

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Moksacin 5 mg/ml kapi za oko, otopina moksifloksacin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Moksacin kapi za oko i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Moksacin kapi za oko?
3. Kako primjenjivati Moksacin kapi za oko?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Moksacin kapi za oko?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što su Moksacin kapi za oko i za što se koriste?

Moksacin kapi za oko sadrže djelatnu tvar moksifloksacin, koja pripada skupini antibiotika koji se nazivaju fluorokinoloni.

Koriste se u liječenju gnojne, bakterijske infekcije oka (konjunktivitis) koja je uzrokovana bakterijama osjetljivim na moksifloksacin.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Moksacin kapi za oko?

##### Nemojte primjenjivati Moksacin kapi za oko:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na moksifloksacin, druge kinolone ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Moksacin kapi za oko.

**Ako razvijete alergijsku reakciju na Moksacin.** Alergijske reakcije se javljaju manje često, a ozbiljne reakcije rijetko. Ako razvijete bilo kakvu alergijsku reakciju (preosjetljivost) ili bilo koju nuspojavu, pogledajte dio 4. ove upute.

**Ako nosite kontaktne leće** - prekinite nositi leće ako imate bilo koji znak ili simptom infekcije oka. Umjesto leća nosite naočale. Nemojte ponovno početi nositi leće prije nego Vam prođu svi znakovi i simptomi infekcije i prije nego prestanete s primjenom lijeka.

Upala (oticanje) i puknuća tetiva javljali su se u bolesnika koji su uzimali fluorokinolone za oralnu ili intravensku primjenu, osobito u starijih bolesnika i onih koji su se istodobno liječili kortikosteroidima. Prestanite primjenjivati Moksacin kapi za oko ako razvijete bol ili upalu (oticanje) tetiva (tendinitis).

Kao i s drugim antibioticima, produljena primjena Moksacina može dovesti do drugih infekcija.

### **Drugi lijekovi i Moksacin kapi za oko**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove koje ste nabavili bez recepta.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom primjene ovog lijeka možda ćete imati kratkotrajno zamagljen vid. Nemojte upravljati vozilima niti strojevima dok Vam se vid ne razbistri.

## **3. Kako primjenjivati Moksacin kapi za oko?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Preporučena doza**

#### **Odrasli, uključujući starije bolesnike i djecu:**

**1 kap** u oboljelo oko ili oči, **3 puta na dan** (ujutro, popodne i navečer).

Moksacin kapi za oko mogu se koristiti u djece, bolesnika starijih od 65 godina i u bolesnika koji imaju problema s bubrezima ili jetrom. Vrlo su ograničeni podaci o primjeni ovog lijeka u novorođenčadi te se njegova primjena u novorođenčadi ne preporučuje.

Ovaj lijek koristite u oba oka samo ako Vam je tako rekao Vaš liječnik.

Moksacin kapi za oko koristite se **samo** za ukapavanje u Vaše oči.

Stanje se obično poboljša unutar 5 dana od početka liječenja. Nastavite koristiti kapi još sljedeća 2-3 dana ili onoliko dugo koliko Vam je rekao Vaš liječnik.

Ako ne primijetite poboljšanje unutar 5 dana od početka liječenja, javite se Vašem liječniku.

### **Način primjene**

- Uzmite bočicu lijeka Moksacin kapi za oko i stanite ispred ogledala.
- **Operite ruke.**
- Skinite zatvarač s bočice. Nakon skidanja zatvarača, ukoliko je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
- Držite bočicu okrenutu prema dolje, između palca i srednjeg prsta.
- Glavu zabacite prema natrag i donji kapak lagano povucite prema dolje da nastane „džep“ između donjeg kapka i oka. Tu će te ukapati kap.
- Prinesite vrh kapaljke blizu oka (koristite ogledalo ako Vam pomaže) i ukapajte jednu kap u oko.  
**Pazite da kapaljkom ne dodirujete oko, očni kapak, okolnu ili bilo koju drugu površinu** kako bi se spriječila kontaminacija kapaljke i sadržaja bočice.
- Nakon primjene kapi pritisnite prstom kut oka uz nos i držite pritisak 2-3 minute. To pomaže da se spriječi ulazak lijeka u ostatak tijela, i važno je kod mlađe djece.
- Ukoliko primjenjujete kapi u oba oka, **operite ruke prije nego što ponovite postupak za drugo oko.** Ovo sprječava širenje infekcije s oka na oko.
- Dobro zatvorite bočicu zatvaračem odmah nakon primjene.

**Ako kap promaši oko**, pokušajte ponovno.

**Ako primijenite više Moksacin kapi za oko nego što ste trebali**

Isperite oko mlakom vodom. Ne ukapavajte ponovno kapi sve dok ne dođe vrijeme za sljedeću redovnu dozu.

**Ako slučajno progutate Moksacin kapi za oko**

Odmah se za savjet javite Vašem liječniku ili ljekarniku.

**Ako ste zaboravili primijeniti Moksacin kapi za oko**

Nastavite sa sljedećom dozom prema planu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako primjenjujete druge kapi za oko**

Napravite razmak od najmanje 5 minuta između primjene Moksacin kapi za oko i drugih kapi.

**Ako prestanete primjenjivati Moksacin kapi za oko**

Preranim prekidom liječenja možete ugroziti tijek liječenja infekcije tj. infekcija može ostati neizliječena, a bakterija može postati otporna na antibiotik koji koristite.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

#### **4.      **Moguće nuspojave****

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

**Obično možete nastaviti s korištenjem kapi**, osim ako su nuspojave ozbiljne ili ako razvijete tešku alergijsku reakciju.

**Ako razvijete tešku alergijsku reakciju i ako Vam se javi nešto od sljedećeg, odmah prestanite primjenjivati Moksacin kapi za oko i odmah se javite Vašem liječniku:** oticanje ruku, stopala, zglobova, lica, usana, usta ili grla što može uzrokovati teškoće u gutanju ili disanju, osip ili koprivnjača, veliki mjehurići ispunjeni tekućinom, rane i čirevi.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

**Nuspojave na oku:** bol u oku, iritacija oka

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

**Nuspojave na oku:** suho oko, svrbež oka, crvenilo oka, upala površine oka s oštećenjem (točkasti keratitis), krvarenje konjunktive (spojnice oka), nelagoda u oku, oticanje kapka.

**Opće nuspojave:** glavobolja, poremećaj osjeta okusa.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

**Nuspojave na oku:** poremećaj rožnice (površine oka), zamagljen vid, smanjena oštrina vida, upala ili infekcija očne spojnice (konjunktive), oticanje očne spojnice (konjunktive), umor očiju, oticanje oka, upala kapka, crvenilo kapka.

**Opće nuspojave:** povraćanje, nelagoda u nosu, bol u grlu, osjećaj stranog tijela u grlu, snižen hemoglobin (pigment odgovoran za prijenos kisika u krvi) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi, abnormalan osjećaj na koži (bockanje ili trnci).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

**Nuspojave na oku:** infekcija očne jabučice s upalom unutrašnjosti oka (endoftalmitis), upala i stvaranje vrijedova na površini oka (ulcerozni keratitis), oštećenje površine oka, zamućenje površine oka, depoziti i infiltrati na površini oka, povišen očni tlak, alergija oka, upala rožnice (površine) oka (keratitis), oticanje površine oka, iscjedak iz oka, pojačano suženje, osjetljivost na svjetlo, osjećaj stranog tijela u oku.

**Opće nuspojave:** otežano disanje, osjećaj lupanja srca (palpitacije), preosjetljivost, svrbež, osip, crvenilo kože, koprivnjača, mučnina, omaglica.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Moksacin kapi za oko?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Nakon prvog otvaranja bočice, rok valjanosti otopine je 28 dana, uz čuvanje na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Moksacin kapi za oko sadrže?**

Djelatna tvar je moksifloksacin. 1 ml otopine sadrži 5 mg moksifloksacina u obliku moksifloksacinklorida.

Pomoćne tvari: natrijev klorid, boratna kiselina, natrijev hidroksid, pročišćena voda.

#### **Kako Moksacin kapi za oko izgledaju i sadržaj pakiranja?**

Bistra, žuto-zelena otopina.

5 ml otopine u LDPE bočici, s LDPE umetkom za kapanje i HDPE zatvaračem, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Sivilno 20, 51000 Rijeka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2018.**