

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Moxifloxacinestulln zonder conserveermiddel 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik**

Moxifloxacinehydrochloride

**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 zonder conserveermiddel 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 zonder conserveermiddel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Moxifloxacinestulln zonder conserveermiddel 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 zonder conserveermiddel gebruikt.** Allergische reacties komen niet vaak voor. Erge reacties zijn zeldzaam. Als u een allergische (overgevoeligheds) 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 zonder conserveermiddel als u pijn of zwelling van de pezen (tendinitis) ontwikkeld.

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

#### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Moxifloxacin Stulln zonder conserveermiddel 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 zonder conserveermiddel 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.

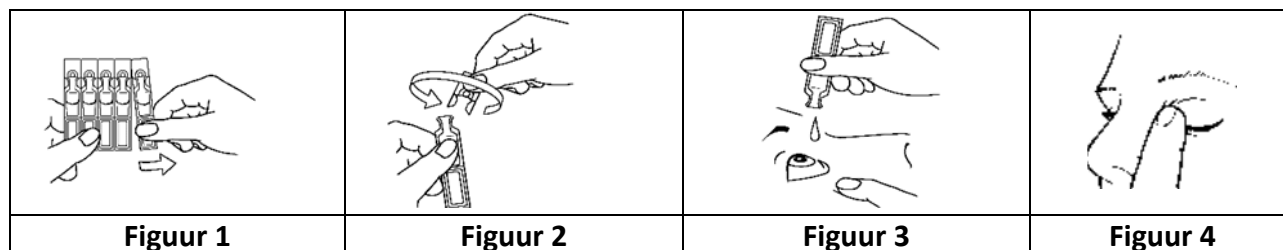
### **De geadviseerde dosering is:**

**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 zonder conserveermiddel alleen om in uw ogen te druppelen. Gebruik het medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dit gezegd heeft.



#### **1. Was uw handen.**

2. Neem een strip met verpakkingen voor éénmalig gebruik uit de omverpakking. Maak een verpakking voor éénmalig gebruik los van de strip (**Figuur 1**).
3. Open de verpakking voor éénmalig gebruik door het verdraaien van het puntje (**Figuur 2**).
4. Houd uw hoofd achterover, kijk naar boven en trek het onderste ooglid voorzichtig van het oog weg.
5. Druk voorzichtig op de onderste helft van de verpakking en laat een druppel in het oogzakje vallen (**Figuur 3**).
6. Sluit uw ogen langzaam en druk met uw vingertop op de binnenste hoek van het oog. Doe dit 2 - 3 minuten lang. Daarmee voorkomt u dat de druppel door de traanbuis naar uw keel loopt en blijft het grootste deel van de druppel in het oog (**Figuur 4**).
7. Gooi de gebruikte verpakking voor éénmalig gebruik na het druppelen weg.
8. Plaats de strip met de resterende verpakkingen voor éénmalig gebruik terug in de omverpakking en sluit het door het overstekende deel om te vouwen. Bewaar de omverpakking in het doosje. Als er 3 maanden na het openen van de omverpakking nog verpakkingen voor éénmalig gebruik over zijn moeten deze op een veilige manier worden weggegooid.

De inhoud van een verpakking voor éénmalig gebruik is voldoende om in elk oog een druppel toe te dienen.

Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelopzet. Het zou de druppels kunnen besmetten.

Als u de druppels in beide ogen gebruikt, **was dan eerst uw handen voordat u de stappen 1 tot 6 herhaalt voor uw andere oog**. Dit helpt te voorkomen dat de infectie van het ene naar het andere oog verspreid wordt.

Voor elke toediening moet een nieuwe verpakking voor éénmalig gebruik worden gebruikt.

**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 zonder conserveermiddel 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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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.

Bewaar de verpakkingen voor éénmalig gebruik in de aluminium omverpakking in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het doosje, op de omverpakking en op de verpakking voor éénmalig gebruik na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet langer gebruiken dan 3 maanden na het eerste openen van de aluminium omverpakking.

Verpakkingen voor éénmalig gebruik die zijn geopend moeten direct worden gebruikt. De oplossing die na toediening nog in de verpakking voor éénmalig gebruik overblijft moet worden weggegooid.

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 160 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 zonder conserveermiddel eruit en wat zit er in een verpakking?**

Het medicijn is een vloeistof (een heldere, lichtgele oplossing).

Een verpakking voor éénmalig gebruik bevat 0,4 ml.

Moxifloxacin Stulln zonder conserveermiddel is beschikbaar in verpakkingen van 10 of 30 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

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 126652

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

Duitsland, Oostenrijk	Moxifloxacin Stulln sine 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Griekenland	MOFLOTREX UD 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Italië	Moxidrop
Polen	Moxifloxacinum Stulln
Spanje	Moxifloxacino Stulln PF 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis
Nederland	Moxifloxacine Stulln zonder conserveermiddel 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021**