

Prospecto: información para el usuario

ABIMOX 5 mg/ml colirio en solución moxifloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Abimox y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abimox
3. Cómo usar Abimox
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abimox

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abimox y para qué se utiliza

Abimox colirio se utiliza para el tratamiento de infecciones del ojo (conjuntivitis) causadas por bacterias. El principio activo es moxifloxacino, un antiinfeccioso oftálmico.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Abimox

No use Abimox

- si es alérgico (hipersensible) a moxifloxacino, a otras quinolonas (un cierto tipo de antibióticos), o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico:

- si experimenta una reacción alérgica a Abimox. Las reacciones alérgicas se dan con poca frecuencia y las reacciones graves raramente. Si experimenta alguna reacción alérgica (hipersensibilidad) o algún efecto adverso, consulte la sección 4.

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

Al igual que con cualquier antibiótico, el uso de Abimox por mucho tiempo puede conducir a otras infecciones.

Uso de otros medicamentos con Abimox

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

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

3. Cómo usar Abimox

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Abimox solo debe utilizarse para aplicar gotas en los ojos.

La dosis recomendada es:

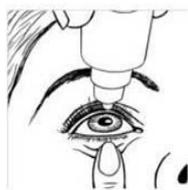
Adultos, incluidos pacientes de edad avanzada y niños: **1 gota** en el ojo u ojos afectados, **3 veces al día** (por la mañana, por la tarde y por la noche).

Solo debe aplicarse este medicamento en los dos ojos si su médico así se lo ha recomendado.

Abimox puede usarse en niños, 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.

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

Cómo usar este medicamento



1



2



3

- Tome el frasco de Abimox y sitúese delante de un espejo.
- **Lávese las manos.**
- Desenrosque el tapón.
- Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el corazón.
- Incline la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo, hasta que se forme una bolsa, en la que deberá de caer la gota (**figura 1**).
- Acerque la punta del frasco al ojo. Utilice el espejo si le es de ayuda.
- **No toque el ojo, el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas** porque las gotas podrían infectarse.
- Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez (**figura 2**).
- **No apriete el frasco:** está diseñado de manera que una presión suave en la base del frasco sea suficiente (figura 2).
- Después de utilizar Abimox, presione con el dedo el borde del ojo, junto a la nariz durante 2-3 minutos (**figura 3**). Esto ayuda a evitar que Abimox pase al resto del cuerpo, y es importante en niños pequeños.
- Si se aplica gotas en ambos ojos, **lávase 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.
- Utilice completamente un frasco antes de abrir el siguiente frasco.

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

Si se ha aplicado más medicamento del que debe

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 traga Abimox

Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Abimox

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 Abimox y las otras gotas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Abimox 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 Abimox y póngase en contacto con su médico inmediatamente.**

Frecuentes: Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

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

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.

Efectos adversos generales: dolor de cabeza y mal sabor

Raros: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Efectos en el ojo: trastorno de la córnea, visión borrosa o reducida, inflamación o infección de la conjuntiva, fatiga en el ojo, hinchazón ocular

Efectos adversos generales: vómitos, molestia en la nariz, sensación de nudo en la garganta, disminución de hierro en sangre, valores anormales en 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 en la producción de lágrimas, sensibilidad a la luz.

Efectos adversos generales: falta de aire, ritmo cardíaco irregular, mareo, aumento de síntomas alérgicos, picor, erupción, enrojecimiento de la piel, náuseas y urticaria.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abimox

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de “CAD.”. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones debe **desechar el frasco 4 semanas después de la primera apertura**. Escriba la fecha de apertura del frasco en el espacio indicado para ello en el estuche.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abimox

- El principio activo es moxifloxacino.
Un mL de solución contiene 5 mg de moxifloxacino (como moxifloxacino hidrocloreto 5,45 mg).
Una gota de colirio contiene 190 microgramos de moxifloxacino.
- Los demás componentes son ácido bórico, cloruro de sodio, hidróxido de sodio para el ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento es un líquido (una solución transparente, amarillo verdosa) que se presenta en una caja que contiene un frasco de plástico de 5 mL con un tapón de rosca.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

TIEDRA FARMACÉUTICA, S.L.

C/ Colón, 7
30510 Yecla (Murcia)
España

Responsable de la fabricación

PHARMATHEN S.A.

Dervenakion 6
15351 Pallini
Attikis
Grecia

FAMAR S.A.

Plant A
Agiou Dimitriou Street 63
174 56 Alimos

Atenas
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Dinamarca: Moxifloxacin/Pharmathen 5mg/ml Eye drops, solution

España: Abimox 5 mg/ml colirio en solución

Grecia: Tamvelier 5mg/ml Eye drops, solution

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>