

Efectos adversos raros

(Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

Efectos en el ojo: trastornos 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 de 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.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aparece cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Notificación de los efectos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o a la Página Web de DENVER FARMA:

www.denverfarma.com.ar

-llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Cómo conservar MOXIDROP®

Conservar a temperatura ambiente hasta 25° C.

Para evitar infecciones se recomienda desechar el contenido luego de un mes de abierto el envase.

Presentación del MOXIDROP®

Envase conteniendo 5 ml de solución oftálmica estéril.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.
Certificado N° 58.947

DENVER FARMA S.A.

Natalio Querido 2285 (B1605CYC) Munro, Provincia de Buenos Aires.

Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: Febrero 2019

Disposición ANMAT N°: 3426/19

RV 05/19

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MOXIDROP® MOXIFLOXACINA 0.5%

SOLUCION OFTALMICA ESTERIL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a aplicarse el medicamento.

- Conserve esta información, ya que puede necesitar leerla nuevamente.

- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.

- Este medicamento le ha sido recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

1- Qué contiene MOXIDROP®

Cada ml de MOXIDROP® solución oftálmica estéril contiene:

Moxifloxacina 5 mg (como Clorhidrato 5,45 mg), cloruro de sodio, ácido bórico, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico (para ajustar el pH a aproximadamente 6,8), agua para inyectable, c.s.

2- Qué es MOXIDROP® y cuál es su uso

MOXIDROP® solución oftálmica estéril se utiliza para el tratamiento de infecciones del ojo (conjuntivitis) causadas por bacterias sensibles a la Moxifloxacina.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de adquisición de la infección (hospitalaria o de la comunidad), y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir MOXIDROP®. El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

3- Antes de empezar a usar MOXIDROP®

No use MOXIDROP®:

• Si es alérgico (hipersensible) a la Moxifloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con MOXIDROP®

• **Si experimenta una reacción alérgica a la Moxifloxacina.** Las reacciones alérgicas se dan con poca frecuencia y las reacciones graves raramente. Si experimenta alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) o algún efecto adverso (ver Posibles efectos adversos).

• **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 anteojos. 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 fluoroquino-

lonas orales o intravenosas, especialmente en pacientes mayores y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Interrumpa el tratamiento con MOXIDROP® si le aparece dolor o inflamación de tendones (tendinitis).

Como cualquier antibiótico, el uso de MOXIDROP® durante mucho tiempo puede conducir a otras infecciones.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de Moxifloxacina solución oftálmica en mujeres embarazadas. Por este motivo, MOXIDROP® debe ser utilizado durante el embarazo sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el feto, y bajo estricta indicación y vigilancia médicas.

Se desconoce si Moxifloxacina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los estudios en animales muestran excreción de bajas concentraciones en la leche materna, después de la administración oral de Moxifloxacina. Por este motivo, MOXIDROP® debe ser utilizado en mujeres que estén amamantando sólo cuando el beneficio de su empleo supere los potenciales riesgos para el lactante, y bajo estricta indicación y vigilancia médica.

Uso en Pediatría

No se ha establecido la seguridad y eficacia de MOXIDROP® en lactantes menores de un año de edad.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar visión borrosa justo después de usar MOXIDROP®. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

4- Cómo usar MOXIDROP®

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

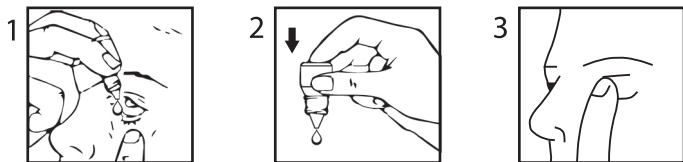
La dosis habitual es:

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y niños: 1 gota en el/los ojo/s afectado/s, **3 veces al día** (por la mañana, la tarde y la noche).

MOXIDROP® puede usarse en niños mayores de un año, 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.

Sólo debe aplicarse este medicamento en los ojos si su médico así se lo ha recomendado. MOXIDROP® sólo debe usarse como gotas para los ojos.

Normalmente la infección mejora en 5 días. Si no observa mejoría, consulte con su médico. Debe continuar usando las gotas durante 2 – 3 días más o durante todo el período de tiempo indicado por su médico.



• Tome el frasco de MOXIDROP® y sitúese delante de un espejo

• **Lávese las manos.**

• Desenrosque la tapa.

• Sostenga el frasco boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos

• Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá caer la gota (Fig. 1).

• Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.

• **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el gotero** porque la solución oftálmica podría contaminarse.

• Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (fig. 2).

• Después de utilizar MOXIDROP®, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (fig. 3). Esto ayuda a evitar que el medicamento pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.

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

• Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

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

• **Si se ha aplicado más medicamento del que debiera**, 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 MOXIDROP®**, póngase en contacto con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/4962-2247

Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.

• **Si olvidó usar el 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 MOXIDROP®, y las otras gotas.

• **Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto**, pregunte a su médico o farmacéutico.

5- Los posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MOXIDROP® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

A menos que los efectos sean graves o sufra una reacción alérgica grave, **siga normalmente con el tratamiento.**

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

Efectos adversos frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

Efectos en el ojo: dolor en el ojo, irritación en el ojo.

Efectos adversos poco frecuentes

(Pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

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.

