

Prospecto: Información para el usuario

Moxifloxacino Kern Pharma 5mg/ml colirio en solución

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Moxifloxacino Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Kern Pharma
3. Cómo usar Moxifloxacino Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Kern Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Kern Pharma y para qué se utiliza

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Moxifloxacino Kern Pharma se utiliza para el tratamiento de infecciones del ojo (conjuntivitis) causadas por bacterias.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Kern Pharma

No use Moxifloxacino Kern Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) a moxifloxacino, a otras quinolonas, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Moxifloxacino Kern Pharma.

Consulte inmediatamente a un oftalmólogo si experimenta alguna alteración en su visión o tiene cualquier problema en sus ojos.

Tenga especial cuidado:

- **Si experimenta una reacción alérgica a moxifloxacino.** Las reacciones alérgicas se dan con poca frecuencia y las reacciones graves raramente. Si experimenta alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) o algún efecto adverso, consulte la sección 4.
- **Si utiliza lentes de contacto.** Si presenta signos o síntomas de una infección en el ojo deje de utilizar las lentes de contacto y utilice gafas. No utilice las lentes hasta que los signos y síntomas de infección se hayan solucionado y haya finalizado la utilización del medicamento. Como cualquier antibiótico, el uso de moxifloxacino durante mucho tiempo puede conducir a otras infecciones.

Uso de Moxifloxacino Kern Pharma con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse Moxifloxacino Kern Pharma y las otras gotas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa justo después de usar moxifloxacino. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

3. Cómo usar Moxifloxacino Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada y niños: 1 gota en el ojo u ojos afectados, **3 veces al día** (por la mañana, por la tarde y por la noche).

Este medicamento puede usarse en niños, en pacientes mayores de 65 años y en pacientes con problemas de riñón o hígado. La información sobre el uso de este medicamento en recién nacidos es muy limitada y por ello no se recomienda su uso en estos pacientes.

Sólo debe aplicarse este medicamento en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado. Moxifloxacino **sólo** debe utilizarse como gotas para los ojos.

Normalmente la infección mejora en 5 días. Si no observa mejoría, consulte a su médico. Debe continuar usando las gotas durante 2-3 días más o durante todo el período de tiempo indicado por su médico.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

- Tome el frasco de Moxifloxacino Kern Pharma y un espejo
- **Lávese las manos**
- Desenrosque el tapón
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos
- Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (**figura 1**)
- Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas** porque las gotas podrían infectarse
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (**figura 2**)
- Después de utilizar este medicamento, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (**figura 3**). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, **lávese las manos antes de repetir los puntos anteriores para el otro ojo**. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.
- Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si usa más Moxifloxacino Kern Pharma del que debe

Puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta que sea la hora de la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Moxifloxacino Kern Pharma

Continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. No se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, moxifloxacino puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

A menos que los efectos sean graves o sufra una reacción alérgica grave, **siga normalmente con el tratamiento.**

Si experimenta una reacción alérgica grave y le aparece cualquiera de los siguientes síntomas: hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultad para tragar o respirar, erupción o urticaria, ampollas grandes llenas de líquido, heridas y ulceración, **deje inmediatamente de usar moxifloxacino y póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 personas*)

- **Efectos en el ojo:** dolor en el ojo, irritación en el ojo, sequedad de ojo, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo
- **Otros efectos:** mal sabor

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas*)

- **Efectos en el ojo:** trastorno en la córnea, inflamación o cicatrización de la superficie del ojo, ruptura de un vaso sanguíneo en el ojo, inflamación o infección de la conjuntiva, sensación anormal en el ojo, visión borrosa o reducida, hinchazón ocular, anomalía, picor, enrojecimiento o hinchazón en el párpado.

- **Otros efectos:** dolor de cabeza, vómitos, disminución de hierro en sangre, valores anormales de las pruebas de la función del hígado, dolor, irritación de garganta, sensación anormal en la piel, molestia en la nariz, sensación de nudo en la garganta.

Durante la experiencia postcomercialización se han notificado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia es desconocida:

- **Efectos en el ojo:** infección en el ojo, enturbiamiento de la superficie del ojo, hinchazón corneal, depósitos en la superficie del ojo, incremento de la presión en el ojo, rasguño en la superficie del ojo, alergia ocular, secreción del ojo, aumento en la producción de lágrimas, sensibilidad a la luz.
- **Otros efectos:** falta de aire, ritmo cardíaco irregular, mareo, aumento de síntomas alérgicos, picor, erupción, enrojecimiento de la piel, náuseas.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Moxifloxacino Kern Pharma

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice el colirio después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Para evitar infecciones debe **desechar el frasco 4 semanas después de la primera apertura**.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Kern Pharma

- El principio activo es moxifloxacino. Un ml de colirio contiene 5 mg de moxifloxacino (como moxifloxacino hidrocloreto, 5,45 mg). Una gota de colirio contiene 190 microgramos de moxifloxacino.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de sodio, ácido bórico y agua para preparaciones inyectables. Se añaden cantidades muy pequeñas de hidróxido de sodio para mantener los niveles de acidez (niveles de pH) normales.

Aspecto del producto y contenido del envase

Moxifloxacino Kern Pharma colirio en solución es un líquido transparente de color amarillo verdoso. Se presenta en un frasco de plástico con gotero transparente (polietileno de baja densidad) y un tapón a prueba de manipulaciones de color blanco (polietileno de alta densidad) que contiene 5 ml de colirio.

Se presenta en envases de 1 frasco.

Titular de la autorización de comercialización

Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa - Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Famar, S.A.
Plant A, 63 Agiou Dimitriou Street,
174 56 Alimos,
Athens - Grecia

ó

Pharmathen S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis - Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http:// www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)