

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Bivoxa 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**

Moxifloxacină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Bivoxa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bivoxa
3. Cum să utilizați Bivoxa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bivoxa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Bivoxa și pentru ce se utilizează**

Bivoxa picături oftalmice este utilizat pentru tratarea infecțiilor ochiului (conjunctivitelor) provocate de bacterii. Substanța activă este moxifloxacină, un antibiotic oftalmologic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Bivoxa**

##### **Nu utilizați Bivoxa**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la moxifloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

#### **Atenționări și precauții**

- Dacă aveți vreo reacție alergică la Bivoxa. Reacțiile alergice apar mai puțin frecvent, iar reacțiile adverse grave, rar. Dacă manifestați orice reacție alergică (hipersensibilitate) sau orice alte reacții adverse, vă rugăm citiți pct. 4.
- Dacă purtați lentile de contact - încetați purtarea acestora în cazul în care prezentați orice semne sau simptome de infecție oculară. Înlocuiți lentilele de contact cu ochelarii de vedere. Nu reluați purtarea lentilelor până la dispariția semnelor și simptomelor infecției și până la încetarea administrării medicamentului.
- Inflamația și ruptura de tendon au fost descrise la persoane care au urmat tratament oral sau intravenos cu fluorochinolone, în special pacienții vârstnici și cei cu terapie concomitentă cu corticosteroizi. Încetați tratamentul cu Bivoxa dacă dezvoltăți durere sau inflamație la nivelul tendoanelor (tendinită).

Similar oricărui antibiotic, utilizarea prelungită a Bivoxa poate duce la apariția altor infecții.

#### **Bivoxa împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

## Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a utiliza Bivoxa picături oftalmice.

## Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca vederea să fie încețoșată pentru scurt timp după utilizarea Bivoxa. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când acest efect nu dispare.

## 3. Cum să utilizați Bivoxa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

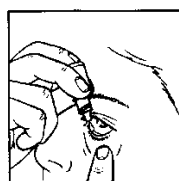
### Doza uzuală este de :

Adulți, inclusiv vârstnici și copii: 1 picătură în ochiul (ochii) afectat (afecțati) de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara).

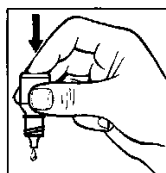
Bivoxa poate fi administrat copiilor, pacienților în vârstă de peste 65 de ani și celor cu afecțiuni renale sau hepatice. Există date limitate privind utilizarea acestui medicament la nou-născuți. De aceea, nu este recomandată administrarea medicamentului la nou-născuți.

Utilizați acest medicament pentru ambii ochi numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră. Utilizați Bivoxa numai pentru a aplica picături la nivelul ochilor.

De obicei, infecția se va ameliora în decurs de 5 zile. Dacă nu se constată nicio ameliorare, adresați-vă medicului. Administrarea picăturilor trebuie continuată timp de încă 2-3 zile sau pe perioada recomandată de medic.



1



2



3

- Luați flaconul de Bivoxa și poziționați-vă în fața unei oglinzi.
- Spălați-vă pe mâini.
- Deșurubați capacul flaconului.
- După îndepărtarea capacului, dacă gulerul elementului de siguranță este slăbit se va îndepărta înainte de folosirea medicamentului.
- Țineți flaconul între degetul mare și arătător, cu vârful în jos.
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (figura 1).
- Apropiati picurătorul de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă.
- Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe.
- Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon.
- Apăsăți ușor flaconul la bază astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură din acest medicament (figura 2).
- După administrarea Bivoxa, apăsați cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute (figura 3). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului, fapt important în cazul copiilor mici.

- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini. Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul.
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns.

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

#### **Dacă ați picurat mai mult decât trebuie din medicament la o administrare**

Dacă ați picurat mai mult decât trebuie din medicament, clătiți bine ochiul cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

În caz de ingestie accidentală de Bivoxa cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să utilizați acest medicament**

Dacă uitați să utilizați acest medicament, continuați tratamentul obișnuit, cu doza următoare. Nu vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea Bivoxa și a celorlalte picături.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Bivoxa poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave sau dacă prezentați o reacție alergică severă.

În cazul în care prezentați o reacție alergică severă și apare oricare dintre simptomele de mai jos, întrerupeți utilizarea Bivoxa și adresați-vă imediat medicului: umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupții trecătoare pe piele sau urticarie, vezicule mari umplute cu lichid, inflamații sau ulceratii pe piele.

#### **Reacții adverse frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

*Reacții la nivelul ochiului:* dureri la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

*Reacții la nivelul ochiului:* senzație de ochi uscat, prurit la nivelul ochiului, înroșire a ochiului, inflamarea sau cicatrizarea suprafeței oculare, spargerea vaselor de sânge la nivel ocular, senzație neobișnuită în ochi, afecțiuni ale pleoapelor, prurit, hiperemie sau edem.

*Reacții adverse generale:* dureri de cap, gust neplăcut.

#### **Reacții adverse rare** (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

*Reacții la nivelul ochiului:* afecțiuni corneene, vedere încețoșată sau redusă, inflamarea sau infectarea conjunctivei, hipertensiune intraoculară, edemul ochiului.

*Reacții adverse generale:* vomă, discomfort nazal, senzația de “nod” în gât, scăderea concentrației de hemoglobină din sânge, valori neobișnuite ale testelor hepatice, senzații neobișnuite pe piele, durere, iritație la nivelul gâtului

**Frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată în baza datelor existente)

*Reacții la nivelul ochiului:* infecția oculară, suprafața oculară devine ușor opacă, edem cornean, depuneri pe suprafața ochiului, creșterea presiunii intraoculare, zgârieturi la suprafața ochiului, alergii oculare, secreție oculară, creșterea secreției lacrimale, sensibilitate la lumină.

*Reacții adverse generale:* dispnee, aritmii cardiace, amețeli, intensificarea simptomelor alergice, prurit, erupții trecătoare pe piele, hiperemia pielii, greață și urticarie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Bivoxa**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați picăturile după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original. A nu se congela.

Trebuie să aruncați flaconul cel târziu la 28 zile după ce l-ați deschis prima dată, chiar dacă au mai rămas câteva picături. Acest lucru va preveni infecțiile. Pentru a vă ajuta să vă amintiți, notați data la care l-ați deschis, în spațiul de pe cutie prevăzut în acest scop.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul pachetului și alte informații**

### **Ce conține Bivoxa**

- *Substanța activă* este moxifloxacină. Un ml picături oftalmice, soluție conține moxifloxacină (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină) 5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* clorură de sodiu, acid boric, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Bivoxa și conținutul ambalajului**

Bivoxa se prezintă sub formă de lichid transparent, de culoare galben-verzuie.

### **Ambalaj**

Câte 5 ml în flacon-picurător din PEJD, închis cu un capac din PEJD și înzestrat cu un inel de siguranță.

Câte un flacon împreună cu prospectul pentru pacienți în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare:**

WORLD MEDICINE ILAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

#### **Fabricantul**

World Medicine İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia  
15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No.:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

**Acest prospect a fost aprobat în August 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>