pharma **STULLN**

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Moxifloxacin Stulln®

5 mg/ml Augentropfen, Lösung

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

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

Moxifloxacin Stulln 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 beachten?

Moxifloxacin Stulln 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 anwenden:
- **Wenn Sie eine allergische Reaktion auf Moxifloxacin Stulln 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 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, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

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

Anwendung von Moxifloxacin Stulln 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 vorübergehend verschwommen sehen, sollten Sie erst wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

3. Wie ist Moxifloxacin Stulln 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 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 Augentropfen ausschließlich in Ihren Augen an. Wenden Sie das Arzneimittel nur dann an beiden Augen an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

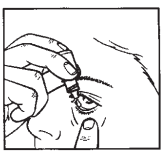


Abbildung 1

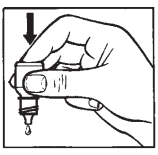


Abbildung 2

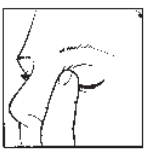


Abbildung 3

- Nehmen Sie die Moxifloxacin Stulln Flasche in die Hand und stellen Sie sich vor einen Spiegel.
- **Waschen Sie Ihre Hände.**
- Schrauben Sie den Schraubdeckel ab.
- Entfernen Sie bitte den Anbruchschutzring, wenn er nach dem Öffnen des Schraubdeckels locker ist, bevor sie das Arzneimittel anwenden.
- Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier ein (**Abbildung 1**).
- Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie einen Spiegel.
- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze,** da sonst Keime in die Augentropfen gelangen können.
- Drücken Sie die Flasche leicht, bis sich genau ein Tropfen löst (**Abbildung 2**).
- Nachdem Sie Moxifloxacin Stulln angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger 2 bis 3 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase (**Abbildung 3**). Das verhindert, dass das Arzneimittel in den übrigen Körper gelangt. Das ist besonders bei Kleinkindern wichtig.
- Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, **waschen Sie Ihre Hände bevor Sie die Schritte am anderen Auge wiederholen.** Dadurch wird ein Übergreifen der Infektion von einem Auge auf das andere verhindert.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

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

Art.-Nr. 22.0755.02

Wenn Sie eine größere Menge von Moxifloxacin Stulln 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 verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Moxifloxacin Stulln 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 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 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen nicht mehr verwenden. Dadurch werden Infektionen verhindert.

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 enthält
- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin. 1 ml Augentropfen enthält 5 mg Moxifloxacin (entsprechend 5,45 mg Moxifloxacinhydrochlorid). Ein Tropfen enthält 210 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 aussieht und Inhalt der Packung
Dieses Arzneimittel ist eine Flüssigkeit (eine klare, blassgelbe Lösung) welche in einer transparenten Plastik-Tropfflasche mit einem Schraubdeckel geliefert wird.
Jede Flasche enthält 3 ml oder 5 ml.
Packungsgrößen: Karton mit 1 oder 3 Flaschen
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 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Griechenland:	MOFLOTREX 5 mg/ml Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Italien:	Omnimoxa 5 mg/mL collirio, soluzione
Niederlande:	Moxifloxacine Stulln 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
Österreich:	Moxifloxacin Stulln 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polen:	Moxifloxacinum Stulln
Spanien:	Omnimoxa 5 mg/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.