

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Moxifloxacinestulln 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Moxifloxacinhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Moxifloxacinestulln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Moxifloxacinestulln en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Moxifloxacinestulln oogdruppels worden gebruikt voor de behandeling van ooginfecties (conjunctivitis - ontsteking van het bindvlies van het oog) als deze veroorzaakt worden door bacteriën. De werkzame stof is moxifloxacin, een oftalmologisch anti-infectiemiddel.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor moxifloxacin, andere chinolonen, of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- **Als u een allergische reactie krijgt wanneer u Moxifloxacinestulln gebruikt.** Allergische reacties komen niet vaak voor. Erge reacties zijn zeldzaam. Als u een allergische (overgevoeligheids) reactie of een andere bijwerking krijgt, lees dan rubriek 4.
- **Als u contactlenzen draagt.** Stop met het dragen van contactlenzen als u tekenen of klachten van een ooginfectie krijgt. Draag dan uw bril in plaats van uw contactlenzen. Begin pas weer met het dragen van contactlenzen wanneer de tekenen en klachten van de infectie verdwenen zijn en u bent gestopt met het gebruik van het medicijn.
- Peeszwelling en -scheur werden gemeld bij personen die fluorochinolonen via de mond of via een bloedvat toegediend kregen. Dit werd vooral gemeld bij oudere patiënten en bij patiënten die gelijktijdig behandeld werden met corticosteroiden. Stop met de behandeling met Moxifloxacinestulln als u pijn of zwelling van de pezen (tendinitis) ontwikkeld.

Zoals met ieder antibioticum, kan langdurig gebruik van Moxifloxacinestulln leiden tot het ontstaan van andere infecties.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Moxifloxacinestulln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Mogelijk ziet u een tijdje wazig nadat u Moxifloxacin Stulln heeft gebruikt. Rijd niet of gebruik geen machines totdat u weer helder ziet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen (ook ouderen) en kinderen: 3 keer per dag 1 druppel in het (de) zieke oog (ogen) ('s morgens, 's middags en 's avonds).

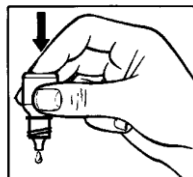
Dit medicijn mag gebruikt worden bij kinderen, bij patiënten ouder dan 65 jaar en bij patiënten met nier- of leverproblemen. Er is maar heel weinig informatie beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij pasgeborenen. Het gebruik ervan wordt dan ook niet aanbevolen bij pasgeboren baby's.

Wijze van toediening

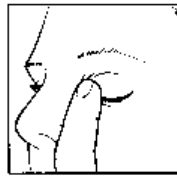
Gebruik Moxifloxacin Stulln alleen om in uw ogen te druppelen. Gebruik het medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dit gezegd heeft.



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

- Pak het flesje Moxifloxacin Stulln en ga voor een spiegel staan.
- **Was uw handen.**
- Draai de dop van het flesje.
- Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring als deze los zit, voordat u het medicijn gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen (**figuur 1**).
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelopzet.** Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel van dit medicijn per keer uitkomt (**figuur 2**).
- Druk na gebruik van dit medicijn gedurende 2-3 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus (**figuur 3**). Dit helpt te voorkomen dat het medicijn in de rest van uw lichaam terechtkomt en is vooral belangrijk bij kleine kinderen.
- Als u de druppels in beide ogen gebruikt, **was dan eerst uw handen voordat u de stappen herhaalt voor uw andere oog.** Dit helpt te voorkomen dat de infectie van het ene naar het andere oog verspreid wordt.
- Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.

Als er een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Spoel het dan uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Heeft u dit medicijn per ongeluk ingeslikt? Neem dan voor advies contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Wanneer u bent vergeten dit medicijn te gebruiken, ga dan verder met de volgende dosis volgens schema. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan tenminste 5 minuten tussen het gebruik van Moxifloxacin Stulln en de andere druppels. Gebruikt u ook een oogzalf? Dan moet u deze als laatste gebruiken.

Hoe lang moet u dit medicijn gebruiken?

De infectie zou normaal gesproken binnen 5 dagen moeten verbeteren. Wordt de infectie niet beter? Neem dan contact op met uw arts. U moet de druppels nog 2 tot 3 dagen nadat de infectie beter is geworden blijven gebruiken, of zo lang als uw arts u gezegd heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen erg zijn of als u last heeft van een erge allergische reactie.

Als u last heeft van een erge allergische reactie met één van de volgende verschijnselen, stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts:

opzwellen van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen, (huid)uitslag of netelroos, grote blaren gevuld met vocht, zweren en etterende wonden.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** oogpijn, oogirritatie.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** droog oog, jeukend oog, roodheid van het oog, ontsteking of littekenvorming op het oogoppervlak, gesprongen bloedvat in het oog, afwijkend gevoel in het oog, afwijking van het ooglid, jeuk, roodheid of zwelling.
- **Algemene bijwerkingen:** hoofdpijn, vieze smaak in de mond.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- **Effecten op het oog:** aandoening van het hoornvlies, wazig of minder goed kunnen zien, ontsteking of infectie van het bindvlies, vermoeide ogen, zwelling van het oog.
- **Algemene bijwerkingen:** braken, ongemak in de neus, gevoel van een brok in de keel, verminderde hoeveelheid ijzer in het bloed, afwijkende leverwaarden, afwijkend gevoel van de huid, pijn, irritatie van de keel.

Onbekend (de frequentie kan niet worden vastgesteld op basis van de beschikbare gegevens)

- **Effecten op het oog:** ooginfectie, troebel worden van het oogoppervlak, zwelling van het hoornvlies, afzettingen op het oogoppervlak, verhoogde druk in het oog, kras op het oogoppervlak, oogallergie, afscheiding van het oog, verhoogde traanproductie, gevoeligheid voor licht.
- **Algemene bijwerkingen:** kortademigheid, onregelmatige hartslag, duizeligheid, meer allergische klachten, jeuk, (huid)uitslag, rode huid, misselijkheid en galbulten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet langer gebruiken dan 4 weken na het eerste openen van het flesje, dit om infecties te voorkomen.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is moxifloxacin. Eén ml van de oogdruppels bevat 5 mg moxifloxacin (als 5,45 mg moxifloxacinhydrochloride). Eén druppel bevat 210 microgram moxifloxacin.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, boorzuur, natriumhydroxide en, indien van toepassing, zoutzuur voor het instellen van de pH, en water voor injectie.

Hoe ziet Moxifloxacin Stulln eruit en wat zit er in een verpakking?

Het medicijn is een vloeistof (een heldere, lichtgele oplossing) die geleverd wordt in een doorzichtig plastic flesje met een druppelaar en een schroefdop.

Elk flesje bevat 3 ml of 5 ml vloeistof.

Verpakkingsgrootte: een doosje met 1 of 3 flesjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2

1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000
info@tramedico.nl

In het register ingeschreven onder:
RVG 126651

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland, Oostenrijk	Moxifloxacin Stulln 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Griekenland	MOFLOTREX 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Italië	Omnimoxa 5 mg/mL collirio, soluzione
Polen	Moxifloxacinum Stulln
Spanje	Omnimoxa 5 mg/ml colirio en solución
Nederland	Moxifloxacin Stulln 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.