



1 BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 5,45 mg Moxifloxacinhydrochlorid (entsprechend 5 mg Moxifloxacin).
Jeder Tropfen enthält 190 Mikrogramm Moxifloxacin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3 DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung
Klare, grünlich-gelbe Lösung

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung wird zur topischen Behandlung bakterieller Infektionen des vorderen Augenabschnittes angewendet, die durch Moxifloxacin-empfindliche Keime verursacht sind (siehe Abschnitt 4.4, 5.1). Es sind die offiziellen Richtlinien zum sachgemäßen Gebrauch von Antibiotika zu beachten

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung sollte nicht subkonjunktiv injiziert oder direkt in die Vorderkammer des Auges eingeträufelt werden.

Erwachsene und ältere Patienten (über 65 Jahre)

Die Dosis beträgt dreimal täglich einen Tropfen in das betroffene Auge oder in die betroffenen Augen.

Die Infektion verbessert sich normalerweise innerhalb von 5 Tagen und die Behandlung sollte dann noch zusätzlich für 2 - 3 Tage fortgesetzt werden. Wenn innerhalb von 5 Tagen nach Therapiebeginn keine Besserung beobachtet wird, sollte die Diagnose und/oder die Behandlung überdacht werden. Die Dauer der Behandlung hängt von der Schwere der Erkrankung und vom klinischen und bakteriologischen Verlauf der Infektion ab.

Kinder und Jugendliche

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Um eine Verunreinigung der Tropferöffnung und der Lösung zu vermeiden, darf die Tropferöffnung nicht mit den Augenlidern, deren Umgebung oder anderen Oberflächen in Berührung kommen.

Zur Vermeidung einer möglichen Aufnahme über die Nasenschleimhaut, insbesondere bei Neugeborenen und Kleinkindern, sollten nach der Anwendung der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang die Tränenkanäle mit den Fingern zugeedrückt werden. Wenn nach dem Entfernen der Verschlusskappe der Sicherheitsring lose auf der Flasche ist, ist dieser vor der Anwendung zu entfernen.

Wenn mehr als ein topisches ophthalmisches Arzneimittel angewendet werden soll, sollten die verschiedenen Arzneimittel mit einem Abstand von mindestens 5 Minuten angewendet werden. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden

4.3 Gegenanzeigen

Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung ist kontraindiziert bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Moxifloxacin, anderen Chinolone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Systemisch angewendete Chinolone wurden mit ernsthaften und gelegentlich tödlich verlaufenden Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) bei Patienten in Zusammenhang gebracht, die schon nach einer einzigen Anwendung auftraten. Manche Reaktionen waren begleitet von einem kardiovaskulären Kollaps, Ohnmacht, Angioödem (unter anderem Ödeme an Larynx, Pharynx und Gesicht), Obstruktion der Luftwege, Dyspnoe, Urtikaria und Juckreiz (siehe Abschnitt 4.8).

Wenn allergische Reaktionen bei Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung auftreten, ist die Behandlung abzubrechen. Ernsthafte akute Überempfindlichkeitsreaktionen auf Moxifloxacin oder einen anderen sonstigen Bestandteil des Arzneimittels erfordern sofortige Notfallmaßnahmen. Wenn

klinisch erforderlich, sollte Sauerstoff gegeben und die Luftwege freigehalten werden (siehe Abschnitt 4.8).

Wie bei anderen Antinfektiva kann eine längere Anwendung ein erhöhtes Wachstum nichtempfindlicher Organismen einschließlich Pilzen zur Folge haben. Wenn eine Sekundärinfektion auftritt, ist das Arzneimittel abzusetzen und eine alternative Therapie einzuleiten.

Unter systemischer Fluorchinolonthherapie, einschließlich Moxifloxacin, können Entzündungen und Rupturen der Sehnen auftreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt werden. Beim ersten Anzeichen einer Sehnenentzündung sollte daher die Moxifloxacin-Behandlung abgebrochen werden (siehe Abschnitt 4.8).

Es liegen nur sehr begrenzte Daten vor, um die Wirksamkeit und Sicherheit von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung bei der Behandlung von Konjunktivitis bei Neugeborenen festzustellen. Daher wird die Anwendung dieses Arzneimittels zur Behandlung von Konjunktivitis bei Neugeborenen nicht empfohlen.

Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung sollte nicht für die Prophylaxe oder empirische Behandlung von Gonokokken-Konjunktivitis, einschließlich Gonokokken Ophthalmie neonatorum, wegen der Prävalenz von Fluorchinololon-resistenten Neisseria gonorrhoeae angewendet werden. Patienten mit Augeninfektionen, die durch Neisseria gonorrhoeae verursacht wurden, sollten eine angemessene systemische Behandlung erhalten.

Dieses Arzneimittel wird nicht zur Behandlung von Chlamydia trachomatis bei Patienten unter 2 Jahren empfohlen, da dies bei solchen Patienten nicht untersucht wurde. Patienten, die älter als 2 Jahre sind und an Augeninfektionen leiden, die durch Chlamydia trachomatis verursacht werden, sollten eine angemessene systemische Behandlung erhalten.

Neugeborene mit Ophthalmia neonatorum sollten eine geeignete Behandlung für ihren Zustand erhalten, z.B. systemische Behandlung bei Chlamydia trachomatis oder Neisseria gonorrhoeae.

Patienten sollten darauf hingewiesen werden, keine Kontaktlinsen zu tragen, wenn sie Anzeichen und Symptome einer bakteriellen Augeninfektion aufweisen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht durchgeführt. Aufgrund der geringen systemischen Konzentration von Moxifloxacin nach topischer Anwendung am Auge sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.2).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung bei Schwangeren vor. Es sind jedoch keine Auswirkungen auf die Schwangerschaft zu erwarten, da die systemische Exposition gegenüber Moxifloxacin vernachlässigbar ist. Das Arzneimittel kann während der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Moxifloxacin oder seine Metaboliten in die Muttermilch übergehen. Tierversuche haben gezeigt, dass nach oraler Verabreichung von Moxifloxacin geringe Mengen in die Muttermilch ausgeschieden werden. Bei therapeutischen Dosen von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung sind jedoch keine Auswirkungen auf den Säugling zu erwarten. Das Arzneimittel kann während der Stillzeit angewendet werden

Fertilität

Es wurden keine Studien durchgeführt, welche die Wirkung der okulären Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung auf die Fertilität bewerten.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wie bei allen Augentropfen können vorübergehendes Verschwommensehen und andere Seheinschränkungen die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Wenn sich nach dem Eintropfen Verschwommensehen einstellt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen und keine Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Unbedenklichkeitsprofils

In klinischen Studien mit 2.252 Patienten wurde Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung bis zu 8-mal täglich

angewendet, wobei 1.900 dieser Patienten dreimal täglich behandelt wurden.

Die gesamte Sicherheitspopulation, die das Arzneimittel erhalten hat, bestand aus 1.389 Patienten aus den USA und Kanada, 586 Patienten aus Japan und 277 Patienten aus Indien. In keiner der klinischen Studien wurden schwerwiegende ophthalmologische oder systemische Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Arzneimittel berichtet. Die am häufigsten berichteten behandlungsbedingten Nebenwirkungen des Arzneimittels waren Augenreizungen und Augenschmerzen, die bei einer Gesamtinzidenz von 1 bis 2% auftraten. Diese Reaktionen waren bei 96% der Patienten, bei denen sie auftraten, mild, wobei nur 1 Patient die Behandlung abbrach.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden folgendermaßen klassifiziert:

Sehr häufig (≥ 1/10), häufig (≥ 1/100, < 1/10), gelegentlich (≥ 1/1000, < 1/100), selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000), sehr selten (< 1/10.000). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben

Systemorgan-klassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Selten	Hämoglobin vermindert
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt	Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerz
	Selten	Parästhesie
Augenerkrankungen	Häufig	Augenschmerzen, Augenreizung
	Gelegentlich	Keratitis punctata, Trockenes Auge, Bindehautblutung, okulare Hyperämie, Augenjucken, Augenlidödem, Augenbeschwerden.
	Selten	Defekt des Hornhautepithels, Erkrankung der Kornea, Konjunktivitis, Blepharitis, Schwellung des Auges, Bindehautödem, verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe, Asthenopie, Erythem des Augenlids.
	Nicht bekannt	Endophthalmitis, ulzerative Keratitis, Hornhauterosion, Hornhautabrieb, erhöhter Augeninnendruck, Hornhauttrübung, Hornhautinfiltrate, Hornhautablagerungen, Augenallergie, Keratitis, Hornhautödem, Photophobie, Augenlidödem, erhöhter Tränenfluss, Augenausfluss, Fremdkörpergefühl in den Augen
Herzkrankungen	Nicht bekannt	Herzrasen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Selten	Nasenbeschwerden, Pharyngolaryngealschmerzen, Fremdkörpergefühl (Kehle)
	Nicht bekannt	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Dysgeusie
	Selten	Erbrechen
	Nicht bekannt	Übelkeit
Leber- und Gallenerkrankungen	Selten	Alaninamino-transferase erhöht, Gamma-glutamyltransferase erhöht.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Erythem, Ausschlag, Pruritus, Urtikaria



Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei Patienten unter systemischer Fluorochinolonthherapie wurden ernsthafte und in Einzelfällen tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet (anaphylaktische Reaktionen), in manchen Fällen bereits nach der ersten Gabe. Einige Reaktionen traten zusammen auf mit Herzkreislaufversagen, Bewusstlosigkeit, Kribbeln, Ödemen in Rachen und Gesicht, Dyspnoe, Urtikaria und Jucken (siehe Abschnitt 4.4).

Unter systemischer Fluorochinolonthherapie können Rupturen an Schulter, Hand, Achillesferse oder anderen Sehnen auftreten, die eine chirurgische Behandlung oder längere Behinderung zur Folge haben. Studien sowie die Erfahrungen nach der Markteinführung systemischer Chinolone zeigen, dass ein erhöhtes Risiko für Rupturen bei Patienten besteht, die Kortikosteroide erhalten, vor allem bei geriatrischen Patienten und wenn Sehnen wie die Achillessehne hoher Belastung ausgesetzt sind (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Klinische Studien belegen die Unbedenklichkeit der Anwendung von Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung bei Kindern und Jugendlichen einschließlich der Neugeborenen. Bei Patienten unter 18 Jahren waren die beiden häufigsten Nebenwirkungen Augenreizung und Augenschmerzen mit jeweils einer Inzidenz von 0,9 %.

Basierend auf Daten aus klinischen Studien mit Kindern und Jugendlichen, einschließlich Neugeborenen (siehe Abschnitt 5.1), sind Art und Schweregrad der Nebenwirkungen in der bei Kindern und Jugendlichen denen bei Erwachsenen ähnlich.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Eine Überdosierung von Moxifloxacin Micro Labs Augentropfen, Lösung ist durch die begrenzte Aufnahmekapazität des Bindehautsacks für Augentropfen praktisch ausgeschlossen.

Die Gesamtmenge an Moxifloxacin in einem einzelnen Behälter ist zu gering, um nach einer versehentlichen Einnahme Nebenwirkungen auszulösen.

5 PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmologika; Antinfektiva; Fluorochinolone.

ATC-Code: S01A E07

Wirkmechanismus

Moxifloxacin ist *in-vitro* aktiv gegenüber einem breiten Spektrum grampositiver und gramnegativer Mikroorganismen. Moxifloxacin inhibiert die Topoisomerase II (DNS-Gyrase) und die Topoisomerase IV, die für die bakterielle Replikation, Transkription, Reparatur und Rekombination benötigt werden.

Resistenz

Resistenz gegenüber Fluorchinolonen, einschließlich Moxifloxacin, tritt im Allgemeinen durch chromosomale Mutationen in Genen auf, die für DNA-Gyrase und Topoisomerase IV kodieren. In gramnegativen Bakterien kann die Moxifloxacinresistenz auf Mutationen in *mar* (multiple Antibiotikaresistenz) und den *qnr* (Chinolonesistenz)-Genensystemen beruhen. Resistenz ist auch mit der Expression von Bakterien-Efflux-Proteinen und inaktivierenden Enzymen verbunden. Eine Kreuzresistenz mit Beta-Lactamen, Makroliden und Aminoglykosiden ist aufgrund der unterschiedlichen Wirkungsweise nicht zu erwarten.

Grenzwerte

Es liegen keine pharmakologischen Daten vor, die mit dem klinischen Ergebnis für Moxifloxacin als topischem Arzneimittel korrelieren. Daher schlägt das „European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)“ die folgenden epidemiologischen Grenzwerte (ECOFF mg/l) vor, die aus MHK-Verteilungskurven abgeleitet wurden, um die Empfindlichkeit gegenüber topischem Moxifloxacin anzuzeigen:

Erreger	MHK-Grenzwerte
	Empfindlich
<i>Corynebacterium</i>	ND
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25 mg/l

<i>Staphylococcus coag-neg.</i>	0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5 mg/l
<i>Streptococcus viridans</i> group	0,5 mg/l
<i>Enterobacter spp.</i>	0,25 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,125 mg/l
<i>Klebsiella spp.</i>	0,25 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,25 mg/l
<i>Morganella morganii</i>	0,25 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0,032 mg/l
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	4 mg/l
<i>Serratia marcescens</i>	1 mg/l

Die Prävalenz von Resistenzen kann für einzelne Spezies geographisch und über die Zeit schwanken, und Informationen zu lokalen Resistenzen werden insbesondere bei der Behandlung schwerer Infektionen benötigt. Im Bedarfsfall ist der Rat eines Experten einzuholen, wenn der Nutzen von Moxifloxacin zumindest bei einigen Infektionen aufgrund der lokalen Prävalenz von Resistenzen fraglich ist

Üblicherweise empfindliche Erreger
Aerobe grampositive Mikroorganismen: <i>Corynebacterium</i> species including <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-empfindlich) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus viridans</i> Group
Aerobe gramnegative Mikroorganismen: <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Serratia marcescens</i>
Anaerobe Mikroorganismen: <i>Propionibacterium acnes</i> Sonstige Mikroorganismen: <i>Chlamydia trachomatis</i>
Spezies, bei denen die erworbene Resistenz ein Problem darstellen kann
Aerobe grampositive Mikroorganismen: <i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent) Koagulase-negative Staphylokokken (Methicillin-resistent) Aerobe gramnegative Mikroorganismen: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Sonstige Mikroorganismen: Keine
Von Natur aus resistente Organismen
Aerobe Gramnegative Mikroorganismen: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Sonstige Mikroorganismen: Keine

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Effekte aus nicht-klinischen Studien wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition nach Anwendung am Auge lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

Wie bei anderen Chinolonen war Moxifloxacin auch *in-vitro* in Bakterien und Säugetierzellen genotoxisch.

Da diese Effekte auf die Interaktion mit bakterieller Gyrase und in wesentlich höheren Konzentrationen auf die Interaktion mit Topoisomerase II in Säugetierzellen zurückzuführen sind, kann von einem Schwellenwert für die Genotoxizität ausgegangen werden. In *in-vivo*-Tests wurde trotz hoher Dosen von Moxifloxacin kein Hinweis auf Genotoxizität gefunden. Die therapeutischen Dosen für die Anwendung am Menschen bieten daher eine ausreichende Sicherheitsspanne. In einem Initiationsförderungsmodell bei Ratten wurde kein Hinweis auf eine kanzerogene Wirkung beobachtet. Im Gegensatz zu anderen Chinolonen zeigte Moxifloxacin in umfangreichen *in-vitro*- und *in-vivo*-Studien keine phototoxischen oder photogenotoxischen Eigenschaften

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Borsäure
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 4 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 ml Moxifloxacin Micro Labs 5 mg/ml Augentropfen, Lösung in einem lichtundurchlässigen LDPE-Behälter mit Tropferspitze und HDPE-Schraubverschluss (mit Sicherheitsring).

Packungsgröße: 1 x 5 ml

6.6 Hinweise für die Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial sollte entsprechend den nationalen Vorschriften entsorgt werden.

7 INHABER DER ZULASSUNG

Micro Labs GmbH
Lyoner Straße 20
60528 Frankfurt/Main
Deutschland

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

99474.00.00

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

15.05.2018

10 STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

11 VERKAUFSGABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig