Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

KANAVIG 5 mg/ml oogdruppels, oplossing

moxifloxacine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS KANAVIG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS KANAVIG EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

KANAVIG bevat het actief bestanddeel moxifloxacine. Moxifloxacine behoort tot een klasse van antibiotica dat fluoroquinolonen worden genoemd en worden gebruikt om bacteriële infecties van het oog te behandelen.

KANAVIG oogdruppels worden gebruikt voor de behandeling van ooginfecties (conjunctivitis) wanneer deze veroorzaakt worden door bacteriën.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere chinolonen. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker:

- **Als u een allergische reactie krijgt wanneer u KANAVIG gebruikt.** Allergische reacties komen niet vaak voor. Ernstige reacties zijn zeldzaam. Als u een allergische (overgevoeligheids-) reactie of een andere bijwerking krijgt, raadpleeg dan rubriek 4.
- **Als u contactlenzen draagt.** Stop met het dragen van contactlenzen als u tekenen of symptomen van een ooginfectie krijgt. Draag dan uw bril in plaats van uw contactlenzen. Begin pas weer met het dragen van contactlenzen wanneer de tekenen en symptomen van de infectie verdwenen zijn en u bent gestopt met het gebruik van het geneesmiddel.
- Peeszwelling en -scheur werden gemeld bij personen die orale of intraveneuze fluorochinolonen toegediend kregen. Dit werd voornamelijk gemeld bij oudere patiënten en bij patiënten die gelijktijdig behandeld werden met corticosteroïden. Stop met de behandeling van KANAVIG indien u pijn of zwelling van de pezen (tendinitis) ontwikkelt.

Zoals met ieder antibioticum, kan langdurig gebruik van KANAVIG leiden tot het ontstaan van andere infecties.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast KANAVIG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mogelijk ziet u een tijdje wazig nadat u KANAVIG heeft gebruikt. Rijd niet of bedien geen machines totdat u weer helder ziet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is …

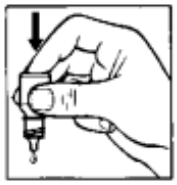
Volwassenen, inclusief ouderen, en kinderen: 3 keer per dag 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) (’s morgens, ’s middags en ’s avonds).

KANAVIG mag gebruikt worden bij kinderen, bij patiënten ouder dan 65 jaar en bij patiënten met nier- of leverproblemen. Er is slechts zeer weinig informatie over het gebruik van dit geneesmiddel bij pasgeborenen en het gebruik ervan wordt dan ook niet aanbevolen bij pasgeborenen.

Gebruik het geneesmiddel alleen in beide ogen als uw arts u dit gezegd heeft. Gebruik KANAVIG **alleen** om in uw ogen te druppelen.

De infectie zou gewoonlijk binnen 5 dagen moeten verbeteren. Wanneer geen verbetering optreedt, raadpleeg dan uw arts. U moet de druppels nog 2 tot 3 dagen na verbetering blijven gebruiken, of zo lang als uw arts u gezegd heeft.

1



2

3

- Pak het flesje KANAVIG en ga voor een spiegel staan.
- **Was uw handen.**
- Draai de dop van het flesje.
- Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring indien deze los zit, voordat u het geneesmiddel gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een ‘zakje’ ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen **(figuur 1).**
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelteller**. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel geneesmiddel per keer uit komt **(figuur 2).**
- Druk na gebruik van KANAVIG gedurende 2-3 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus **(figuur 3)**. Dit helpt te voorkomen dat het geneesmiddel in de rest van uw lichaam terecht komt en is vooral belangrijk bij kleine kinderen.
- Als u de druppels in beide ogen gebruikt, **was dan eerst uw handen voordat u de stappen herhaalt voor uw ander oog**. Dit help te voorkomen dat de infectie van het ene naar het andere oog verspreid wordt.
- Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.

Als er een druppel naast uw oog terecht komt, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Spoel het dan uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Wanneer u KANAVIG per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245).**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Ga dan verder met de volgende dosis volgens schema. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan tenminste 5 minuten tussen het gebruik van KANAVIG en de andere druppels.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn of als u last heeft van een ernstige allergische reactie.

Als u last heeft van een ernstige allergische reactie met één van de volgende verschijnselen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van KANAVIG en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts: opzwellen van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel waardoor u moeilijk kunt slikken of ademhalen, (huid)uitslag of netelroos, grote blaren gevuld met vocht, zweren en etterende wonden.

Vaak voorkomende bijwerkingen
(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen)

Effecten op het oog: oogpijn, oogirritatie

Soms voorkomende bijwerkingen
(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen)

Effecten op het oog: droog oog - jeukend oog – roodheid van het oog - ontsteking of littekenvorming op het oogoppervlak - gescheurd bloedvat in het oog - abnormaal gevoel in het oog – afwijking van het ooglid - jeuk - roodheid of zwelling.

Algemene bijwerkingen: hoofdpijn - vieze smaak in de mond.

Zelden voorkomende bijwerkingen
(kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen)

Effecten op het oog: aandoeningen van het hoornvlies – wazig of verminderd zicht – ontsteking of infectie van het bindvlies – vermoeide ogen - zwelling van het oog.

Algemene bijwerkingen: braken – ongemak in de neus – gevoel van een brok in de keel - verminderde hoeveelheid ijzer in het bloed – abnormale leverwaarden – abnormaal gevoel van de huid – pijn – irritatie van de keel.

Niet bekend
(frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Effecten op het oog: ooginfectie - troebel worden van het oogoppervlak - zwelling van het hoornvlies - afzettingen op het oogoppervlak - verhoogde druk in het oog - kras op het oogoppervlak - oogallergie - afscheiding van het oog - verhoogde traanproductie - gevoeligheid voor licht.

Algemene bijwerkingen: kortademigheid - onregelmatige hartslag - duizeligheid - toegenomen allergische symptomen - jeuk - (huid)uitslag - rode huid - misselijkheid - urticaria .

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen **houden**.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het flesje en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Niet langer gebruiken dan 4 weken na het eerste openen van het flesje, om infecties te voorkomen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is moxifloxacine.

Eén ml van de oogdruppels bevat 5 mg moxifloxacine (als 5,45 mg moxifloxacinehydrochloride).
Eén druppel bevat 190 microgram moxifloxacine.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, boorzuur en gezuiverd water.

Zeer kleine hoeveelheden natriumhydroxide en zoutzuur worden soms toegevoegd om de zuurgraad (pH waarde) op peil te houden.

Hoe ziet KANAVIG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Het geneesmiddel is een vloeistof (een heldere, groengele oplossing) die geleverd wordt in een doosje met een plastic flesje van 5 ml met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV
Koutervеldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
B-2870 Puurs-Sint-Amands
België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE350707

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

MOXIFLOXACIN ALCON: Duitsland

KANAVIG: België, Luxemburg

VIGAMOX: Bulgarije, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ijsland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slovakije, Slovenië, Spanje, Zweden

MOXIVIG: Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG : 07/2026.

1