

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Moxifloxacin Olikla 5 mg/ml oční kapky, roztok** moxifloxacinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Moxifloxacin Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Olikla používat
3. Jak se přípravek Moxifloxacin Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moxifloxacin Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Moxifloxacin Olikla a k čemu se používá**

Přípravek Moxifloxacin Olikla se používá k léčbě infekcí oka (zánětu spojivek), které jsou způsobeny bakteriemi. Léčivou látkou je moxifloxacin, což je protimikrobiální látka pro oční podání. Používá se u dospělých a dětí ve věku 1 měsíc a starších.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moxifloxacin Olikla používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Moxifloxacin Olikla**

- jestliže jste alergický(á) na moxifloxacin, ostatní chinolony nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Moxifloxacin Olikla se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže se u Vás objeví alergická reakce na Moxifloxacin Olikla. Alergické reakce se vyskytují méně často a závažné reakce se vyskytují vzácně. Jestliže se u Vás objeví jakákoli alergická reakce (reakce z přecitlivělosti) nebo jakýkoliv nežádoucí účinek, přejděte prosím k bodu 4.
- Jestliže nosíte kontaktní čočky – jakmile ucítíte nějaké známky nebo příznaky oční infekce, přestaňte nosit čočky. Noste místo nich brýle. Nezačínajte opět nosit čočky, dokud známky a příznaky infekce neustoupí a dokud nepřestanete tento přípravek používat.
- U lidí, kteří užívají fluorochinolony podávané ústy nebo do žíly, se vyskytly otoky a zánět šlach, zejména u starších pacientů a u pacientů léčených současně kortikosteroidy. Pokud se u Vás objeví bolest nebo otok šlach (zánět šlach), ukončete používání přípravku Moxifloxacin Olikla.

Stejně jako u jiných antibiotik může vést dlouhodobé používání přípravku Moxifloxacin Olikla k jiným infekcím.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Moxifloxacin Olikla**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)

nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, myslíte si, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete používat tento lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Krátkou dobu po použití přípravku Moxifloxacin Olikla se může objevit rozmazané vidění. Dokud tyto příznaky neodezní, neříd'te ani neobsluhujte žádné stroje.

### **3. Jak se přípravek Moxifloxacin Olikla používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Moxifloxacin Olikla používejte pouze pro kapání do očí.

#### **Doporučená dávka je:**

Dospělí včetně starších pacientů a děti: **1 kapka** do postiženého oka nebo očí **3krát denně** (ráno, v poledne a večer).

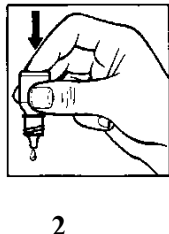
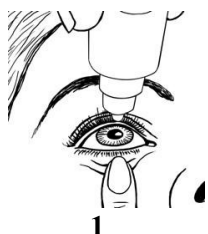
Přípravek Moxifloxacin Olikla se může používat u dětí a dospívajících, u pacientů starších 65 let a u pacientů, kteří mají problémy s ledvinami nebo játry. Je málo informací o podávání tohoto léku novorozencům, a proto se nedoporučuje podávání této věkové skupině.

Tento přípravek používejte do obou očí, pouze pokud Vám to řekl lékař.

Zánět se normálně zlepší do 5 dnů. Pokud nepozorujete žádné zlepšení, kontaktujte lékaře.

V používání kapek je třeba pokračovat ještě další 2–3 dny nebo do té doby, jak Vám řekl Váš lékař.

#### **Pokyny k použití:**



- Připravte si lahvičku s přípravkem Moxifloxacin Olikla a postavte se před zrcadlo.
- Umyjte si ruce.
- Odšroubujte uzávěr.
- Držte lahvičku hrotem dolů mezi palcem a prostředníčkem.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte oční víčko tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási kapsa. Do ní je třeba kapku umístit (obrázek 1).
- Přiblížte hrot lahvičky k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Kapky by se mohly infikovat.
- Jemně stiskněte dno lahvičky, aby se uvolnila vždy pouze jedna kapka přípravku Moxifloxacin Olikla (obrázek 2).
- Lahvičku nestlačujte—je navržena tak, aby jemný tisk na dno byl dostačující (obrázek 2).
- Po použití přípravku Moxifloxacin Olikla stiskněte prstem oční koutek u nosu po dobu 2-3 minut (obrázek 3). To pomůže tomu, aby se Moxifloxacin Olikla nedostával do zbytku těla, to je důležité u malých dětí.
- Používáte-li kapky do obou očí, umyjte si ruce před opakováním kroků pro druhé oko. To pomůže

- zabránit šíření infekce z jednoho oka do druhého.
- Ihned po použití pevně uzavřete uzávěr lahvičky.
- Spotřebujte celou lahvičku předtím, než otevřete další balení.

**Netrefíte-li se kapkou do oka,** opakujte postup znovu.

**Použijete-li více přípravku Moxifloxacin Olikla, než jste měl(a)**

Vypláchněte jej všechně teplou vodou. Další kapky již neaplikujte, dokud není čas na další pravidelnou dávku.

**Jestliže náhodou spolknete přípravek Moxifloxacin Olikla**

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Moxifloxacin Olikla**

Pokračujte až další plánovanou dávkou. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a).

**Používáte-li ještě jiné oční přípravky**

Nechte si mezi aplikací přípravku Moxifloxacin Olikla a dalších očních přípravků alespoň 5 minut. Oční krém z nich má být poslední.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. **Obvykle můžete v užívání kapek pokračovat,** pokud nejsou účinky závažné nebo pokud u Vás nedojde k vážné alergické reakci.

**Dojde-li u Vás k závažné alergické reakci a objeví-li se nežádoucí účinek uvedený v následujícím výčtu, přestaňte přípravek Moxifloxacin Olikla okamžitě používat a sdělte to svému lékaři:** otok rukou, nohou, kotníků, obličej, rtů nebo hrdla, jenž může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání, vyrážka nebo kopřivka, velké tekutinou vyplněné puchýře, boláky nebo vředy.

**Časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

**Účinky na oko:** bolest oka, podráždění oka.

**Méně časté nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

**Účinky na oko:** suché oko, svědění oka, zčervenání oka, zánět povrchu oka nebo zjizvení, prasklá céva v oku, abnormální pocit v oku, abnormalita očního víčka, svědění, zčervenání nebo otok.

**Celkové nežádoucí účinky:** bolest hlavy, nepříjemná chuť.

**Vzácné nežádoucí účinky** (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)

**Účinky na oko:** onemocnění rohovky, rozmazané nebo zhoršené vidění, zánět nebo infekce spojivky, tlak v oku, otok oka.

**Celkové nežádoucí účinky:** zvracení, nepříjemné pocity v nose, pocit knedlíku v krku, pokles množství železa v krvi, abnormální jaterní krevní testy, abnormální pocity na kůži, bolest, podráždění krku.

**Není známo** (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

**Účinky na oko:** infekce v oku, zkalení povrchu oka, otok rohovky, usazeniny na povrchu oka, zvýšený tlak v oku, poškrábání povrchu oka, oční alergie, výtok z oka, zvýšená produkce slz, citlivost na světlo.

**Celkové nežádoucí účinky:** dušnost, nepravidelný srdeční rytmus, závratě, alergické příznaky, svědění, vyrážka, zčervenání kůže, pocit na zvracení a kopřivka.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48 100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Moxifloxacin Olikla uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**Přípravek přestaňte používat 4 týdny po prvním otevření lahvičky.** Tím se zabrání infekcím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Moxifloxacin Olikla obsahuje

Léčivou látkou je moxifloxacinum.

Jeden ml očního roztoku obsahuje moxifloxacinum 5 mg (jako moxifloxacinum hydrochloridum).

Jedna oční kapka obsahuje moxifloxacinum 190 mikrogramů.

Pomocnými látkami jsou kyselina boritá, chlorid sodný, hydroxid sodný 1 mol/l (pro úpravu pH) a voda pro injekci.

### Jak přípravek Moxifloxacin Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Tento přípravek je kapalina (čirý, zelenožlutý roztok) dodávaná v balení obsahujícím jednu plastovou lahvičku se šroubovacím uzávěrem o objemu 5 ml.

### Držitel rozhodnutí o registraci

CZ Pharma s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

### Výrobce

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Řecko

FAMAR A.V.E. ALIMOS PLANT, 63, Agiou Dimitriou str., Alimos Attiki, 17456 Řecko

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika Moxifloxacin Olikla

Slovenská republika Moxifloxacin Olikla 5 mg/ml oční roztoková instilácia

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována

6. 2. 2019