

## Notice: information de l'utilisateur

### KANAVIG 5 mg/ml collyre en solution

moxifloxacin (sous forme de chlorhydrate)

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ? :

1. Qu'est-ce que KANAVIG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KANAVIG
3. Comment utiliser KANAVIG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver KANAVIG
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. Qu'est-ce que KANAVIG et dans quel cas est-il utilisé

KANAVIG contient la substance active moxifloxacin. La moxifloxacin appartient à une classe d'antibiotiques appelés fluoroquinolones utilisés pour traiter les infections bactériennes de l'œil.

KANAVIG collyre est utilisé pour le traitement des infections oculaires (conjonctivite) lorsqu'elles sont causées par des bactéries.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser KANAVIG

##### N'utilisez jamais KANAVIG

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active, à d'autres quinolones, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

##### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien :

- **si vous remarquez une réaction allergique au KANAVIG.** Les réactions allergiques sont peu fréquentes et les réactions graves sont rares. Si vous remarquez une réaction allergique (hypersensibilité) ou un effet indésirable, reportez-vous à la rubrique 4.
- **si vous portez des lentilles de contact.** Cessez de porter vos lentilles si vous présentez des signes ou des symptômes d'infection oculaire. À la place, portez vos lunettes. Ne remettez pas vos lentilles tant que les signes et les symptômes d'infection n'ont pas disparus et tant que vous n'avez pas arrêté l'utilisation de ce médicament.
- Gonflement et rupture de tendon sont survenus pendant le traitement oral ou intraveineux par fluoroquinolones, et ce surtout chez des patients âgés et ceux traités en même temps par

corticostéroïdes. Le traitement de KANAVIG doit être interrompu si vous développez une douleur ou un gonflement des tendons (tendinite).

Comme c'est le cas pour tous les antibiotiques, l'utilisation prolongée de KANAVIG peut causer d'autres infections.

### **Autres médicaments et KANAVIG**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez trouver que pendant quelques moments votre vision est trouble juste après avoir utilisé KANAVIG. Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines avant que votre vision soit redevenue normale.

## **3. Comment utiliser KANAVIG**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **La dose recommandée est de...**

**Adultes, y compris les personnes âgées, et les enfants : 1 goutte** dans l'œil ou les yeux atteint(s), **3 fois par jour** (matin, après-midi et soir).

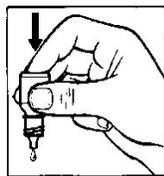
KANAVIG peut être utilisé chez les enfants, les sujets de plus de 65 ans et les patients avec des problèmes rénaux ou hépatiques. Les informations concernant l'utilisation de ce médicament chez les nouveau-nés sont très limitées et son utilisation n'est pas recommandée chez les nouveau-nés.

Utilisez KANAVIG dans les deux yeux uniquement si votre médecin vous a dit de le faire. Utilisez KANAVIG **seulement** en gouttes pour les yeux.

Normalement, l'infection s'améliore au bout de 5 jours. Si vous ne constatez aucune amélioration, consultez votre médecin. Vous devez continuer à utiliser les gouttes pendant 2 ou 3 jours ou aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.



1



2



3

- Prenez le flacon de KANAVIG et mettez-vous face à un miroir.
- **Lavez-vous les mains.**
- Dévissez le bouchon.

- Après avoir retiré le bouchon à vis, si la bague de sécurité est lâche, la retirer avant utilisation du produit.
- Tenez le flacon tête en bas, entre le pouce et vos autres doigts.
- Penchez la tête en arrière. Avec un doigt propre, tirez doucement votre paupière vers le bas pour créer un sillon entre la paupière et votre œil. La goutte sera déposée à cet endroit (**figure 1**).
- Rapprochez l'embout du flacon de l'œil. Utilisez le miroir pour vous aider.
- **Ne touchez pas votre œil, vos paupières, les surfaces voisines ou d'autres surfaces avec le compte-gouttes.** Cela pourrait infecter le collyre.
- Appuyez légèrement sur la base du flacon pour libérer une goutte de médicament à la fois (**figure 2**).
- Après avoir utilisé KANAVIG, appuyez avec un doigt sur le coin de votre œil près du nez pendant 2-3 minutes (**figure 3**). Ceci permet d'empêcher le médicament d'aller dans le reste du corps et c'est important pour les jeunes enfants.
- Si vous devez utiliser les gouttes dans les deux yeux, **lavez-vous les mains avant de répéter ces étapes pour votre autre œil.** Ceci permet d'éviter que l'infection ne se transmette d'un œil à l'autre.
- Refermez bien le flacon immédiatement après usage.

**Si une goutte tombe à côté de votre œil, recommencez.**

**Si vous avez utilisé plus de KANAVIG que vous n'auriez dû,** rincez vos yeux entièrement à l'eau chaude. Ne mettez pas d'autres gouttes jusqu'à ce que le moment soit venu de mettre la goutte suivante.

**Si vous avez accidentellement avalé KANAVIG,** contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (**070/245.245**).

**Si vous oubliez d'utiliser KANAVIG,** continuez avec la dose suivante comme prévu. **Ne prenez pas** de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous utilisez un autre collyre,** attendez au moins 5 minutes entre KANAVIG et l'autre collyre.

**Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.**

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Vous pouvez généralement continuer à utiliser le collyre,** sauf si les effets sont graves ou que vous souffrez d'une réaction allergique sévère.

**Si vous souffrez d'une réaction allergique sévère et si un des symptômes suivants se produit, arrêtez immédiatement de prendre KANAVIG et informez-en votre médecin immédiatement:** gonflement des mains, des pieds, des chevilles, du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer, éruption cutanée ou urticaire, grosses cloques remplies de liquide, ulcères et ulcérations.

#### **Effets indésirables fréquents**

*(peut affecter jusqu'à 1 personnes sur 10)*

**Effets oculaires:** douleur oculaire - irritation oculaire

### **Effets indésirables peu fréquents**

*(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)*

**Effets oculaires:** œil sec - démangeaison oculaire - rougeur de l'œil - inflammation ou cicatrisation de la surface de l'œil - rupture d'un vaisseau sanguin dans l'œil - sensation anormale dans l'œil - anomalie de la paupière, démangeaison, rougeur ou gonflement.

**Effets indésirables généraux:** maux de tête – mauvais goût.

### **Effets indésirables rares**

*(peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)*

**Effets oculaires:** affections cornéennes – vision floue ou réduite – inflammation ou infection de la conjonctive – fatigue oculaire – gonflement de l'œil

**Effets indésirables généraux :** vomissements – inconfort nasal - serremments de gorge - baisse du taux de fer dans le sang - tests sanguins hépatiques anormaux - sensation cutanée anormale - douleur - irritation de la gorge

### **Fréquence indéterminée**

*(fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

**Effets oculaires:** infection de l'œil - voile sur la surface de l'œil - gonflement de la cornée - dépôts sur la surface de l'œil - pression intraoculaire augmentée - éraflure à la surface de l'œil - allergie oculaire - écoulement oculaire - augmentation de la production des larmes - sensibilité à la lumière.

**Effets indésirables généraux:** manque de souffle - rythme cardiaque irrégulier - vertige - aggravation des symptômes allergiques - démangeaison - éruption cutanée - rougeur cutanée – nausée - urticaire.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

<b>Belgique</b>	<b>Luxembourg</b>
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 Bruxelles Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@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. Comment conserver KANAVIG**

**Tenir hors** de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

**Vous devez arrêter l'utilisation 4 semaines après avoir ouvert le flacon pour la première fois**, pour prévenir les infections.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient KANAVIG**

- La substance active est la moxifloxacine.  
Un ml de collyre contient 5 mg de moxifloxacine (sous forme de chlorhydrate de moxifloxacine, 5,45 mg).  
Une goutte contient 190 microgrammes de moxifloxacine.
- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide borique et l'eau purifiée.  
De petites quantités d'hydroxyde de sodium et d'acide chlorhydrique peuvent être ajoutées pour conserver des niveaux d'acidité (niveaux de pH) normaux.

### **Aspect de KANAVIG et contenu de l'emballage extérieur**

Le médicament est un liquide (solution limpide, vert-jaune) fourni dans une boîte contenant un flacon en plastique de 5 ml avec un bouchon à vis.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Novartis Pharma NV  
Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

**Fabricant**

Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14  
B-2870 Puurs  
Belgique

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
El Masnou  
08320 Barcelone  
Espagne

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Allemagne

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelone  
Espagne

**Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE350707 ; LU : 2010030057

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

**MOXIFLOXACIN ALCON** : Allemagne

**KANAVIG**: Belgique, Luxembourg

**VIGAMOX**: Bulgarie, Chypre, République tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Slovaquie, Slovénie, Espagne, Suède

**MOXIVIG**: Royaume-Uni (Irlande du Nord)

**Mode de délivrance**: Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2023.**