

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Moxifloxacinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung beachten?
3. Wie ist Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung wird zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Auges (Konjunktivitis) angewendet. Der Wirkstoff ist Moxifloxacin, ein ophthalmologisches Antiinfektivum.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung beachten?

Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Wenn Sie eine allergische Reaktion auf Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung haben.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich, schwere Reaktionen treten selten auf. Wenn Sie allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen oder Nebenwirkungen bemerken, lesen Sie bitte Abschnitt 4.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen.** Bitte tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn Sie Anzeichen einer bakteriellen Augenentzündung haben. Tragen Sie stattdessen Ihre Brille. Tragen Sie

solange keine Kontaktlinsen, bis die Anzeichen und Symptome der Infektion verschwunden sind und bis Sie die Anwendung des Arzneimittels eingestellt haben.

- Bei Personen, die orale oder intravenöse Fluorchinolone einnehmen, traten Sehnenschwellungen und -risse auf, insbesondere bei älteren Patienten und bei Patienten, die gleichzeitig mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Augentropfen, Lösung, wenn Sie Schmerzen entwickeln oder die Sehnen anschwellen (Tendinitis).
- Wie bei jedem Antibiotikum kann die langfristige Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung zu anderen Infektionen führen.

Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es kann sein, dass Sie vorübergehend verschwommen sehen oder Schleiersehen auftritt, wenn Sie Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung angewendet haben. Fahren Sie kein Auto oder bedienen Maschinen, bevor diese Anzeichen abgeklungen sind.



“Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.”

3. Wie ist Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, einschließlich Ältere und Kinder: 1 Tropfen 3-mal täglich (morgens, nachmittags und abends) in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eintropfen.

Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung kann bei Kindern, bei Patienten über 65 Jahren und bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen angewendet werden. Es gibt nur sehr begrenzte Informationen über die Anwendung dieses Arzneimittels bei Neugeborenen. Die Anwendung wird daher bei Neugeborenen nicht empfohlen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur dann an beiden Augen, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung **nur** zum Eintropfen in Ihre Augen an.

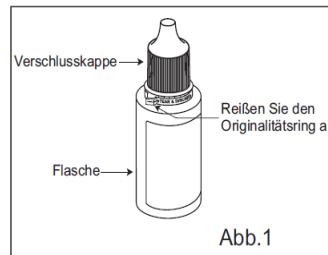
Nach 5 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung soll dann noch zusätzlich für 2 – 3 Tage fortgesetzt werden oder so lange, wie es Ihnen Ihr Arzt angeordnet hat. Wenn keine Verbesserung eintritt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Hinweise zur Anwendung

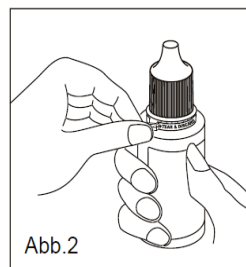
Bei erstmaliger Anwendung des dreiteiligen Behältnisses

Öffnen der Flasche vor der ersten Anwendung

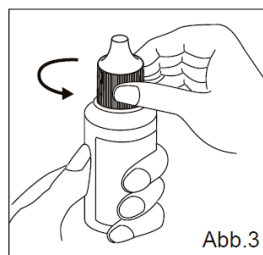
1. Vergewissern Sie sich vor der ersten Anwendung der Augentropfen, dass der Originalitätsring zwischen Flasche und Verschlusskappe unversehrt ist (Abb. 1). Sie dürfen die Flasche nicht benutzen, wenn der Originalitätsring am Flaschenhals gebrochen ist.



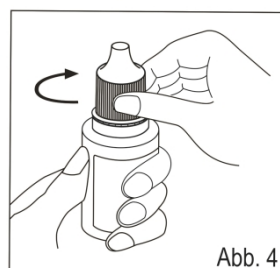
2. Bevor Sie die Flasche zum ersten Mal öffnen, reißen Sie den Originalitätsring ab, um das Siegel zu brechen (Abb. 2).



3. Um die Flasche zu öffnen, entfernen Sie die Verschlusskappe, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. 3).

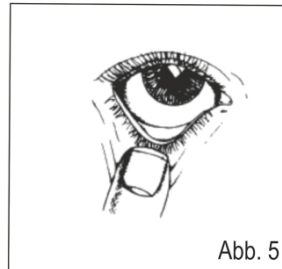


4. Schrauben Sie die Verschlusskappe wieder fest auf die Flasche (Abb.4).



Anwendung Ihrer Augentropfen

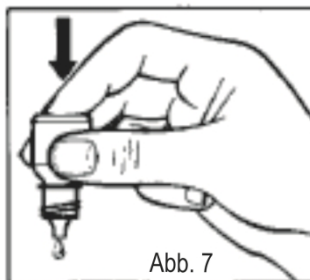
1. Waschen Sie sich zuerst die Hände.
2. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das Unterlid leicht herab, damit sich zwischen Ihrem Augenlid und Ihrem Auge eine Tasche bildet (Abb. 5).



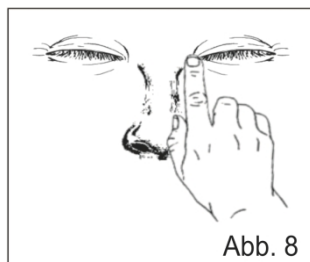
3. Bringen Sie die Flaschenspitze in die Nähe Ihres Auges. **Berühren Sie mit der Tropferspitze des Behältnisses nicht Ihre Augen oder Augenlid, die Umgebung der Augen oder andere Oberflächen.** Es kann sonst zu Verunreinigungen der Augentropfen kommen (Abb. 6).



4. Drücken Sie leicht auf die Unterseite der Flasche, bis ein einzelner Tropfen des Arzneimittels in das Auge gelangt (Abb. 7).



5. Nach der Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung drücken Sie mit der Fingerspitze für zwei Minuten auf den inneren Augenwinkel neben der Nase. Dies verhindert ein Abfließen von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung in den Körper. Dies ist wichtig bei kleinen Kindern.



6. Wenn Sie die Tropfen an beiden Augen anwenden, **waschen Sie bevor Sie die Schritte 1 bis 5 an Ihrem anderen Auge wiederholen, Ihre Hände**. Dies verhindert die Ausbreitung der Infektion von einem Auge zum Anderen.
7. Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

Wenn ein Tropfen Ihr Auge verpasst, wiederholen Sie den Vorgang.

Wenn Sie eine größere Menge Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung angewendet haben, als Sie sollten

spülen Sie das oder die Augen mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr, bevor es Zeit für die nächste vorgeschriebene Anwendung ist.

Sollten sie versehentlich Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung vergessen haben,

setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort.

Wenden Sie **nicht** die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie andere Augentropfen verwenden, halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen der Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung und den anderen Produkten ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie können die Tropfen wie üblich anwenden, außer wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind oder bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion und eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie sofort die Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt: Anschwellen der Hände, Füße, Fußknöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle, die zu Schluck- oder Atembeschwerden führen können, Hautausschläge oder Nesselsucht, große flüssigkeitsgefüllte Blasen, wunde Stellen und Geschwüre.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Augenreizung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: trockenes Auge, Jucken oder Rötung des Auges, Entzündung oder Narbenbildung auf der Augenoberfläche, geschädigte Blutgefäße im Auge, anormale Augenempfindungen, anormale Augenlidschwellung, Jucken, Rötungen oder Schwellung.

Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, schlechter Geschmack im Mund.

Selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, müde Augen, Augenschwellung,.

Auswirkungen auf den Körper: Erbrechen, Nasenbeschwerden, "Kloß im Hals"-Gefühl, Anämie, anomale Leberwerte bei Blutuntersuchungen anomale Hautempfindungen, Schmerzen, Hustenreiz.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht abschätzbar)

Auswirkungen auf das Auge: Infektion im Auge, Trübung der Augenoberfläche, Schwellung der Hornhaut, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, erhöhter Augeninnendruck, Kratzer auf der Augenoberfläche, Augenallergie, Augenausfluss, erhöhte Tränenproduktion, Lichtempfindlichkeit.

Auswirkungen auf den Körper: Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel, gesteigerte allergische Symptome, Jucken, Hautausschlag, Hautrötung, Übelkeit und Nesselsucht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern..

Wenden Sie das Arzneimittel 4 Wochen nach dem ersten Öffnen nicht mehr an. Dies dient dazu Infektionen zu verhindern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacinhydrochlorid.

1 ml Augentropfen enthält 5 mg Moxifloxacin (entsprechend 5,45 mg Moxifloxacinhydrochlorid).
Jeder Tropfen enthält 190 Mikrogramm Moxifloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, Borsäure, Salzsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, grünlich-gelbe Lösung.

Jede dreiteilige 5ml-Flasche enthält 5 ml Lösung und ist verpackt in einem Karton. Die Packungsgrößen sind 1 x 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Hersteller

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 14
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

DE: Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
AT: Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.