

Prospecto: información para el usuario

Moxifloxacino Stulln PF 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Stulln PF y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Moxifloxacino Stulln PF
3. Cómo usar Moxifloxacino Stulln PF
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Moxifloxacino Stulln PF
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Moxifloxacino Stulln PF 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.

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. Moxifloxacino Stulln PF

No use Moxifloxacino Stulln PF

Si es alérgico (hipersensible) a moxifloxacino, a otras quinolonas, o a algunos de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento:

- **Si experimenta una reacción alérgica a este medicamento.** 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 Moxifloxacin Stulln PF

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 este medicamento. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

3. Cómo Moxifloxacin Stulln PF

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.

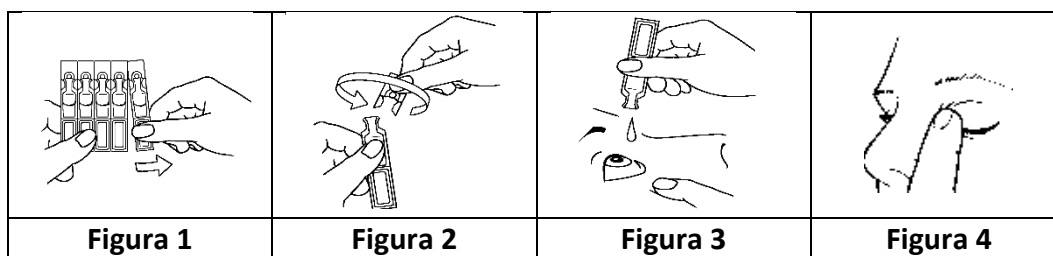
La dosis recomendada es:

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.

Método de administración

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



1. Lávese las manos.

2. Saque una tira de envases unidos de la bolsa de aluminio y separe un envase unidos. (**Figura 1**).
3. Abra el envase unidos mediante torsión de su extremo superior. (**Figura 2**).

4. Incline la cabeza ligeramente hacia atrás, mire hacia arriba y tire suavemente del párpado inferior con el dedo.
5. Aplique una gota en el saco conjuntival inferior apretando ligeramente la parte inferior del recipiente (**Figura 3**).
6. Cierre los ojos lentamente y presione el dedo contra la esquina interna del ojo durante 2-3 minutos aproximadamente. Esto evitará que la gota entre en el conducto lagrimal y vaya a la garganta y así la mayoría de la gota permanecerá en el ojo (**Figura 4**).
7. Desechar el envase unidosis después de su uso.
8. Vuelva a poner el resto de los envases unidosis en la bolsa de aluminio y ciérrela doblándola por el borde. Ponga la bolsa dentro de la caja. Si quedan envases unidosis 3 meses después de abrir la bolsa, deben desecharse adecuadamente.

El contenido de un envase unidosis es suficiente para la aplicación en ambos ojos.

No toque con el gotero el ojo o el párpado, las áreas circundantes u otras superficies. Podría infectar el colirio.

Si se aplica gotas en ambos ojos, **lávese las manos antes de repetir los pasos 1-6 para el otro ojo**. Así se previene la propagación de la infección de un ojo al otro.

Debe utilizarse un nuevo envase unidosis en cada aplicación.

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

Si se ha aplicado más moxifloxacino 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 bebe este medicamento, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Si olvidó usar este medicamento, continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. **No** se aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si está utilizando otras gotas oculares, espere por lo menos 5 minutos entre ponerse este medicamento y las otras gotas.

Duración de uso

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.

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.

Por lo general puede continuar usando las gotas, a menos que los efectos sean graves o sufra una reacción alérgica grave.

Si experimenta una reacción alérgica grave y le aparece cualquiera de los siguientes síntomas, deje inmediatamente de usar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente: 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.

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, anomalía, 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:

<https://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 Stulln PF


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

Conservar los envases unidos en la bolsa de aluminio y en la caja de para protegerlos de la luz.

No utilice el colirio después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes que se indica.

No utilizar durante más de 3 meses tras la primera apertura de la bolsa de aluminio.

Una vez abierto, el contenido del envase unidos debe usarse inmediatamente y no puede almacenarse. Debe desecharse la solución restante en el envase unidos después de su aplicación.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Moxifloxacino Stulln PF

- 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 160 microgramos de moxifloxacino.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, ácido bórico, ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un líquido (solución transparente de color amarillo pálido).

Un envase unidosis contiene 0,4 ml.

Moxifloxacino Stulln PF se encuentra disponible en envases con 10 o 30 envases unidosis.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria	Moxifloxacin Stulln sine 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Alemania	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
Países bajos	Moxifloxacin Stulln zonder conserveermiddel 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Polonia	Moxifloxacinum Stulln
España	Moxifloxacino Stulln PF 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2022.

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>