

## Folheto Informativo: Informação para o utilizador

### Moflok 5 mg/ml colírio, solução Moxifloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Moflok e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Moflok
3. Como utilizar Moflok
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Moflok
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Moflok e para que é utilizado

Moflok é utilizado no tratamento de infeções dos olhos (conjuntivite) quando causadas por bactérias. A substância ativa é a moxifloxacina, um anti-infeccioso de uso oftálmico. Moflok é uma solução estéril que não tem conservantes.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Moflok

Não utilize Moflok

- se tem alergia à moxifloxacina, a outras quinolonas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Moflok. As reações alérgicas ocorrem com pouca frequência e raramente ocorrem reações graves. Se tiver qualquer reação alérgica (hipersensibilidade) ou qualquer efeito secundário consultar a secção 4.

Se utiliza lentes de contacto - pare de usar as suas lentes se tiver quaisquer sinais ou sintomas de uma infeção ocular. Utilize os seus óculos em vez das lentes. Não comece a utilizar as suas lentes novamente enquanto não desaparecerem os sinais e os sintomas da infeção e enquanto não terminar de utilizar o medicamento.

Inchaço e a rotura de tendões ocorreram em pessoas que estavam a tomar fluoroquinolonas por via oral ou intravenosa, particularmente em doentes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Pare de utilizar Moflok se desenvolver dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

Como com qualquer antibiótico, a utilização prolongada de Moflok pode conduzir a outras infeções.

#### Outros medicamentos e Moflok

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Logo após a utilização de Moflok, pode sentir que a sua visão fica turva durante um curto período de tempo. Não conduza ou utilize máquinas enquanto esta sensação não passar.

### 3. Como utilizar Moflok

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos (incluindo idosos) e crianças é de 1 gota no olho ou olhos afetados, 3 vezes ao dia (de manhã, à tarde e à noite).

Moflok pode ser utilizado em crianças, em doentes com mais de 65 anos de idade e em doentes com problemas de rins ou de fígado. Há apenas uma informação muito limitada sobre a utilização deste medicamento em recém-nascidos, pelo que o seu uso não é recomendado em recém-nascidos.

Normalmente a infeção melhora em 5 dias, devendo o tratamento ser continuado por mais 2-3 dias ou durante o tempo indicado pelo seu médico.

Se não se observarem melhorias nos 5 dias após o início do tratamento, contacte o seu médico.

#### Modo de administração

Lave sempre as mãos antes de aplicar as gotas no(s) olho(s).

Aplique as gotas no(s) olho(s) do seguinte modo:



1. Para abrir o frasco, desenrosque a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.



2. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.



3. Inverta o frasco e pressione levemente até que uma gota caia no olho, tal como recomendado pelo seu médico. **NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM O CONTA-GOTAS**, de modo a não contaminar a solução.



4. Feche o olho e pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz, durante 2 a 3 minutos. Isto evita que o medicamento vá para outras partes do corpo.

5. Repita os passos 2 a 4 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.

6. Após a aplicação, coloque imediatamente a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não aperte demasiado a tampa.

Se estiver a utilizar outro colírio, deixe pelo menos 5 minutos de intervalo entre a aplicação de Moflok e a aplicação do outro colírio.

Apenas utilize Moflok para aplicação nos seus olhos.

Se utilizar mais Moflok do que deveria

Lave tudo com água morna. Não coloque mais nenhuma gota até à hora normal da sua próxima dose.

Se acidentalmente engolir Moflok consulte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.

Caso se tenha esquecido de utilizar Moflok

Continue com a dose seguinte tal como planeado. Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Normalmente, pode continuar a utilizar as gotas, a menos que os efeitos sejam graves ou se tiver uma reação alérgica grave.

Se tiver uma reação alérgica grave e se acontecer alguma das seguintes situações, pare imediatamente de aplicar Moflok e consulte o seu médico imediatamente: inchaço das mãos, pés, tornozelos, face, lábios, boca ou garganta que pode causar dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea ou urticária, bolhas grandes cheias de líquido, feridas e úlceras.

As reações alérgicas ocorrem com pouca frequência e raramente ocorrem reações graves.

##### Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Efeitos no olho: dor no olho, irritação no olho

##### Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Efeitos no olho: olho seco, comichão no olho, vermelhidão no olho, inflamação da superfície ocular ou cicatrizes, rompimento de vasos sanguíneos no olho, sensação estranha no olho, alterações nas pálpebras, comichão, vermelhidão ou inchaço

Efeitos indesejáveis gerais: dor de cabeça, paladar desagradável

##### Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas)

Efeitos no olho: perturbações da córnea, visão turva ou reduzida, inflamação ou infeção da conjuntiva, vista cansada, inchaço dos olhos

Efeitos indesejáveis gerais: vômitos, desconforto nasal, sensação de corpo estranho na garganta, decréscimo dos valores sanguíneos de ferro, testes sanguíneos ao fígado anormais, sensação anormal da pele, dor, garganta irritada

##### Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos no olho: infeção no olho, superfície do olho turva, inchaço da córnea, depósitos sobre a superfície do olho, aumento da pressão no olho, arranhão na superfície do olho, alergia no olho, olhos com secreções, aumento da produção de lágrimas, sensibilidade à luz

Efeitos indesejáveis gerais: falta de ar, ritmo cardíaco irregular, tonturas, aumento dos sintomas de alergia, comichão, erupção cutânea, vermelhidão da pele, náuseas e urticária.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Moflok

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize o medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Moflok deve ser usada num prazo de 28 dias após a primeira abertura do frasco.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Moflok

- A substância ativa é a moxifloxacina. Um ml de colírio contém 5 mg de moxifloxacina (sob a forma de cloridrato de moxifloxacina).

- Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido bórico e água para preparações injetáveis. Poderá conter ácido clorídrico ou hidróxido de sódio para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Moflok e conteúdo da embalagem

Moflok é uma solução límpida, amarelada ou amarelo-esverdeada.

Moflok apresenta-se na forma farmacêutica de colírio, solução, em frasco conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE), tampa de polietileno de alta densidade (HDPE) e ponta conta-gotas de polietileno de baixa densidade (LDPE). Cada frasco contém 5 ml de solução.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

APROVADO EM  
18-11-2021  
INFARMED

Av. 25 de Abril, 6-6A, 2795-225 Linda-a-Velha, Portugal  
Tel.: +351 21 415 81 30  
Fax.: +351 21 415 81 31  
E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em { mês de AAAA }