

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Moxidrop 5 mg/mL collirio, soluzione in contenitore monodose

Moxifloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Moxidrop e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Moxidrop
3. Come usare Moxidrop
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Moxidrop
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Moxidrop e a cosa serve

Moxidrop collirio è utilizzato per il trattamento di infezioni dell'occhio (congiuntivite) quando causate da batteri. Il principio attivo è la moxifloxacina, un antinfettivo oftalmologico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Moxidrop

Non usi Moxidrop

- se è allergico alla moxifloxacina, ad altri chinoloni o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Moxidrop:

- **Se ha una reazione allergica a Moxidrop.** Reazioni allergiche si manifestano non comunemente e reazioni gravi si manifestano raramente. In caso di reazioni allergiche (ipersensibilità) o effetti indesiderati di qualsiasi tipo consultare il paragrafo 4.
- **Se indossa lenti a contatto** – smetta di indossarle in caso di segni o sintomi di infezione oculare. Al loro posto indossi gli occhiali. Non ricominci ad indossare le lenti fino a quando i segni e i sintomi dell'infezione non saranno scomparsi e fino a quando non smetterà di usare il medicinale.
- Si sono verificati gonfiore e rottura dei tendini in persone trattate con fluorochinoloni per via orale o intravenosa, in particolare in pazienti anziani ed in pazienti trattati allo stesso tempo con corticosteroidi. Interrompa l'uso di Moxidrop se i tendini le fanno male o si gonfiano (tendinite).

Come con qualsiasi antibiotico, l'uso di Moxidrop per un periodo prolungato può portare ad altre infezioni.

Altri medicinali e Moxidrop

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avere un offuscamento della vista per un breve periodo subito dopo l'uso di Moxidrop. Non guidi e non usi macchinari fino a quando questa sensazione non è cessata.

3. Come usare Moxidrop

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

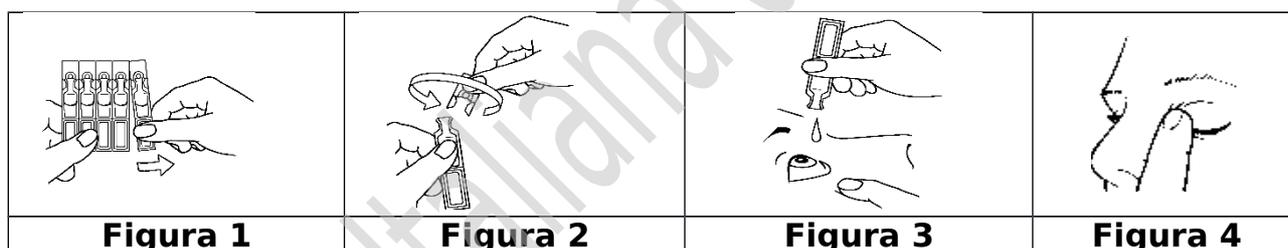
La dose raccomandata è:

Adulti, compresi gli anziani, e bambini: 1 goccia nell'occhio/i interessato/i, 3 volte al giorno (al mattino, al pomeriggio e alla sera).

Moxidrop può essere utilizzato nei bambini, in pazienti oltre i 65 anni di età e in pazienti con problemi renali ed epatici. Ci sono solo informazioni molto limitate sull'uso del medicinale nei neonati e il suo utilizzo nei neonati non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Usi Moxidrop solamente come collirio. Usi il medicinale in entrambi gli occhi solo su prescrizione del suo medico.



1. **Si lavi le mani.**
2. Prenda una striscia di contenitori monodose dalla bustina di alluminio e stacchi un contenitore monodose (**Figura 1**).
3. Apra il contenitore monodose svitando la parte superiore (**Figura 2**).
4. Pieghi indietro la testa, guardi in alto e tiri delicatamente la palpebra inferiore lontano dall'occhio.
5. Instilli una goccia nel sacco congiuntivale inferiore premendo leggermente la parte inferiore del contenitore (**Figura 3**).
6. Chiuda lentamente gli occhi e prema con un dito l'angolo dell'occhio, vicino al naso per 2-3 minuti. Questo impedirà al medicinale di distribuirsi attraverso il condotto lacrimale nella gola e la maggior parte della goccia rimarrà negli occhi (**Figura 4**).
7. Getti il contenitore monodose dopo l'uso.
8. Rimetta a posto i restanti contenitori monodose e chiuda la bustina ripiegando il bordo. Metta la bustina nella scatola. Se rimangono dei contenitori 3 mesi dopo l'apertura della bustina, questi devono essere gettati via in modo sicuro.

Il contenuto del contenitore monodose è sufficiente per un'applicazione in entrambi gli occhi.

Non tocchi l'occhio o la palpebra, le aree circostanti o altre superfici con il contagocce. Potrebbe infettare il collirio.

Se deve mettere il collirio in entrambi gli occhi, **si lavi le mani prima di ripetere i passaggi 1-6 per l'altro occhio**. Questo aiuterà a impedire che l'infezione si diffonda da un occhio all'altro.

Per ogni applicazione deve essere utilizzato un nuovo contenitore monodose.

Se una goccia non entra nell'occhio, riprovi.

Se usa più Moxidrop di quanto deve, lavi subito l'occhio con acqua tiepida. Non usi più il collirio fino all'ora della dose successiva.

Se ingerisce accidentalmente Moxidrop chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Se dimentica di usare il Moxidrop, prosegua il trattamento con la dose successiva come programmato. **Non** usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se usa contemporaneamente anche un altro collirio, lasci passare almeno 5 minuti tra l'instillazione di Moxidrop e dell'altro collirio.

Durata dell'uso

L'infezione normalmente migliora entro 5 giorni. Se non si notano miglioramenti, contattare il medico. Dovrebbe continuare a usare le gocce per altri 2 o 3 giorni o fino a quando il medico ti ha detto di farlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Può generalmente continuare ad assumere le gocce, tranne nel caso in cui gli effetti indesiderati siano gravi o se ha una reazione allergica grave.

Se ha una reazione allergica grave o se si dovesse verificare uno dei seguenti effetti, interrompa immediatamente l'assunzione di Moxidrop e si rivolga immediatamente al medico: gonfiore alle mani, ai piedi, alle caviglie, al viso, alle labbra, alla bocca o alla gola tali da causare difficoltà di deglutizione o di respirazione, eruzione cutanea o orticaria, grandi bolle piene di liquido, ferite e ulcerazione.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- **Effetti sull'occhio:** dolore oculare, irritazione oculare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- **Effetti sull'occhio:** secchezza oculare, prurito oculare, arrossamento dell'occhio, infiammazione o cicatrizzazione della superficie oculare, rottura dei vasi sanguigni oculari, sensazione oculare anomala, anomalia palpebrale, prurito, arrossamento o gonfiore.
- **Effetti indesiderati generali:** mal di testa, gusto cattivo.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000)

- **Effetti sull'occhio:** patologia della cornea, visione offuscata o ridotta, infiammazione o infezione della congiuntiva, affaticamento dell'occhio, gonfiore dell'occhio.
- **Effetti indesiderati generali:** vomito, fastidio al naso, sensazione di un nodo alla gola, riduzione del ferro nel sangue, esami ematici del fegato anormali, sensazione cutanea anomala, dolore, irritazione alla gola.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- **Effetti sull'occhio:** infezione oculare, opacizzazione della superficie oculare, gonfiore corneale, depositi sulla superficie oculare, aumento della pressione oculare, graffio sulla superficie oculare, allergia oculare, secrezione oculare, aumento della lacrimazione, sensibilità alla luce.
- **Effetti indesiderati generali:** respiro corto, ritmo cardiaco irregolare, capogiro, aumento dei sintomi dell'allergia, prurito, eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, nausea e orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Moxidrop

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi i contenitori monodose nella bustina di alluminio e nella scatola per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone e sul contenitore monodose dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi per più di 3 mesi dopo l'apertura della bustina di alluminio.

Una volta aperto, il contenuto del contenitore monodose deve essere utilizzato immediatamente e non può essere conservato. Gettare la soluzione rimanente nel contenitore monodose dopo l'applicazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Moxidrop

- Il principio attivo è la moxifloxacina. Un mL di collirio contiene 5 mg di moxifloxacina (come moxifloxacina cloridrato, 5,45 mg). Una goccia di collirio contiene 160 microgrammi di moxifloxacina.
- Gli altri componenti sono sodio cloruro, acido bórico, sodio idrossido e, se applicabile, acido cloridrico per l'aggiustamento del pH e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Moxidrop e contenuto della confezione

Il medicinale è un liquido (una soluzione limpida di colore giallo pallido).

Un contenitore monodose contiene 0,4 mL.

Moxidrop è disponibile in confezioni contenenti 10 o 30 contenitori monodose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Moxifloxacin Stulln sine 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Germania	Moxifloxacin Stulln sine 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Grecia	MOFLOTREX UD 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Italia	Moxidrop 5 mg/mL collirio, soluzione
Paesi Bassi	Moxifloxacin Stulln zonder conserveermiddel 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Polonia	Moxifloxacinum Stulln
Spagna	Moxifloxacin Stulln PF 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco