

Písomná informácia pre používateľa

Moxifloxacin Olikla 5 mg/ml očné roztokové kvapky

moxifloxacín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Moxifloxacin Olikla a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moxifloxacin Olikla
3. Ako používať Moxifloxacin Olikla
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Moxifloxacin Olikla
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Moxifloxacin Olikla a na čo sa používa

Moxifloxacin Olikla sa používa na liečbu očných infekcií (konjunktivitída) spôsobených baktériami. Liečivo je moxifloxacín, očné anti-infektívum.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Moxifloxacin Olikla

Nepoužívajte Moxifloxacin Olikla

- ak ste alergický na moxifloxacín, na iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Moxifloxacin Olikla, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **ak spozorujete alergickú reakciu na Moxifloxacin Olikla.** Alergické reakcie sa objavujú menej často a závažné reakcie sa objavujú zriedkavo. Ak spozorujete akúkoľvek alergickú reakciu (z precitlivenosti) alebo ktorýkoľvek vedľajší účinok, pozri časť 4.
- **ak nosíte kontaktné šošovky** – prerušte nosenie kontaktných šošoviek pri akýchkoľvek prejavoch alebo príznakoch očnej infekcie. Namiesto nich noste okuliare. Nenoste kontaktné šošovky, pokiaľ prejavy alebo príznaky infekcie neboli odstránené a neprestali ste používať liek.
- u pacientov užívajúcich fluórochinolóny perorálne alebo intravenóznou cestou, a to najmä u starších pacientov a u tých, ktorí sú súbežne liečení kortikosteroidmi, sa vyskytol opuch a natrhnutie šliach. Prestaňte používať Moxifloxacin Olikla, ak sa u vás objaví bolesť alebo opuch šliach (zápal šliach).

Tak, ako aj pri iných antibiotikách, dlhodobé používanie Moxifloxacinu Olikla môže viesť k ďalším infekciám.

Iné lieky a Moxifloxacin Olikla

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to

svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Krátko po použití Moxifloxacinu Olikla môže byť vaše videnie dočasne rozmazané. Nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje pokým sa váš zrak neupraví.

3. Ako používať Moxifloxacin Olikla

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Moxifloxacin Olikla používajte na kvapkanie len do vašich očí.

Odporúčaná dávka je:

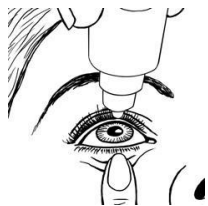
U dospelých, vrátane starších a u detí je: 1 kvapka do postihnutého oka alebo očí, **3 krát denne** (ráno, na obed a večer).

Moxifloxacin Olikla môže byť používaný u detí, u pacientov nad 65 rokov aj u pacientov s problémami s pečenu alebo obličkami. Existujú veľmi obmedzené údaje o použití tohto lieku u novorodencov a jeho použitie u novorodencov sa neodporúča.

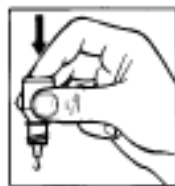
Liek používajte do oboch očí len ak vám to váš lekár nariadil.

Infekcia sa zvyčajne zlepši v priebehu 5 dní. Ak nenastane zlepšenie, kontaktuje svojho lekára. Máte pokračovať v používaní kvapiek počas ďalších 2-3 dní alebo tak dlho, ako vám povedal váš lekár.

Pokyny na použitie



1



2



3

- Umyte si ruky.
- Pripravte si fľašku Moxifloxacinu Olikla a postavte sa pred zrkadlo.
- Odskrutkujte uzáver fľašky.
- Uchopte fľašku, otočenú smerom nadol, medzi palec a prostredník.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstom potiahnite očné viečko smerom dolu, pokým sa nevytvorí "vačok" medzi očným viečkom a okom. Kvapka kvapne do neho (**obrázok 1**).
- Priblížte hrot kvapkadla fľašky k oku. Použite zrkadlo, ak vám to pomôže.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov.** Kvapky by sa mohli infikovať.
- jemne pritlačte na dno fľašky, aby ste uvoľnili jednu kvapku Moxifloxacinu Olikla (**obrázok 2**).
- **Nestláčajte fľašku:** fľaška je navrhnutá tak, že postačí jemne zatlačiť na jej dno (**obrázok 2**).
- Po použití Moxifloxacinu Olikla zatlačte prstom kútik oka na strane nosa na 2-3 minúty (**obrázok 3**). Týmto zabránite, aby Moxifloxacin Olikla prenikol do zvyšku tela, čo je dôležité u malých detí.

- Ak používate kvapky do oboch očí, **umyte si ruky pred opakovaním krokov pre druhé oko.** Týmto zabránite prenosu infekcie z jedného oka do druhého.
- Bezprostredne po použití pevne nasadíte uzáver fľašky naspäť.

Ak kvapka minie vaše oko, skúste to znova.

Ak použijete viac Moxifloxacinu Olikla ako máte

Vypláchnite všetok liek z oka teplou vodou. Ďalšie kvapky si neaplikujte, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Ak náhodne prehltnete Moxifloxacin Olikla

Poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť Moxifloxacin Olikla

Pokračujte nasledujúcou dávkou ako obvykle. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak používate ďalšie lieky do oka

Počkajte aspoň 5 minút medzi podaním Moxifloxacinu Olikla a iných očných liekov. Očnú masť použijete až nakoniec.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. **Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek,** pokiaľ vedľajšie účinky nie sú závažné alebo netrpíte silnou alergickou reakciou.

Ak spozorujete silnú alergickú reakciu a objaví sa ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, okamžite prestaňte používať Moxifloxacin Olikla a bezodkladne informujte svojho lekára: opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním, vyrážka alebo žihľavka, veľké tekutinou-naplnené pľuzgiere, bolestivé miesta alebo vredy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

Účinky v oku: bolesť oka, podráždenie oka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

Účinky v oku: suché oko, svrbenie oka, začervenanie oka, zápal alebo zjazvenie povrchu oka, pretrhnutá cievka v oku, nezvyčajné pocity v oku, nezvyčajné očné viečko, svrbenie, začervenanie alebo opuch

Celkové vedľajšie účinky: bolesť hlavy a zlá chuť

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

Účinky v oku: porucha rohovky, rozmazané alebo obmedzené videnie, zápal alebo infekcia spojovky, únava oka, opuch oka

Celkové vedľajšie účinky: vracanie, nepríjemný pocit v nose, pocit hrče v hrdle, znížená hladina železa v krvi, nezvyčajné pečňové krvné testy, nezvyčajné pocity na koži, bolesť, podráždenie hrdla

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Účinky v oku: infekcia v oku, zahmlenie povrchu oka, opuch rohovky, depozity (nánosy) na očnom povrchu, zvýšený tlak v oku, trhlinka na povrchu oka, očná alergia, výtok z oka, zvýšená tvorba slz, citlivosť na svetlo

Celkové vedľajšie účinky: dýchavičnosť, nepravidelný srdcový tep, závraty, zvýšené alergické príznaky, svrbenie, vyrážka, začervenanie kože, nevoľnosť a žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Moxifloxacin Olikla

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a na škatuli po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Prestaňte používať fľašku 4 týždne po prvom otvorení. Týmto zabránite infekcií.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Moxifloxacin Olikla obsahuje

Liečivo je moxifloxacin.

Jeden ml očných kvapiek obsahuje 5 mg moxifloxacinu (vo forme moxifloxacinium-chloridu).

Jedna očná kvapka obsahuje 190 mikrogramov moxifloxacinu.

Ďalšie zložky sú kyselina boritá, chlorid sodný, hydroxid sodný 1 mol/l na úpravu pH a voda na injekcie.

Ako vyzerá Moxifloxacin Olikla a obsah balenia

Moxifloxacin Olikla je tekutina (číry, zelenožltý roztok) dodávaná v balení obsahujúcom 1 fľašku z umelej hmoty so skrutkovacím uzáverom, ktorá obsahuje 5 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

Výrobca

Pharmathen SA, Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Grécko

Famar Anonymous Industrial Single Member Company of Pharmaceuticals And Cosmetics Alimos Plant, Agiou Dimitriou street 63, Alimos, 17456, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika Moxifloxacin Olikla

Slovenská republika Moxifloxacin Olikla 5 mg/ ml očné roztokové kvapky

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.