

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**VIGAMOX 5 mg/ml picături oftalmice, soluție**
Clorhidrat de moxifloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce conține acest prospect:

1. Ce este VIGAMOX și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIGAMOX
3. Cum să utilizați VIGAMOX
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează VIGAMOX
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este VIGAMOX și pentru ce se utilizează

VIGAMOX conține substanța activă moxifloxacină. Moxifloxacină aparține unui grup de antibiotice numite fluorochinolone, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene ale ochiului.

VIGAMOX picături oftalmice este utilizat pentru tratarea infecțiilor ochiului (conjunctivitelor) provocate de bacterii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați VIGAMOX**Nu utilizați VIGAMOX**

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la moxifloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- **Dacă aveți vreo reacție alergică** la VIGAMOX. Reacțiile alergice apar mai puțin frecvent, iar reacțiile adverse grave, rar. Dacă manifestați orice reacție alergică (hipersensibilitate) sau orice alte reacții adverse, vă rugăm citiți pct. 4.
- **Dacă purtați lentile de contact** - încetați purtarea acestora în cazul în care prezentați orice semne sau simptome de infecție oculară. Înlocuiți lentilele de contact cu ochelarii de vedere. Nu reluați purtarea lentilelor până la dispariția semnelor și simptomelor infecției și până la încetarea administrării medicamentului.
- Inflamația și ruptura de tendon au fost descrise la persoane care au urmat tratament oral sau intravenos cu fluorochinolone, în special pacienții vârstnici și cei cu terapie concomitentă cu

corticosteroizi. Opriți tratamentul cu VIGAMOX dacă dezvoltăți durere sau inflamație la nivelul tendoanelor (tendinită).

Similar oricărui antibiotic, utilizarea prelungită a VIGAMOX poate duce la apariția altor infecții.

VIGAMOX împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza VIGAMOX picături oftalmice.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca vederea să fie încețoșată pentru scurt timp după utilizarea VIGAMOX. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când acest efect nu dispare.

3. Cum să utilizați VIGAMOX

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

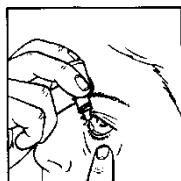
Doza recomandată este de:

Adulți, inclusiv vârstnici și copii: 1 picătură în ochiul (ochii) afectat (afectați), de 3 ori pe zi (dimineața, la prânz și seara).

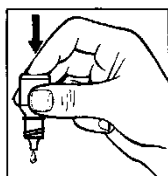
VIGAMOX poate fi administrat copiilor, pacienților în vârstă de peste 65 de ani și celor cu afecțiuni renale sau hepatice. Există date limitate privind utilizarea acestui medicament la nou-născuți. De aceea, nu este recomandată administrarea medicamentului la nou-născuți.

Utilizați acest medicament pentru ambii ochi numai dacă așa v-a spus medicul dumneavoastră. Utilizați VIGAMOX **numai** pentru a aplica picături la nivelul ochilor.

De obicei, infecția se va ameliora în decurs de 5 zile. Dacă nu se constată nicio ameliorare, adresați-vă medicului. Administrarea picăturilor trebuie continuată timp de încă 2-3 zile sau pe perioada recomandată de medic.



1



2



3

- Luați flaconul de VIGAMOX și poziționați-vă în fața unei oglinzi
- **Spălați-vă pe mâini**
- Deșurubați capacul flaconului

- După îndepărtarea capacului, dacă gulerul elementului de siguranță este slăbit se va îndepărta înainte de folosirea medicamentului
- Țineți flaconul între degetul mare și arătător, cu vârful în jos
- Lăsați capul pe spate. Trageți pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă și ochi. Picătura va cădea aici (**figura 1**)
- Apropiați picurătorul de ochi. Vă puteți ajuta și de oglindă
- **Nu atingeți picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafețele învecinate sau alte suprafețe.** Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon
- Apăsăți ușor flaconul la bază astfel încât la o apăsare să eliberați o picătură din acest medicament (**figura 2**)
- După administrarea VIGAMOX, apăsăți cu un deget colțul ochiului, lângă nas, timp de 2-3 minute (**figura 3**). Aceasta ajută la împiedicarea trecerii medicamentului în restul corpului, fapt important în cazul copiilor mici
- Dacă vă administrați picături în ambii ochi, **înainte de a repeta aceste etape și pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălați pe mâini.** Astfel va fi prevenită transmiterea infecției de la un ochi la altul
- Imediat după utilizare, puneți capacul flaconului la loc și înșurubați-l strâns

Dacă o picătură nu ajunge în ochi, încercați din nou.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din acest medicament, clătiți bine ochiul cu apă caldă. Nu vă mai administrați altă picătură până la momentul dozei următoare.

În caz de ingestie accidentală de VIGAMOX cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați acest medicament, continuați tratamentul obișnuit, cu doza următoare. **Nu** vă administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizați și alte picături pentru ochi, așteptați cel puțin 5 minute între administrarea VIGAMOX și a celorlalte picături.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, VIGAMOX poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

De obicei vă puteți administra picăturile în continuare, exceptând situația în care reacțiile adverse sunt grave sau dacă prezentați o reacție alergică severă.

În cazul în care prezentați o reacție alergică severă și apare oricare dintre simptomele de mai jos, întrerupeți utilizarea VIGAMOX și adresați-vă imediat medicului: umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație, erupții trecătoare pe piele sau urticarie, vezicule mari umplute cu lichid, inflamații sau ulcerații pe piele.

Reacții adverse frecvente

(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacții la nivelul ochiului: dureri la nivelul ochiului, iritație la nivelul ochiului

Reacții adverse mai puțin frecvente

(pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Reacții la nivelul ochiului: senzație de ochi uscat, mâncărime la ochi, înroșire a ochiului, inflamarea sau cicatrizarea suprafeței oculare, spargerea vaselor de sânge la nivel ocular, senzație neobișnuită în ochi, afecțiuni ale pleoapelor, mâncărime, roșeață sau umflare

Reacții adverse generale: dureri de cap, gust neplăcut

Reacții adverse rare

(pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)

Reacții la nivelul ochiului: afecțiuni corneene, vedere încețoșată sau redusă, inflamarea sau infecția conjunctivei, tensiune oculară, umflarea ochiului

Reacții adverse generale: vărsături, discomfort nazal, senzația de “nod” în gât, scăderea concentrației de fier din sânge, valori neobișnuite ale testelor hepatice, senzații neobișnuite pe piele, durere, iritație la nivelul gâtului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

(frecvența nu poate fi estimată în baza datelor existente)

Reacții la nivelul ochiului: infecția oculară, suprafața oculară devine ușor opacă, umflarea corneei, depuneri pe suprafața ochiului, creșterea presiunii intraoculare, zgârieturi la suprafața ochiului, alergii oculare, secreție oculară, creșterea secreției lacrimale, sensibilitate la lumină

Reacții adverse generale: scurtare a respirației, ritm de bătaie al inimii neregulat, amețeli, creșterea simptomelor alergice, mâncărime, erupții trecătoare pe piele, înroșirea pielii, greață și urticarie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIGAMOX

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu trebuie să utilizați medicamentul mai mult de 4 săptămâni de la prima deschidere a flaconului pentru a evita infecțiile.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține VIGAMOX

- **Substanța activă** este moxifloxacină.
- 1 ml picături oftalmice, soluție conține moxifloxacină 5 mg (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină 5,45 mg).
- O picătură oftalmică conține moxifloxacină 190 micrograme.
- **Celelalte componente sunt:** clorură de sodiu, acid boric, apă purificată.
- Cantități mici de hidroxid de sodiu și acid clorhidric se adaugă pentru a menține nivelul de aciditate (valoarea pH-ului) în limite normale.

Cum arată VIGAMOX și conținutul ambalajului

Acest medicament este un lichid (soluție limpede, galben-verzuie) disponibil într-o cutie conținând un flacon din plastic a 5 ml cu capac filetat.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricantul

Novartis Farmaceutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spania

Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Germania

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58

El Masnou
08320 Barcelona
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

MOXIFLOXACIN ALCON: Germania

KANAVIG: Belgia, Luxemburg

VIGAMOX: Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Grecia, Ungaria, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Țările de Jos, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia

MOXIVIG: Regatul Unit (Irlanda de Nord)

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul www.anm.ro.