

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Moxifloxacinum Misom, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór**

#### *Moxifloxacinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Moxifloxacinum Misom i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacinum Misom
3. Jak stosować lek Moxifloxacinum Misom
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Moxifloxacinum Misom
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Moxifloxacinum Misom i w jakim celu się go stosuje**

Krople do oczu Moxifloxacinum Misom są stosowane do leczenia bakteryjnych zakażeń oka (zapalenia spojówek). Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna, okulistyczny lek przeciwwakażny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Moxifloxacinum Misom**

##### **Kiedy nie stosować leku Moxifloxacinum Misom**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na moksyfloksacynę, inne chinolony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- **Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne na Moxifloxacinum Misom.** Reakcje alergiczne występują niezbyt często, a do poważnych reakcji alergicznych dochodzi rzadko. W razie wystąpienia jakiegokolwiek reakcji alergicznych (reakcji nadwrażliwości) lub jakiegokolwiek innych działań niepożądanych, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 4.
- **Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych** – powinien tego zaprzestać, gdy występują u niego przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażenia oka. W zastępstwie należy używać okularów. Nie należy zakładać soczewek kontaktowych do czasu ustąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia oka i dopóki nie zostanie zakończone stosowanie leku.
- U pacjentów otrzymujących fluorochinolony doustnie lub dożylnie występowały przypadki obrzęku oraz zerwania ścięgien, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać stosowanie leku Moxifloxacinum Misom, jeśli u pacjenta wystąpi ból lub obrzęk ścięgien.

Podobnie jak w przypadku każdego innego antybiotyku, długotrwałe stosowanie leku Moxifloxacinum Misom może prowadzić do wystąpienia innych zakażeń.

### **Lek Moxifloxacinum Misom a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem kropli do oczu Moxifloxacinum Misom.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Przez krótki czas po zakropleniu leku Moxifloxacinum Misom widzenie może być niewyraźne. Dopóki nie powróci ostrość widzenia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Moxifloxacinum Misom**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka to:**

**Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku oraz dzieci: 1 kropla do chorego oka lub oczu, 3 razy na dobę** (rano, po południu i na noc).

Moxifloxacinum Misom może być stosowany u dzieci, u pacjentów powyżej 65 lat oraz u pacjentów z chorobami nerek i wątroby. Stosowanie tego leku nie jest zalecane u noworodków, ponieważ dostępne są tylko bardzo ograniczone informacje na temat jego stosowania u tych pacjentów.

Ten lek należy stosować do obu oczu tylko wtedy, gdy takie zalecenie zostało wydane przez lekarza. Moxifloxacinum Misom przeznaczony jest **wyłącznie** do zakraplania do oczu.

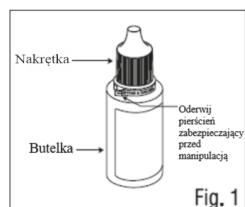
Zakażenie ustępuje zazwyczaj w ciągu 5 dni. Jeżeli pacjent nie zaobserwuje poprawy, powinien skontaktować się z lekarzem. Stosowanie kropli powinno być kontynuowane przez dalsze 2-3 dni, lub tak długo, jak zaleci to lekarz.

## **INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA**

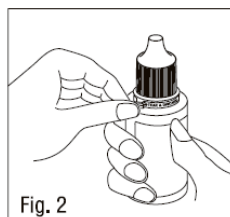
### **Korzystanie z trzyczęściowego pojemnika po raz pierwszy:**

Otwieranie pojemnika przed pierwszym użyciem

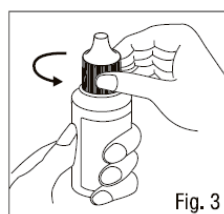
1. Przed pierwszym użyciem leku należy upewnić się, że pierścień zabezpieczający między pojemnikiem a nakrętką nie został przerwany (rys. 1). Nie wolno używać pojemnika, jeśli pierścień zabezpieczający na szyjce pojemnika jest pęknięty.



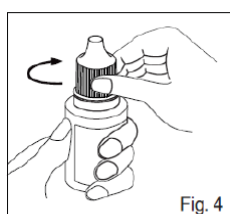
2. Przed pierwszym otwarciem pojemnika należy oderwać pierścień zabezpieczający w celu zerwania plomb (rys. 2).



3. Aby otworzyć pojemnik, należy zdjąć nakrętkę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rys. 3).



4. Po każdym użyciu należy dokręcić nakrętkę pojemnika (rys. 4).



### Stosowanie kropli do oczu

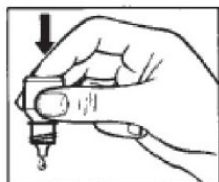
1. Umyć ręce.
2. Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”; do niej powinna trafić kropla



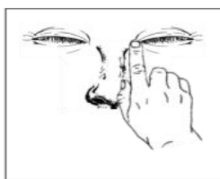
3. **Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** Może to doprowadzić do zakażenia kropli



4. Lekko nacisnąć dno pojemnika, aby we właściwym momencie spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku



5. Po zakropleniu leku Moxifloxacinum Misom ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2-3 minuty. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu, co jest szczególnie ważne w przypadku małych dzieci.



6. W przypadku stosowania kropli do obu oczu, **należy umyć ręce przed powtórzeniem postępowania opisanego powyżej w stosunku do drugiego oka.** Pomoże to zapobiec przenoszeniu zakażenia z jednego oka na drugie.

7. Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić pojemnik

**Jeżeli kropla nie trafi do oka** należy powtórzyć próbę zakroplenia.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Moxifloxacinum Misom:** należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

**W razie przypadkowego połknięcia leku Moxifloxacinum Misom** należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania porady.

**Pominięcie zastosowania leku Moxifloxacinum Misom:** należy kontynuować stosowanie leku podając następną dawkę według zaplanowanego sposobu dawkowania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**Jeżeli pacjent stosuje inne krople do oczu,** powinien zachować co najmniej 5-minutowy odstęp pomiędzy zakropleniem leku **Moxifloxacinum Misom** a innych kropli.

**W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli**, o ile działania niepożądane nie są poważne lub jeśli u pacjenta nie występują ciężkie reakcje alergiczne.

**Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna lub dojdzie do wystąpienia jednego z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku**

**Moxifloxacinum Misom i niezwłocznie poinformować o tym lekarza:** obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła mogący utrudniać przełykanie lub oddychanie, wysypka lub pokrzywka, duże pęcherze wypełnione płynem, rany lub owrzodzenia.

##### **Częste działania niepożądane**

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

**Działania dotyczące oka:** ból oka, podrażnienie oka

##### **Niezbyt częste działania niepożądane**

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

**Działania dotyczące oka:** suchość oka, świąd oka, zaczerwienienie oka, zapalenie powierzchni oka lub bliznowacenie, pęknięcie naczynia krwionośnego w oku, nieprawidłowe czucie w oku, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie lub obrzęk

**Działania ogólne:** bóle głowy, nieprzyjemny smak w ustach

##### **Rzadkie działania niepożądane**

(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 osób)

**Działania dotyczące oka:** choroba rogówki, niewyraźne lub ograniczone widzenie, zapalenie lub zakażenie spojówek, przemęczenie wzroku, obrzęk oka

**Działania ogólne:** wymioty, uczucie dyskomfortu w nosie, czucie grudek w gardle, zmniejszenie stężenia żelaza we krwi, nieprawidłowe wyniki badań wątroby, zaburzenia czucia na powierzchni skóry, ból, podrażnienie gardła

##### **Nieznana**

*(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*

**Działania dotyczące oka:** zakażenie oka, zmętnienie powierzchni oka, obrzęk rogówki, złogi na powierzchni oka, zwiększone ciśnienie w oku, zadrapanie na powierzchni oka, alergia oka, wydzielina z oka, zwiększone wytwarzanie łez, nadwrażliwość na światło

**Działania ogólne:** skrócenie oddechu, nieregularny rytm serca, zawroty głowy, nasilenie objawów alergicznych, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, nudności oraz pokrzywka.

##### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów

Medycznych i Produktów Biobójczych,  
Al. Jerozolimskie 181 C 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Moxifloxacinum Misom**

Lek należy przechowywać w miejscu **niewidocznym i niedostępnym** dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pojemniku i kartoniku, po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarty: Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Po pierwszym otwarciu pojemnika: lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Aby zapobiec zakażeniom **pojemnik należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od pierwszego otwarcia.**

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Moxifloxacinum Misom**

**Substancją czynną leku** jest moksyfloksacyna.

Jeden ml kropli do oczu zawiera 5 mg moksyfloksacyny (w postaci, 5,45 mg chlorowodoru moksyfloksacyny)

Jedna kropla do oczu zawiera 205 mikrogramów moksyfloksacyny.

**Pozostałe składniki leku to:** sodu chlorek, kwas borowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Moxifloxacinum Misom i zawartość opakowania**

Przezroczysty, zielonkawo-żółty roztwór. 5 ml w 3-częściowym pojemniku o pojemności 5 ml, składającym się z białego, nieprzezroczystego, sterylnego pojemnika z LDPE z białym, nieprzezroczystym, sterylnym kropłomierzem z LDPE i niebieską zakrętką z HDPE, pakowanym w tekturowe pudełko.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Misom Labs Limited  
Malta Life Sciences Park,

LS2.01.06, Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta  
Tel : + 45 40 55 15 65

### **Importer**

Eurofins Analytical Services Hungary Kft.  
Anonymus utca 6  
1045 Budapest  
Węgry

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

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich UE pod następującymi nazwami:

Republika Czeska : Moxifloxacin Misom  
Polska : Moxifloxacinum Misom  
Rumunia : Moxifloxacină Misom 5 mg/ml picături oftalmice, solutie

**Data zatwierdzenia ulotki: MM/YYYY**