

Prospecto: información para el usuario

Moxifloxacino Farmaprojects 5 mg/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 Farmaprojects y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Farmaprojects
3. Cómo usar Moxifloxacino Farmaprojects
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Farmaprojects
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Farmaprojects y para qué se utiliza

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de infecciones del ojo (conjuntivitis) causadas por bacterias.

El principio activo es moxifloxacino, un antiinfeccioso oftálmico.

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Moxifloxacino Farmaprojects

No use Moxifloxacino Farmaprojects

- si es alérgico (hipersensible) a moxifloxacino, a otras quinolonas (un cierto tipo de antibióticos), o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico:

- **Si experimenta una reacción alérgica a Moxifloxacino Farmaprojects.** 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.

Se ha observado inflamación y ruptura de tendones en personas que utilizan fluoroquinolonas orales o intravenosas, especialmente en pacientes mayores y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Interrumpa el tratamiento con este medicamento si le aparece dolor o inflamación de tendones (tendinitis).

Como cualquier antibiótico, el uso de este medicamento durante mucho tiempo puede conducir a otras infecciones.

Otros medicamentos y Moxifloxacino Farmaprojects

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

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 Farmaprojects

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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. Este medicamento 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.

Instrucciones de uso

- Tome el frasco de este medicamento y un espejo
- Lávese las manos
- Desenrosque el tapón
- Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto si está suelto
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos

- Incline 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
- 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
- Después de utilizar este medicamento, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos. 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 se ha aplicado más medicamento 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.

Si accidentalmente se traga Moxifloxacino Farmaprojects, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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 el medicamento, 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, este medicamento 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 este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

Efectos adversos frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos en el ojo: dolor en el ojo, irritación en el ojo

Efectos adversos poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el ojo: ojo seco, picor en el ojo, enrojecimiento del ojo, inflamación o cicatrización de la superficie del ojo, ruptura de un vaso sanguíneo en el ojo, sensación anormal en el ojo, anormalidad, picor, enrojecimiento o hinchazón en el párpado

Otros efectos: dolor de cabeza, mal sabor

Efectos adversos raros

(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

Efectos en el ojo: trastorno en la córnea, visión borrosa o reducida, inflamación o infección de la conjuntiva, fatiga en el ojo, hinchazón ocular

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

Frecuencia no conocida

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

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 y urticaria

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a 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 usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

5. Conservación de Moxifloxacino Farmaprojects

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de abrir el frasco por primera vez, conservar durante 28 días por debajo de 30 ° C. Deje de usar el frasco 28 días después de la primera apertura del frasco. Esto es para prevenir infecciones.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Farmaprojects

- El principio activo es moxifloxacino.
Cada ml de solución contiene 5 mg de moxifloxacino (como hidrocloreto de moxifloxacino).
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido bórico, hidróxido de sodio (para ajustar el pH), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

El medicamento es un líquido (solución transparente verde-amarillo) que se suministra en un envase que contiene un frasco de plástico de LDPE blanco de 5 ml cerrado con un gotero de LDPE blanco y un tapón de rosca a prueba de manipulaciones de HDPE blanco.

Titular de la autorización de comercialización

Farmaprojects S.A.U.
Calle Provenca 392
Barcelona 08025
España

Responsable de la fabricación

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Varsovia
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/>)