

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pellisorec, 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 Pellisorec i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pellisorec
3. Jak stosować Pellisorec
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Pellisorec
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Pellisorec i w jakim celu się go stosuje

Krople do oczu Pellisorec są stosowane do leczenia bakteryjnych zakażeń oka (zapalenia spojówek).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pellisorec

Kiedy nie stosować leku Pellisorec:

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

W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pellisorec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne na Pellisorec. Reakcje alergiczne występują niezbyt często, a do ciężkich 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 nie zostanie zakończone stosowanie leku.

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

Pellisorec a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po zakropleniu leku Pellisorec widzenie może być niewyraźne. Dopóki nie powróci ostrość widzenia nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować Pellisorec

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

Pellisorec przeznaczony jest wyłącznie do zakraplania do oczu.

Zalecana dawka

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).

Pellisorec 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.

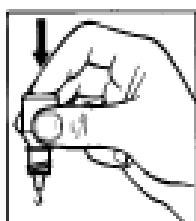
Ten lek należy stosować do obu oczu tylko wtedy, gdy takie zalecenie zostało wydane przez lekarza.

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 lekarz.

Jak stosować Pellisorec



1



2



3

- Przygotować butelkę z lekiem Pellisorec i lustro
- Umyć ręce
- Odkręcić zakrętkę
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym
- 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 (rysunek 1.)
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby we właściwym momencie spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku (rysunek 2.)
- Nie należy mocno naciskać butelki. Jest ona tak zaprojektowana, że wystarczy lekko przycisnąć jej dno.

- Po zakropleniu leku Pellisorec ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2-3 minuty (rysunek 3.). Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu, co jest szczególnie ważne w przypadku małych dzieci.
- 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.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.
- Należy zużyć zawartość jednej butelki zanim otworzy się następną.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

W przypadku zakroplenienia większej ilości leku niż zalecono, należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do zwykłej pory podania następnej dawki.

W razie przypadkowego połknięcia leku Pellisorec należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

W przypadku pominięcia dawki leku, należy kontynuować stosowanie leku podając następną dawkę według zaplanowanego sposobu dawkowania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

Jeżeli pacjent stosuje inne krople do oczu, powinien zachować co najmniej 5-minutowy odstęp pomiędzy zakropleniem leku Pellisorec i innych kropli.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

Objawy ze strony oczu: ból oka, podrażnienie, suchość oka, świąd oka, zaczerwienienie oka

Objawy ogólne: nieprzyjemny smak w ustach

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

Objawy ze strony oczu: choroba rogówki, zapalenie powierzchni oka lub bliznowacenie, pęknięcie naczyń krwionośnych w oku, zapalenie lub zakażenie spojówek, nieprawidłowe czucie w oku, niewyraźne lub ograniczone widzenie, obrzęk oka, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie lub obrzęk.

Objawy ogólne: bóle głowy, wymioty, zmniejszenie stężenia żelaza we krwi, nieprawidłowe wyniki badań wątroby wykonywanych na podstawie analizy krwi, ból, podrażnienie gardła, nieprawidłowe czucie skóry, dyskomfort w nosie, odczuwanie grudek w gardle.

Dodatkowe działania niepożądane, dla których częstość występowania jest nieznana

Objawy ze strony oczu: 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.

Objawy ogólne: skrócenie oddechu, nieregularny rytm serca, zawroty głowy, nasilenie objawów alergicznych, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, nudności.

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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Pellisorec

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Pellisorec

- Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna.
Każdy ml kropli do oczu zawiera 5 mg moksyfloksacyny (w postaci 5,45 mg moksyfloksacyny chlorowodoru). Każda kropla do oczu zawiera 190 mikrogramów moksyfloksacyny.
- Pozostałe składniki to: kwas borowy, sodu chlorek, sodu wodorotlenek 1N, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Pellisorec i co zawiera opakowanie

Pellisorec jest klarownym, zielonkavo-żółtym roztworem, sprzedawanym w opakowaniach zawierających 1 plastikową butelkę zawierającą 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Pharmathen S.A.

6 Dervenakion str.

15351 Pallini, Attiki

Grecja

Famar S.A
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street
174 56 Alimos, Ateny
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2018 r.