

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

1. Co to jest lek Floxamic Neo i w jakim celu się go stosuje

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floxamic Neo

Kiedy nie stosować leku Floxamic Neo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Floxamic Neo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

- **Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne** na moksyflokscynę. Reakcje alergiczne występują niezbyt często, a do poważnych reakcji alergicznych dochodzi rzadko. W razie wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych (reakcji nadwrażliwości) lub jakichkolwiek 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 Floxamic Neo, jeśli u pacjenta wystąpi ból lub obrzęk ścięgien.

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

Lek Floxamic Neo 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.

Jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne krople podawane do oczu, należy zachować co najmniej 5 minut przerwy pomiędzy podaniami kolejnych leków. Maści do oczu należy stosować na końcu.

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 każdego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po zakropieniu leku Floxamic Neo widzenie może być niewyraźne. Dopóki nie powróci ostrość widzenia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Floxamic Neo

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

Zazwyczaj stosowana 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).

Floxamic Neo 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 dane na temat jego stosowania u tych pacjentów.

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

- Przygotować butelkę z lekiem Floxamic Neo i lustro.
- Umyć ręce.
- Odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu zakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- 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.
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.
- Nie dotykać kropłomierzem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni. Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć butelkę kciukiem i palcem wskazującym, aby we właściwym momencie spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku.
- Po zakropieniu leku Floxamic Neo 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.

- 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.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Floxamic Neo

Należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

W razie przypadkowego połknięcia leku Floxamic Neo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Floxamic Neo

Należy kontynuować stosowanie leku podając następną dawkę według zaplanowanego sposobu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 Floxamic Neo i niezwłocznie zgłosić się po pomoc medyczną: obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła mogący utrudniać przetykanie 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, alergja 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 181C

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 Floxamic Neo

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Po pierwszym otwarciu butelki - przechowywać przez 28 dni w temperaturze poniżej 30°C.

Aby zapobiec zakażeniu drobnoustrojami lek należy wyrzucić po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.

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 lek Floxamic Neo

- Substancją czynną leku jest moksyflokscyna. Każdy ml roztworu zawiera 5,45 mg moksyflokscyny chlorowodoru, co odpowiada 5 mg moksyflokscyny. Każda kropla zawiera 0,2 mg moksyflokscyny.
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas borowy, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Floxamic Neo i co zawiera opakowanie

Lek jest przezroczystym, zielonkawożółtym roztworem dostępnym w opakowaniach zawierających jedną plastikową butelkę pojemności 5 ml z zakrętką, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/2401-207 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2022 r.