

**Б. ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

### БИВОКСА 5 mg/ml капки за очи, разтвор BIVOXA 5 mg/ml, eye drops, solution (моксифлоксацин /moxifloxacin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БИВОКСА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БИВОКСА
3. Как да използвате БИВОКСА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БИВОКСА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Reg. № .....	20160362
Разрешение № .....	86/ИМН/Б-55828
Одобрение № .....	/ 27. 08. 2021

#### 1. Какво представлява БИВОКСА и за какво се използва

БИВОКСА капки за очи се използва за лечение на очни инфекции (конюнктивит), причинени от бактерии. Активното вещество е моксифлоксацин - офтамологично противовъзпалително средство.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате БИВОКСА

##### Не използвайте БИВОКСА

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към моксифлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

##### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, ако някое от следните се отнася за Вас:

- Ако получите алергична реакция към БИВОКСА (реакция на свръхчувствителност) или някаква нежелана реакция, моля вижте точка 4; алергичните реакции настъпват нечесто, а случаите на сериозни нежелани реакции са редки. Ако получите алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) или някаква друга нежелана реакция, моля вижте точка 4.
- Ако носите меки контактни лещи - преустановете носенето на лещи, докато имате признания или симптоми на очна инфекция. Вместо лещи, носете очила. Недопомагайте да носите Вашите лещи, докато признаките и симптомите на инфекцията не се минат.



докато не прекратите употребата на БИВОКСА ;

- Подуване и скъсване на сухожилия са настъпвали при хора, приемащи флуорохинолони през устата или интравенозно, особено при по-възрастни пациенти при тези, лекувани едновременно с кортикоステроиди. Спрете да използвате БИВОКСА , ако получите болка или подуване на сухожилията (тендинит).

Както при всеки антибиотик, употребата на БИВОКСА за продължително време може да доведе до други инфекции.

#### **Деца и юноши**

Това лекарство не трябва да се използва за профилактика или емпирично лечение на гонококов конюнктивит (*Neisseria gonorrhoeae*), вкл. и гонококова офтамия на новороденото, тъй като не е ефективно за лечение на тези заболявания.. Пациентите с очни инфекции, причинени от *Neisseria gonorrhoeae* трябва да бъдат подложени на подходящо системно лечение.

Това лекарство не се препоръчва за лечение на *Chlamydia trachomatis* при пациенти на възраст под 2 години, тъй като не е оценяван при такива пациенти. Пациентите на възраст над 2 години с очни инфекции, причинени от *Chlamydia trachomatis* трябва да бъдат подложени на подходящо системно лечение.

Новородените с *ophthalmia neonatorum* трябва да бъдат подложени на лечение, подходящо за тяхното състояние, вкл. и системно лечение в случаите, причинени от *Chlamydia trachomatis* или *Neisseria gonorrhoeae*.

#### **Други лекарства и БИВОКСА**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, накърно сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Възможно е да установите краткотрайно замъгляване на зрението непосредствено след използване на БИВОКСА . Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

### **3. Как да използвате БИВОКСА**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

**Възрастни, включително и в старческа възраст, и деца:** 1 капка в увреденото око или очи, 3 пъти дневно (сутрин, следобед и вечер).

БИВОКСА може да се използва при деца, при пациенти над 65-годишна възраст и при пациенти с чернодробни или бъбречки проблеми. Съществува много ограничена информация относно употребата на това лекарство при новородени, поради което неговата употреба при новородени

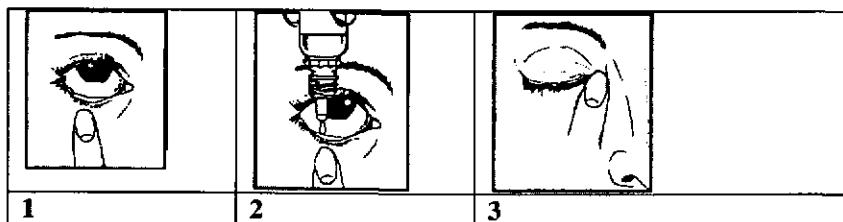


се препоръчва.

Използвайте БИВОКСА и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте БИВОКСА само за накапване във Вашите очи.

Инфекцията обикновено отслабва до 5 дни. Ако не се наблюдава подобрене, свържете се с Вашия лекар. Използвайте капките още 2-3 дни или толкова дълго, колкото Ви е предписал Вашият лекар.

**Инструкция за употреба:**



- Вземете бутилката БИВОКСА и застанете пред огледалото
- Измийте ръцете си.
- Отвъртете капачката.
- След сваляне на капачката, ако предпазният пръстен е разхлабен, мащнете го преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете главата назад. Разтворете клепача с чист пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (**Фигура 1**)
- Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте огледалото, ако това Ви улеснява.
- Внимавайте да не докосвате окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомера. **Има опасност от замърсяване на капките.**
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка БИВОКСА (**Фигура 2**).
- След като поставите БИВОКСА, затворете клепача и натиснете с пръст окото, въгълчето при носа, и задръжте така за 2-3 минути (**Фигура 3**). Това ще попречи на БИВОКСА да премине към други части на тялото, и е изключително важно да се спазва при малки деца.
- Ако трябва да използвате капките и за двете очи, **повторете всички предходни стъпки и с другото око, като внимателно измиете ръцете си преди да започнете.** Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако използвате повече от едно лекарство за очно приложение, трябва да изчакате поне 5 минути между поставянето на всяко едно от тях. Мазта за очи трябва да се прилага последна.

**Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.**

**Ако сте използвали повече от необходимата доза БИВОКСА независимо изплакнете с топла вода.** Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза.

**Ако случайно погълнете БИВОКСА , посъветвайте се веднага с Вашия лекар или фармацевт!**



**Ако сте пропуснали да използвате БИВОКСА**, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни или не получите тежка алергична реакция.

Ако получите тежка алергична реакция или ако нещо от описаното по-долу се случи, спрете веднага прилагането на БИВОКСА и уведомете веднага Вашия лекар: подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, които могат да причинят затруднено прегълъщане или дишане, обрив или уртикария, големи мехури, пълни с течност, разранявания или язви.

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души)

*Очни нежелани реакции:* болка в окото, очно дразнене

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 души)

*Очни нежелани реакции:* сухота в окото, сърбеж в окото, зачеряване на окото, възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, спукване на кръвоносен съд в окото, необично усещане в окото, аномалии на клепача, сърбеж, зачеряване или подуване.

*Общи нежелани реакции:* главоболие, неприятен вкус.

**Редки нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 1000 души)

*Очни нежелани реакции:* нарушение на роговицата, замъглено или намалено зрение, възпаление или инфекция на конюнктивата, напрежение в окото, подуване на окото.

*Общи нежелани реакции:* повръщане, дискомфорт в носа, усещане за буза в гърлото, намалено количество на желязо в кръвта, отклонения в чернодробните кръвни тестове, мравучкане (парестезия), болка, дразнене в гърлото.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

*Очни нежелани реакции:* очна инфекция, замъгляване на очната повърхност, подуване на роговицата, отлагания по повърхността на окото, повищено вътречно налягане, белег на очната повърхност, очна алергия, очна секреция, увеличено слъзоотделение, чувствителност към светлина.

*Общи нежелани реакции:* задух или затруднено дишане, промени в сърдечния ритъм, замаяност, засилване на алергичните симптоми, сърбеж, обрив, зачеряване на кожата, гадене и уртикария.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**



Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате БИВОКСА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след съкращението „Годен до“, използвано за отбелязване на срока на годност.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство ако са изминали 4 седмици след отварянето на бутилката, за да се предотврати появя на инфекция.

След този срок, неизползваното количество трябва да се изхвърли.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа БИВОКСА

- Активното вещество е моксифлоксацин.

Един милилитър от капките за очи съдържа 5 mg моксифлоксацин (като 5,45 mg моксифлоксацинов хидрохлорид).

Една капка от разтвора съдържа 190 микрограма моксифлоксацин.

- Другите съставки са: натриев хлорид, борна киселина, пречистена вода.

Добавени са и много малки количества натриев хидроксид и хлороводородна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (рН нива).

### Как изглежда БИВОКСА и какво съдържа опаковката

**БИВОКСА 5 mg/ml капки за очи, разтвор** представлява прозрачен, зеленикаво-жълт разтвор, без наличие на частици, предлаган в пластмасови бутилки (опаковки) от 5 ml, затворени с капачка на винт.

Притежател на разрешението за употреба и производител



S.C. Rompharm Company S.R.L.  
1A Eroilor Street, Otopeni 075100, Ilfov County  
Румъния

Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИП под следните имена:

**Португалия**

Moxifloxacin Rompharm  
5 mg/ml eye colírio, solução

**България**

БИВОКСА 5 mg/ml капки за очи, разтвор

**Румъния**

Moxifloxacina Rompharm 5 mg/ml picături  
oftalmice, soluție

Дата на последно преразглеждане на листовката

09.2020

