaprojects sind (aufgelistet im Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Moxifloxacin Farmaprojects anwenden.

- **Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion gegen Moxifloxacin Farmaprojects auftritt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf und schwerwiegende Reaktionen sind selten. Wenn Sie eine allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) oder eine Nebenwirkung feststellen, lesen Sie bitte Abschnitt 4.

- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen**
  Bitte tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn Sie Anzeichen einer bakteriellen Bindehautentzündung haben. Tragen Sie stattdessen Ihre Brille. Fangen Sie nicht an, Ihre Linsen wieder zu tragen, bevor die Anzeichen und Symptome der Infektion abgeklungen sind und Sie das Arzneimittel abgesetzt haben.

Sehnenschwellungen und Sehnenrisse sind bei Personen vorgekommen, die Fluorchinolone eingenommen oder intravenös angewendet haben, insbesondere bei älteren Patienten und bei solchen, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Einnahme von Moxifloxacin Farmaprojects, wenn Sie Schmerzen oder Schwellungen der Sehnen (Tendinitis) entwickeln.

Wie bei jedem Antibiotikum kann die Einnahme von Moxifloxacin Farmaprojects über einen längeren Zeitraum zu anderen Infektionen führen.

Anwendung von Moxifloxacin Farmaprojects zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie nach der Anwendung von Moxifloxacin Farmaprojects vorübergehend verschwommen Sehen oder Schleiersehen auftritt, sollten Sie erst wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

3. Wie ist Moxifloxacin Farmaprojects anzuwenden?

Wenden Sie Moxifloxacin Farmaprojects immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:
Erwachsene, ältere Menschen und Kinder: 1 Tropfen in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen, 3-mal täglich (morgens, mittags und abends).

Moxifloxacin Farmaprojects kann bei Kindern, bei Patienten über 65 Jahren und bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet werden. Es gibt nur sehr begrenzte Informationen über die Anwendung dieses Arzneimittels bei Neugeborenen. Die Anwendung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Wenden Sie das Arzneimittel nur dann in beiden Augen an, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat. Wenden Sie Moxifloxacin Farmaprojects nur zum Eintropfen in Ihre Augen an.

Die Infektion bessert sich normalerweise innerhalb von 5 Tagen. Wenn keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten die Tropfen für weitere 2-3 Tage oder so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat, weiter anwenden.

Hinweise zur Anwendung

- Nehmen Sie die Flasche Moxifloxacin Farmaprojects und einen Spiegel zur Hand.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- Drehen Sie die Kappe ab.
- Wenn die Kappe abgenommen wurde und der manipulationssichere Schnappring lose ist, entfernen Sie diesen, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.
- Halten Sie die Flasche, mit der Spitze nach unten, zwischen Daumen und Fingern.
- Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten. Ziehen Sie Ihr Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis sich eine "Tasche" zwischen dem Augenlid und Ihrem Auge befindet.
- Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge. Benutzen Sie den Spiegel, wenn es Ihnen hilft.
- Berühren Sie mit der Tropferspitze nicht Ihr Auge oder Augenlid, die umliegenden Bereiche oder andere Oberflächen. Dadurch könnten die Tropfen verunreinigt werden.
- Drücken Sie sanft mit Daumen und Zeigefinger in die Mitte der Flasche, um jeweils einen Tropfen freizugeben.
- Drücken Sie nach der Anwendung von Moxifloxacin einen Finger für 2-3 Minuten in den Augenwinkel, neben der Nase. Dies hilft zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Rest des Körpers gelangt und ist wichtig bei kleinen Kindern.
- Wenn Sie die Tropfen in beiden Augen anwenden, waschen Sie sich die Hände, bevor Sie die Schritte für das andere Auge wiederholen. Dies hilft zu verhindern, dass die Infektion von einem Auge auf das andere übertragen wird.
- Schließen Sie den Flaschendeckel sofort nach der Anwendung fest.

Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Farmaprojects angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie alles mit warmem Wasser aus. Geben Sie keine weiteren Tropfen ein, bis es Zeit für Ihre nächste reguläre Dosis ist.

Wenn Sie Moxifloxacin Farmaprojects versehentlich verschluckt haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels vergessen haben, fahren Sie mit der nächsten Dosis wie vorgesehen fort. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

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 Farmaprojects Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie können die Tropfen wie üblich anwenden, außer wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind oder bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion und eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie sofort die Anwendung von Moxifloxacin Farmaprojects und Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt: Schwellung der Hände, Füße, Knöchel, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Rachens, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann, Hautausschlag oder Nesselsucht, große flüssigkeitsgefüllte Blasen, Wunden und Geschwüre.

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, juckendes Auge, Rötung des Auges, Entzündung auf der Augenoberfläche mit Schädigung der Augenoberfläche, geschädigte Blutgefäße im Auge, anomale Sinnesempfindung des Auges, Anomalien / Veränderungen des Augenlids, Jucken oder Rötung des Auges, Augenlidschwellung.

Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, schlechter Geschmack im Mund.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, verschwommenes oder verminderten Sehen, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Entzündung des Augenlids, Augenschwellung, müde Augen.

Auswirkungen auf den Körper: Erbrechen, Nasenbeschwerden, "Kloß im Hals"-Gefühl, verminderte Eisenwerte im Blut, anomale Leberwerte bei Blutuntersuchungen, anomale Hautempfindungen, Schmerzen, Rachenschmerzen.

Nicht bekannt: Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Auswirkungen auf das Auge: Infektion im Auge, Augenoberfläche wird trüb, Hornhautschwellung, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, erhöhter Druck im Auge, Kratzen auf der Augenoberfläche, Augenallergie, Augenausfluss, erhöhte Tränenproduktion, Lichtempfindlichkeit

Auswirkungen auf den Körper: Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzrhythmus, Schwindel, verstärkte allergische Symptome, Juckreiz, Ausschlag, Hautrötung, Übelkeit und Urtikaria

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 über Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de
anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxifloxacin Farmaprojects aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und auf den Flaschenetikett nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche 28 Tage bei einer Temperatur unter 30° C lagern. Stoppen Sie die Verwendung der Flasche 28 Tage nach dem ersten Öffnen der Flasche, um Infektionen zu verhindern.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin Farmaprojects enthält
- Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin.
- Jeder ml Augentropfen enthalt 5 mg Moxifloxacin (entsprechend
- Moxifloxacinhydrochlorid).
- Jeder Augentropfen enthält ungefähr 0,2 mg Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Borsäure, Natriumhydroxid (um den pH-Wert einzustellen), gereinigtes Wasser.

Wie Moxifloxacin Farmaprojects aussieht und Inhalt der Packung
Moxifloxacin Farmaprojects ist eine Flüssigkeit (klare, grünlich-gelbe Lösung), die in einer Packung mit einer 5 ml weißen LDPE-Kunststoffflasche geliefert ist. Sie ist mit weißer LDPE-Pipette und weißem, manipulationssicherem HDPE-Schraubverschluss verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Farmaprojects S.A.U.
Calle Provenca 392
Barcelona 08025
Spanien

Hersteller
Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
Poland

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

Spanien: Moxifloxacin Farmaprojects, 5 mg/ml, colirio en solución
Tschechien Republik: Moxifloxacin Farmaprojects 5 mg/ml oční kapky, roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.2021.