

Prospect: Informații pentru pacient/utilizator

MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză Ofloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
3. Cum să utilizați MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză și pentru ce se utilizează

Acest medicament este o soluție de picături pentru ochi care conține un antibiotic din familia chinolonelor, din grupa fluorochinolonelor: ofloxacina.

Acest medicament este indicat pentru tratamentul local al anumitor infecții oculare severe cauzate de bacterii care pot fi combătute de acest antibiotic: conjunctivită severă, keratită (inflamația corneei de origine bacteriană), ulcere corneene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

Nu utilizați MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză:

- dacă sunteți alergic la ofloxacină sau la un alt medicament din familia chinolonelor.
- dacă sunteți alergic la oricare dintre componente acestor picături oftalmice.
- dacă alăptați (vezi Sarcina și alăptarea).

DACĂ AVEȚI ÎNDOIELI, ESTE ESENȚIAL SĂ CEREȚI SFATUL medicului sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați MONOOX 1,5 mg/0,5 ml, picături oftalmice, soluție în recipient unidoză:

Avertismente speciale

Picăturile pentru ochi nu trebuie injectate sau înghițite.

Nu există date suficiente pentru a recomanda utilizarea acestor picături oftalmice în tratamentul conjunctivitei la nou-născuți.

La instilare, nu atingeți ochiul, pleoapele sau alte suprafețe cu vârful recipientului unidoză.

Tratamentul cu acest medicament trebuie întrerupt la primul semn de erupție cutanată sau orice altă reacție de hipersensibilitate.

Se recomandă prudență atunci când utilizați acest tip de medicamente dacă:

- v-ați născut sau aveți antecedente familiale de prelungire a intervalului QT (măsurată prin ECG, înregistrarea activității electrice a inimii),
- aveți un dezechilibru al sărurilor minerale din sânge (în special concentrații scăzute de potasiu sau magneziu în sânge),
- aveți o frecvență cardiacă lentă (numită bradicardie),
- aveți o inimă slabă (insuficiență cardiacă),
- aveți antecedente de atacuri de cord (infarct miocardic),
- sunteți o femeie sau o persoană în vârstă,
- luați și alte medicamente care provoacă modificări anormale ale ECG (vezi pct. „Utilizarea MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză cu alte medicamente”).

Au apărut cazuri de umflare și ruptură a tendonului la persoanele care iau fluorochinolone cu administrare orală sau intravenoasă, în special, la pacienții vârstnici și la cei care iau concomitent corticosteroizi. Încetați să luați MONOOX dacă aveți durere sau umflare a tendoanelor (tendinită).

Precauții pentru utilizare

Nu prelungiți tratamentul după data indicată pe rețetă.

Dacă nu există o ameliorare rapidă sau dacă apar simptome anormale, consultați medicul dumneavoastră.

Acest medicament nu conține conservanți. Similar altora, orice recipient monodoză trebuie aruncat după utilizare și nu trebuie păstrat pentru utilizare ulterioară.

DACĂ AVEȚI ÎNDOIELI, ESTE ESENȚIAL SĂ CEREȚI SFATUL medicului sau farmacistului.

Copii

Nu este cazul.

Utilizarea MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză cu alte medicamente

Trebuie să informați medicul dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice medicament care vă poate afecta ritmul inimii, cum ar fi medicamente aparținând grupului antiaritmice (de exemplu, chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă), antidepresive triciclice, anumite antibiotice (aparținând grupului macrolidelor), anumite antipsihotice.

PENTRU A EVITA POSIBILE INTERACȚIUNI ÎNTRE MAI MULTE MEDICAMENTE, chiar dacă este un medicament obținut fără prescripție medicală, ORICE ALT TRATAMENT CURENT TREBUIE SEMNALAT SISTEMATIC MEDICULUI SAU FARMACISTULUI.

Utilizarea MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză cu alimente, băuturi

Nu este cazul.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Acest medicament va fi utilizat în timpul sarcinii numai la recomandarea medicului dumneavoastră. Dacă descoperiți că sunteți însărcinată în timpul tratamentului, adresați-vă medicului dumneavoastră, deoarece numai el sau ea poate judeca necesitatea continuării tratamentului. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Alăptarea

Administrarea acestui medicament este contraindicată în timpul alăptării, din cauza că produsul se excretă în laptele matern. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vederea poate fi temporar încețoșată după administrarea produsului în ochi. Așteptați până când vederea a revenit la normal înainte de a conduce un vehicul sau de a folosi utilaje.

MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză, conținut

Nu este cazul.

3. Cum să utilizați MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

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

Dozare

Acest medicament v-a fost prescris personal într-o situație specifică:

- nu poate fi adaptat la alt caz;
- nu-l refolosi fara aviz medical;
- nu-l recomandați nimanui.

Ca o recomandare, doza uzuală este următoarea: 2 picături de 4 ori pe zi în ochiul (ochii) afectat(i).

ÎN TOATE CAZURILE, RESPECTAȚI STRICT PRESCRIȚIA MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.

Modul și calea de administrare:

1. Spălați-vă bine mâinile.
2. Deschideți plicul și luați banda cu recipientele unidoză.
3. Desprindeți un recipient unidoză de pe bandă (Figura 1).
4. Așezați celelalte recipiente unidoză înapoi în ambalaj și închideți plicul prin plierea marginii. Păstrați plicul în cutie de carton.
5. Pentru a deschide recipientul unidoză, rotiți vârful acestuia. Aveți grijă să nu atingeți vârful

recipientului unidoză după deschidere (Figura 2).

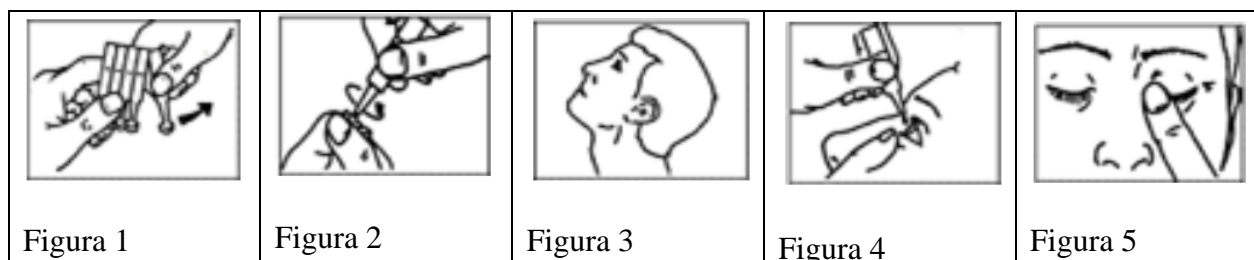
6. Înclinați capul înapoi (Figura 3).

7. Trageți pleoapa inferioară în jos cu degetul și luați recipientul unidoză în cealaltă mână.

Apăsați ușor recipientul unidoză și introduceți o picătură în ochi (Figura 4).

8. Închideți ochii și apăsați pe colțul interior al ochiului cu vârful degetului timp de 1 până la 2 minute pentru a preveni trecerea picăturii în gât prin canalul lacrimal. În acest fel, cea mai mare parte a picăturii rămâne în ochi (Figura 5). Dacă este necesar, repetați pașii de la 6 la 8 pentru celălalt ochi.

9. Aruncați recipientul unidoză după utilizare.



Dacă utilizați o altă picătură pentru ochi sau un unguent, așteptați cel puțin 15 minute între fiecare medicament. Unguentul pentru ochi trebuie administrat ultimul.

Cât de des și când trebuie administrat medicamentul

De obicei de 4 ori pe zi.

Urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră.

Durata tratamentului

Tratamentul care durează mai mult de 15 zile trebuie să necesite un nou aviz oftalmologic.

Pentru a fi eficient, acest medicament trebuie utilizat în mod regulat în dozele prescrise și atât timp cât vă recomandă medicul.

Dispariția simptomelor nu înseamnă că sunteți complet vindecat. Posibila senzație de oboseală nu se datorează tratamentului, ci infecției în sine. Reducerea sau oprirea tratamentului nu ar avea niciun efect asupra acestei impresii și ar întârzia recuperarea.

ÎN TOATE CAZURILE, RESPECTAȚI STRICT PRESCRIȚIA MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.

Dacă utilizați mai mult MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză decât trebuie

În caz de administrare locală excesivă, spălați ochiul din abundență cu soluție salină fiziologică.

Consultați-vă imediat medicul sau farmacistul. Vi se pot oferi monitorizare și tratament simptomatic.

Dacă uitați să utilizați MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

Nu este cazul.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse grave:

Oprăți imediat utilizarea MONOOX și adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții alergice
- Erupecii cutanate care pun viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) au fost raportate la utilizarea MONOOX, care apar inițial pe trunchi sub formă de pete roșiate, punctiforme sau pete rotunde cu o veziculă în centru.

Pot apărea și următoarele reacții adverse:

Ar trebui să consultați un medic dacă devin deranjante sau durează mult timp.

Cu frecvență necunoscută: (nu pot fi estimate din datele disponibile)

Efecte secundare care afectează ochii:

- senzație locală de arsură sau furnicături.
- umflarea în jurul ochilor (inclusiv umflarea pleoapelor).

Efecte secundare care afectează inima:

- ritm cardiac anormal de rapid,
- bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol,
- alterarea ritmului cardiac (numit „prelungire a intervalului QT” și vizibil pe electrocardiogramă (ECG), dispozitiv care înregistrează activitatea electrică a inimii).

Efecte adverse care afectează mușchii și scheletul:

- Afecțiuni ale tendonului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea mai multor informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor. A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe ecipientul unidoză, după “EXP”. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original ferit de lumina.

Stabilitate după deschidere: după utilizare, recipientul unidoză trebuie aruncat.

Nu utilizați un recipient unidoză care a fost deja deschis.

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 ambalajului și alte informații

Ce conține MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză

- Substanța activă este ofloxacina. Un recipient unidoză de 0,5 ml de soluție conține 1,5 mg de ofloxacină.
- Celelalte componente sunt: clorura de sodiu, acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată MONOOX 1,5 mg/0,5 ml picături oftalmice, soluție în recipient unidoză și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de picături pentru ochi în soluție într-un recipient unidoză. Cutie cu 20 unidoze.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

HORUS PHARMA
22 Allee Camille Muffat
Inedi 5
06200 Nisa
Franța

Fabricanții

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Germania

sau

Laboratoire Unither
Espace Industrielle Nord
151 Rue Andre Durouchez
CS 28028 Amiens, 80084
Franța

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2025.

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

Consiliul Educației pentru Sănătate:

CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI DESPRE ANTIBIOTICE?

Antibioticele sunt eficiente în combaterea infecțiilor cauzate de bacterii. Ele nu sunt eficiente împotriva infecțiilor cu virus.

De asemenea, medicul dumneavoastră a ales să vă prescrie acest antibiotic pentru că este potrivit special pentru cazul dumneavoastră și boala dumneavoastră actuală.

Bacteriile au capacitatea de a supraviețui sau de a se reproduce în ciuda acțiunii unui antibiotic. Acest fenomen este numit rezistență: anumite tratamente cu antibiotice sunt inactice.

Rezistența crește prin utilizarea excesivă sau utilizarea inadecvată a antibioticelor.

Riscați să promovați apariția bacteriilor rezistente și, prin urmare, să vă întârziati recuperarea sau chiar

faceți acest medicament inactiv, dacă nu respectați:

- doza prescrisă,
- orele de administrare
- și durata tratamentului.

Prin urmare, pentru a păstra eficacitatea acestui medicament:

1 - Folosiți un antibiotic numai atunci când v-a prescris medicul dumneavoastră.

2 - Urmați cu strictețe rețeta.

3 - Nu refolosiți un antibiotic fără a avea prescripție medicală, chiar dacă credeți că vă luptați cu o boală aparent asemănătoare.

4 - Nu dați niciodată antibioticul unei alte persoane, este posibil să nu fie potrivit pentru boala acesteia.

5 - Odată ce tratamentul dumneavoastră este terminat, returnați toate cutiile deschise farmacistului dumneavoastră pentru distrugerea corectă și adecvată a acestui medicament.