

UPUTSTVO ZA LEK

Elfonis[®] ; kapi za oči, rastvor; 5 mg/mL

INN: moksifloksacin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Elfonis i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Elfonis
3. Kako se primenjuje lek Elfonis
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Elfonis
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Elfonis i čemu je namenjen

Lek Elfonis sadrži aktivnu supstancu moksifloksacin, koji pripada grupi antibiotika poznatijih kao fluorohinoloni.

Lek Elfonis je namenjen lečenju infekcija oka (konjunktivitis), izazvanih bakterijama osetljivim na moksifloksacin.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Elfonis

Lek Elfonis ne smete primenjivati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na moksifloksacin, ostale lekove iz grupe hinolona, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom pre uzimanja leka.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Elfonis.

Kada uzimate lek Elfonis posebno vodite računa:

- ako se kod Vas javi alergijska reakcija (reakcija preosetljivosti) na lek Elfonis (pogledajte takođe odeljak 4), jer u tom slučaju treba odmah da prekinete primenu leka;
- ako nosite kontaktna sočiva – prestanite sa nošenjem kontaktnih sočiva ako imate bilo kakve znake ili simptome infekcije oka. Umesto sočiva nosite naočare. Nemojte koristiti sočiva sve dok Vam ne prođu znaci i simptomi infekcije i dok ne prestanete sa primenom leka;
- kod osoba koje su oralno uzimale lekove iz grupe fluorohinolona, ili su im davani intravenski, dolazilo je do oticanja i pucanja tetiva, i to posebno kod starijih, kao i kod pacijenata koji su istovremeno lečeni lekovima iz grupe kortikosteroida. Ako se kod Vas javi bol ili oticanje tetiva (tendinitis), prestanite sa uzimanjem leka Elfonis.

Kao i kod primene drugih antibiotika, produžena upotreba leka Elfonis može da dovede do drugih infekcija.

Drugi lekovi i Elfonis

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge lekove.

Ukoliko primenjujete više od jednog oftalmološkog preparata, mora se napraviti vremenski razmak od najmanje 5 minuta između njihove primene. Ukoliko se primenjuju masti za oči, treba ih primeniti poslednje.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Odmah po primeni leka Elfonis može na kratko doći do zamućenja vida. Ne smete da vozite ili rukujete mašinama sve dok ovo dejstvo ne prođe.

3. Kako se primenjuje lek Elfonis

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučeno doziranje:

Odrasli, uključujući starije i decu: 1 kap u inficirano oko/oči, 3 puta dnevno (ujutru, tokom dana i uveče).

Lek Elfonis može se koristiti kod dece, kod pacijenata starijih od 65 godina i pacijenata koji imaju problem sa bubrežima ili jetrom. Postoji vrlo malo podataka o upotrebi ovog leka kod novorođenčadi, pa se njegova upotreba ne preporučuje kod novorođenčadi.

Lek Elfonis ukapavajte u oba oka samo ako Vam je tako savetovao lekar. Ovaj lek koristite **samo** za ukapavanje u oko/oči.

Do poboljšanja stanja oka obično dođe u roku od 5 dana. Ukoliko ne primetite poboljšanje, obratite se Vašem lekaru. Treba da nastavite sa primenom kapi još 2-3 dana ili prema savetu lekara.

- U početku, možda će Vam biti lakše da lek primenjujete pred ogledalom. Pre primene, najpre operite ruke.
- Po uklanjanju zatvarača, ako je sigurnosni prsten (koji pokazuje da li je bočica otvarana) olabavljen, treba ga ukloniti pre primene ovog leka.
- Držite bočicu, usmerenu na dole, između palca i ostalih prstiju.
- Zabacite glavu unazad. Čistim prstom povucite donji kapak na dole, sve dok se između donjeg kapka i oka ne stvori „džep“. U taj prostor ćete ukapati kap.
- Nemojte kapaljkom dodirivati oko, očni kapak, okolinu oka niti bilo koje druge površine. Na taj način bi uzročnici infekcije mogli da se prenesu na sadržaj bočice.
- Nakon upotrebe leka Elfonis, prstom pritisnite unutrašnji ugao Vašeg oka (pored nosa) na 2-3 minuta. Ovo će sprečiti da lek dospe u ostale delove Vašeg organizma, što je posebno važno kod dece mlađeg uzrasta.
- Ukoliko kapi ukapavate u oba oka, operite ruke pre nego što ponovite ovaj postupak na drugom oku. Ovo pomaže da se spreči širenje infekcije sa jednog oka na drugo.
- Čvrsto zatvorite bočicu odmah po upotrebi.

Ako ste primenili više leka Elfonis nego što treba

Dobro isperite oko mlakom vodom. Ne ukapavajte ponovo kapi sve dok ne dođe vreme za sledeću redovnu dozu leka.

Ako ste slučajno progutali lek Elfonis, kapi za oči, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da primenite lek Elfonis

Ako zaboravite da primenite dozu leka Elfonis, sledeću dozu ovog leka primenite prema rasporedu doziranja. Ne primenjujte duplu dozu leka da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Elfonis

Lek Elfonis treba da primenjujete onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Obično možete nastaviti sa upotrebom kapi, ukoliko neželjena dejstva nisu teška ili ako ne dođe do teške alergijske reakcije.

Ukoliko dobijete tešku alergijsku reakciju i ako se javi neki od sledećih simptoma, prestanite da koristite lek Elfonis i odmah se javite lekaru: oticanje šaka, stopala, članaka ruku i/ili nogu, lica, usana,

usta ili grla što može dovesti do otežanog gutanja ili disanja, osip ili koprivnjača, veliki plikovi ispunjeni tečnošću, rane i ulceracije (čirevi).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primenjuju lek):

- bol u oku, iritacija oka.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primenjuju lek):

- suvo oko, svrab oka, crvenilo oka, zapaljenje ili stvaranje tačkastih ožiljaka na površini rožnjače oka, krvarenje vežnjače oka (pucanje kapilara), osećaj nelagodnosti u predelu oka, promene na kopcima, svrab, crvenilo ili otok.

- glavobolja i poremećaj čula ukusa.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primenjuju lek):

- oštećenje epitela rožnjače, poremećaji rožnjače, zamagljen vid, smanjenje oštine vida, zapaljenje ili infekcija vežnjače, otok vežnjače, zapaljenje kapaka, crvenilo kapka, osećaj naprezanja očiju, oticanje oka.

- povraćanje, nelagodnost u nosu, bol u predelu ždrela i grkljana, osećaj stranog tela u grlu, smanjenje koncentracije hemoglobina u krvi, laboratorijski rezultati funkcije jetre van normalnih opsega, osećaj žarenja, peckanja, mravinjanja po koži.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može utvrditi na osnovu dostupnih podataka):

- zapaljenje oka, pojava zamućenja na površini oka, zapaljenje rožnjače, otok rožnjače, zapaljenje rožnjače sa ulceracijama, naslage (depoziti) i infiltrati na rožnjači, oštećenje površinskog sloja rožnjače (erozija i abrazija rožnjače), povišen očni pritisak, alergija oka, pojava sekreta iz oka, pojačano suzenje oka, otok kapaka, prekomerna osetljivost oka na svetlost, osećaj stranog tela u oku.

- kratak dah, osećaj lupanja, ubrzanog rada ili preskakanja srca, vrtoglavica, mučnina, simptomi preosetljivosti (alergije), svrab, osip, crvenilo kože i koprivnjača.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Elfonis

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Ne smete primenjivati lek Elfonis nakon isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Elfonis

Aktivna supstanca je moksifloksacin.

1 mL rastvora sadrži 5,45 mg moksifloksacin-hidrohlorida, što je ekvivalentno 5,00 mg moksifloksacina.

Pomoćne supstance su: natrijum-hlorid, borna kiselina, hlorovodonična kiselina, koncentrovana (za podešavanje pH vrednosti), natrijum-hidroksid (za podešavanje pH vrednosti), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Elfonis i sadržaj pakovanja

Bistar rastvor, zelenkastožute boje.

Unutrašnje pakovanje je bočica sa kapaljkom (polietilen niske gustine – LDPE), zatvorena zatvaračem sa sigurnosnim prstenom od polietilena visoke gustine (HDPE). Bočica sadrži 5 mL kapi za oči, rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu sa kapaljkom i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC,
Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktober, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04956-22-001 od 04.10.2023.