

## Gebrauchsinformation: Information für anwender

### KANAVIG 5 mg/ml Augentropfen

Moxifloxacin (als Hydrochlorid)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist KANAVIG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KANAVIG beachten?
3. Wie ist KANAVIG anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist KANAVIG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist KANAVIG und wofür wird es angewendet?

KANAVIG enthält den Wirkstoff Moxifloxacin. Moxifloxacin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Flourochinolone, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Auges eingesetzt werden.

KANAVIG Augentropfen wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Augeninfektionen (Konjunktivitis).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von KANAVIG beachten?

##### **KANAVIG darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolone, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker:

- **wenn Sie eine allergische Reaktion auf KANAVIG feststellen.** Allergien treten gelegentlich auf, ernsthafte Reaktionen sind selten. Wenn bei Ihnen Allergien (Überempfindlichkeiten) oder sonstige Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sich bitte in Abschnitt 4.
- **wenn sie Kontaktlinsen tragen.** Tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn Sie Anzeichen oder Symptome einer bakteriellen Bindehautentzündung haben. Ziehen Sie stattdessen Ihre Brille auf. Tragen Sie keine Kontaktlinsen, bevor die Anzeichen und Symptome der Infektion verschwunden sind und solange Sie die Anwendung von KANAVIG nicht beendet haben.
- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Flourochinolontherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von KANAVIG, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Wie jedes andere Antibiotikum kann KANAVIG bei längerer Anwendung weitere Infektionen hervorrufen.

### **Anwendung von KANAVIG zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Wenn Sie nach der Anwendung von KANAVIG vorübergehend verschwommen sehen, sollten Sie erst wieder fahren oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

## **3. Wie ist KANAVIG anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

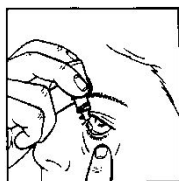
### **Die empfohlene Dosis beträgt ...**

**Erwachsene einschließlich Ältere und Kinder: 1 Tropfen 3-mal täglich** (morgens, nachmittags und abends) in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen.

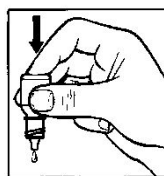
KANAVIG kann angewendet werden bei Kindern und bei Patienten über 65 Jahre sowie Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen. Da es nur wenige Informationen hinsichtlich der Anwendung dieses Arzneimittels bei neugeborenen Babies gibt, wird dessen Anwendung bei Neugeborenen nicht empfohlen.

Verwenden Sie das Arzneimittel nur dann an beiden Augen, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Wenden Sie KANAVIG Augentropfen **ausschließlich** in Ihren Augen an.

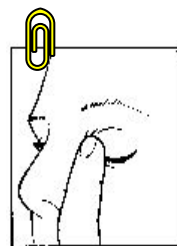
Die Infektion bessert sich normalerweise innerhalb von 5 Tagen. Sollte sich keine Besserung zeigen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Sie sollten die Augentropfen danach noch weitere 2 bis 3 Tage anwenden oder so lange, wie Ihr Arzt dies angeordnet hat.



1



2



3

- Nehmen Sie die KANAVIG Flasche in die Hand und stellen Sie sich vor einen Spiegel.
- **Waschen Sie Ihre Hände.**
- Schrauben Sie die Kappe ab.
- Entfernen Sie bitte den Anbruchschutzring, wenn er nach dem Öffnen des Schraubverschlusses locker ist, bevor sie das Produkt anwenden.
- Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten.
- Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit einem sauberen Finger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht. Tropfen Sie hier ein (**Abbildung 1**).
- Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie einen Spiegel.

- **Berühren Sie jedoch weder das Auge, das Augenlid noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tropferspitze**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.
- Drücken Sie leicht auf den Flaschenboden, bis sich ein Tropfen KANAVIG löst (**Abbildung 2**).
- Nachdem Sie KANAVIG angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger 2 bis 3 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase (**Abbildung 3**). Das verhindert, dass KANAVIG in den übrigen Körper gelangt. Das ist besonders bei Kleinkindern wichtig.
- Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, **waschen Sie Ihre Hände bevor Sie die Schritte am anderen Auge wiederholen**. Dadurch wird ein Übergreifen der Infektion von einem Auge auf das andere verhindert.
- Verschießen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

**Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein**, tropfen Sie nach.

**Wenn Sie eine größere Menge von KANAVIG angewendet haben, als Sie sollten**, spülen sie das Auge oder die Augen mit warmem Wasser. Tropfen Sie nicht mehr, bevor es Zeit für die nächste vorgeschriebene Anwendung ist.

**Sollten Sie irrtümlicherweise KANAVIG verschluckt haben**, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von KANAVIG vergessen haben**, setzen Sie die Behandlung mit der nächsten planmäßigen Anwendung fort. Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie zusätzlich andere Augentropfen anwenden**, lassen Sie zwischen der Anwendung von KANAVIG und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen.

**Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben** wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Außer bei schweren Allergien oder stark ausgeprägten Reaktionen **können Sie die Behandlung mit den Augentropfen fortsetzen**.

**Beenden Sie sofort die Anwendung von KANAVIG und informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion verspüren und folgendes bemerken:** Anschwellen der Hände, Füße, Fußknöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle. Dies kann zu Schluck- oder Atembeschwerden, Hautausschlägen oder Nesselsucht, großen flüssigkeitsgefüllten Blasen, wunden Stellen und Geschwüren führen.

#### **Häufige Nebenwirkungen**

*(Kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen).*

**Auswirkungen auf das Auge:** Augenschmerzen – Augenreizung.

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen**

*(Kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Trockenes Auge - juckende Augen – Augenrötung - Entzündung oder Narbenbildung auf der Augenoberfläche - geschädigte Blutgefäße im Auge - anomale Empfindungen im Auge - Anomalitäten der Augenlider, Juckreiz, Rötung oder Schwellung.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Kopfschmerzen - schlechter Geschmack.

**Seltene Nebenwirkungen**

*(Kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Hornhauterkrankung, verschwommenes oder verschlechtertes Sehen, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Augenüberanstrengung, Augenschwellung.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Erbrechen, Nasenbeschwerden, "Kloß im Hals"-Gefühl, Eisen im Blut vermindert, anomale Leberwerte in Bluttests, anomale Hautempfindungen, Schmerzen, Irritationen der Kehle.

**Unbekannt:**

*(Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)*

**Auswirkungen auf das Auge:** Augeninfektion - wolkig-trübe Veränderungen der Augenoberfläche - Hornhautschwellung - Ablagerungen auf der Augenoberfläche - erhöhter Augeninnendruck - Kratzer auf der Augenoberfläche - Augenallergie - Augenausfluss - erhöhte Tränenproduktion - Lichtempfindlichkeit.

**Allgemeine Nebenwirkungen:** Kurzatmigkeit - unregelmäßiger Herzschlag - Schwindel - verstärkte allergische Symptome - Jucken - Hautausschlag - Hautrötung – Übelkeit - Nesselsucht.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

<b>Belgien</b>	<b>Luxemburg</b>
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte Abteilung Vigilanz Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 Brüssel Website: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> E-Mail: <a href="mailto:adr@fagg-afmps.be">adr@fagg-afmps.be</a>	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : <a href="http://www.guichet.lu/pharmacovigilance">www.guichet.lu/pharmacovigilance</a>

**5. Wie ist KANAVIG aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder **unzugänglich auf**.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel nur 4 Wochen lang verwendbar.** Dadurch werden Infektionen verhindert.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was KANAVIG enthält**

- Der Wirkstoff ist Moxifloxacin.  
Ein Milliliter (ml) Augentropfen enthält 5 mg Moxifloxacin (entsprechend 5,45 mg Moxifloxacinhydrochlorid).  
Ein Tropfen enthält 190 Mikrogramm Moxifloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Borsäure und gereinigtes Wasser.  
Falls erforderlich wurden geringe Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert zu normalisieren.

### **Wie KANAVIG aussieht und Inhalt der Packung**

Das Arzneimittel ist eine Flüssigkeit (eine klare, grünlich-gelbe Lösung) und ist in Packungen mit einem plastic Flasche mit 5 ml und Schraubverschluss erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novartis Pharma NV  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

#### **Hersteller**

Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgien

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
El Masnou  
08320 Barcelona  
Spanien

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Deutschland

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Spanien

#### **Zulassungsnummer**

BE350707 ; LU : 2010030057

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

**MOXIFLOXACIN ALCON:** Deutschland

**KANAVIG:** Belgien, Luxemburg

**VIGAMOX:** Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Griechenland, Ungarn, Island, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Schweden

**MOXIVIG:** Vereinigtes Königreich (Nordirland)

**Art der Abgabe:** Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2023.**