Standform135x420 mitCode.qxd:Layout 1 23.01.2013 8:50 Uhr Seite 1

pharma **STULLN**

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxifloxacin Stulln® sine

5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Moxifloxacin

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

1. Was ist Moxifloxacin Stulln sine und wofür wird es angewendet?

Moxifloxacin Stulln sine Augentropfen wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Augeninfektionen (Konjunktivitis). Der Wirkstoff ist Moxifloxacin, ein Antiinfektivum am Auge.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Moxifloxacin Stulln sine beachten?

Moxifloxacin Stulln sine 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
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Moxifloxacin Stulln sine anwenden:
- **Wenn Sie eine allergische Reaktion auf Moxifloxacin Stulln sine feststellen.** Allergien treten gelegentlich auf, ernsthafte Reaktionen sind selten. Wenn bei Ihnen Allergien (Überempfindlichkeiten) oder sonstige Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sich bitte in Abschnitt 4.
- **Wenn Sie Kontaktlinsen tragen.** Tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer bakteriellen Bindehautentzündung haben. Ziehen Sie stattdessen Ihre Brille auf. Tragen Sie keine Kontaktlinsen, bevor die Anzeichen und Symptome der Infektion verschwunden sind und solange Sie die Anwendung von Moxifloxacin Stulln sine nicht beendet haben.
- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorochinolontherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Moxifloxacin Stulln sine, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Wie jedes andere Antibiotikum kann Moxifloxacin Stulln sine bei längerer Anwendung weitere Infektionen hervorrufen.

Anwendung von Moxifloxacin Stulln sine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie nach der Anwendung von Moxifloxacin Stulln sine vorübergehend verschwommen sehen, sollten Sie erst wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

3. Wie ist Moxifloxacin Stulln sine anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Stulln sine kann angewendet werden bei Kindern und bei Patienten über 65 Jahren, sowie Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen. Da es nur wenige Informationen hinsichtlich der Anwendung dieses Arzneimittels bei neugeborenen Babies gibt, wird dessen Anwendung bei Neugeborenen nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Wenden Sie Moxifloxacin Stulln sine Augentropfen ausschließlich in Ihren Augen an. Wenden Sie das Arzneimittel nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

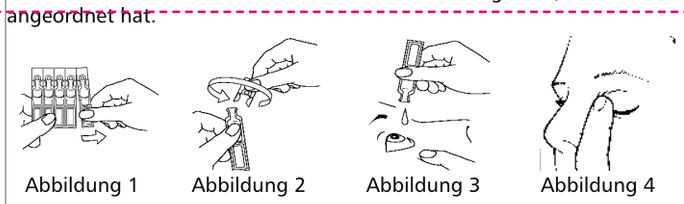

Abbildung 1 Abbildung 2 Abbildung 3 Abbildung 4

1. **Waschen Sie Ihre Hände.**
2. Nehmen Sie einen Streifen mit Einzeldosisbehältnissen aus dem Aluminiumbeutel und lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen (**Abbildung 1**).
3. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie den Verschluss abdrehen (**Abbildung 2**).
4. Legen Sie den Kopf leicht in den Nacken, schauen Sie nach oben und ziehen Sie mit Ihrem Finger das untere Augenlid nach unten.
5. Drücken Sie den unteren Teil des Behältnisses leicht zusammen, sodass ein Tropfen in den unteren Bindehautsack des Auges fällt (**Abbildung 3**).
6. Schließen Sie langsam Ihre Augen und drücken Sie mit einer Fingerspitze für etwa 2 bis 3 Minuten auf den inneren Augenwinkel. Das verhindert, dass der Tropfen durch Ihren Tränenkanal in Ihren Rachen läuft, sodass der größte Teil des Tropfens im Auge verbleibt (**Abbildung 4**).
7. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach Gebrauch.
8. Legen Sie die restlichen Einzeldosisbehältnisse zurück und schließen Sie den Beutel, indem Sie den Rand umklappen. Legen Sie den Beutel in den Karton. Wenn 3 Monate nach dem Öffnen des Beutels noch Behältnisse übrig sind, sollten diese sicher entsorgt werden.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses reicht für die Anwendung an beiden Augen aus.

Berühren Sie weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze, da sonst Keime in die Augentropfen gelangen können.

Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, **waschen Sie Ihre Hände bevor Sie die Schritte 1 – 6 am anderen Auge wiederholen.** Dadurch wird ein Übergreifen der Infektion von einem Auge auf das andere verhindert.

Verwenden Sie für jede Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Stulln sine angewendet haben, als Sie sollten, spülen Sie das oder die Augen mit lauwarmem Wasser. Tropfen Sie nicht mehr, bevor es Zeit für die nächste vorgeschriebene Anwendung ist.

Sollten Sie irrtümlicherweise Moxifloxacin Stulln sine verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Stulln sine vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Tropfen Sie **nicht** die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen.

Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Moxifloxacin Stulln sine und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

Dauer der Behandlung
Nach 5 Tagen hat sich die Infektion normalerweise verbessert. Wenn sich keine Besserung zeigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten die Tropfen für weitere 2 bis 3 Tage anwenden oder so lange, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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.

Außer bei schweren Allergien oder stark ausgeprägten Reaktionen **können Sie die Behandlung mit den Augentropfen fortsetzen.**

Beenden Sie sofort die Anwendung von Moxifloxacin Stulln sine und informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion verspüren und folgendes bemerken: Anschwellen der Hände, Füße, Fußknöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle. Dies kann zu Schluck- oder Atembeschwerden, Hautausschlägen oder Nesselsucht, großen flüssigkeitsgefüllten Blasen, wunden Stellen und Geschwüren führen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- **Auswirkungen auf das Auge:** Augenschmerzen, Augenreizung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- **Auswirkungen auf das Auge:** Trockenes Auge, juckende Augen, Augenrötung, Entzündung oder Narbenbildung auf der Augenoberfläche, geschädigte Blutgefäße im Auge, anomale Empfindungen im Auge, Anomalitäten der Augenlider, Juckreiz, Rötung oder Schwellung
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen, schlechter Geschmack

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- **Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterkrankung, verschwommenes oder verschlechtertes Sehen, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Augenüberanstrengung, Augenschwellung
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Erbrechen, Nasenbeschwerden, "Kloß im Hals"-Gefühl, Eisen im Blut vermindert, anomale Leberwerte in Bluttests, anomale Hautempfindungen, Schmerzen, Irritationen der Kehle

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- **Auswirkungen auf das Auge:** Augeninfektion, wolkig-trübe Veränderungen der Augenoberfläche, Hornhautschwellung, Ablagerungen auf der Augenoberfläche, erhöhter Augeninnendruck, Kratzer auf der Augenoberfläche, Augenallergie, Augenausfluss, erhöhte Tränenproduktion, Lichtempfindlichkeit
- **Allgemeine Nebenwirkungen:** Kurzatmigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Schwindel, verstärkte 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Moxifloxacin Stulln sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel und im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Einzeldosisbehältnis nach „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht länger als 3 Monate nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels verwenden.

Nach dem Öffnen sollte der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses sofort verwendet werden und darf nicht gelagert werden. Sie sollten die verbleibende Lösung im Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Moxifloxacin Stulln sine enthält
- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. 1 ml Augentropfen enthält 5 mg Moxifloxacin (entsprechend 5,45 mg Moxifloxacinhydrochlorid). Ein Tropfen enthält 160 Mikrogramm Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Borsäure, Natriumhydroxid (1M) und ggf. Salzsäure 3,6% zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Moxifloxacin Stulln sine aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist eine Flüssigkeit (eine klare, blassgelbe Lösung).
Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml.
Moxifloxacin Stulln sine ist in Packungen mit 10 oder 30 Einzeldosisbehältnissen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln

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

Deutschland:	Moxifloxacin Stulln sine 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Griechenland:	MOFLOTREX UD 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα σε περιέκτη μίας δόσης
Italien:	Moxidrop
Niederlande:	Moxifloxacine Stulln zonder conserveermiddel 5 mg/ml oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik
Österreich:	Moxifloxacin Stulln sine 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Polen:	Moxifloxacinum Stulln
Spanien:	Moxifloxacino Stulln PF 5 mg/ml colirio en solución en envase unidosis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.

read direction Code

read direction Code

read direction Code

Art.-Nr.: 22.0754.01

Pharma Stulln
MOXIFLOXACIN UD // PBL
Format: 135 x 420 mm
Font: Humanist777BT // 8 pt

Stand: 26.08.22