PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

VIGAMOX 5 mg/ml picături oftalmice, soluţie
Clorhidrat de moxifloxacină

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct 4.

Ce conţine acest prospect:

1. Ce este VIGAMOX şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi VIGAMOX
3. Cum să utilizaţi VIGAMOX
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează VIGAMOX
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este VIGAMOX şi pentru ce se utilizează

VIGAMOX conține substanța activă moxifloxacină. Moxifloxacina aparține unui grup de antibiotice numite fluorochinolone, utilizate pentru tratarea infecțiilor bacteriene ale ochiului.
VIGAMOX picături oftalmice este utilizat pentru tratarea infecţiilor ochiului (conjunctivitelor) provocate de bacterii.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să utilizaţi VIGAMOX

Nu utilizaţi VIGAMOX
- Dacă sunteţi alergic (hipersensibil) la moxifloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (emumerate la pct. 6).

Atenționări și precauţii
Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:
- **Dacă aveţi vreo reacţie alergică** la VIGAMOX. Reacţiile alergice apar mai puţin frecvent, iar reacţiile adverse grave, rar. Dacă manifestaţi orice reacţie alergică (hipersensibilitate) sau orice alte reacţii adverse, vă rugăm citiţi pct. 4.
- **Dacă purtaţi lentile de contact** - încetaţi purtarea acestora în cazul în care prezentaţi orice semne sau simptome de infecţie oculară. Înlocuiţi lentilele de contact cu ochelarii de vedere. Nu reluaţi purtarea lentilelor până la dispariţia semnelor şi simptomelor infecţiei şi până la încetarea administrării medicamentului.
- Inflamaţia şi ruptura de tendon au fost descrise la persoane care au urmat tratament oral sau intravenos cu fluorochinolone, în special pacienţii vârstnici şi cei cu terapie concomitentă cu

corticosteroizi. Opriţi tratamentul cu VIGAMOX dacă dezvoltaţi durere sau inflamaţie la nivelul tendoanelor (tendinită).

Similar oricărui antibiotic, utilizarea prelungită a VIGAMOX poate duce la apariţia altor infecţii.

VIGAMOX împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie medicală.

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

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Este posibil ca vederea să fie încețoșată pentru scurt timp după utilizarea VIGAMOX. Nu conduceţi vehicule şi nu folosiţi utilaje până când acest efect nu dispare.

3. Cum să utilizaţi VIGAMOX

Utilizaţi întotdeauna acest medicament exact aşa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.

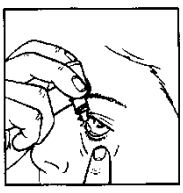
Doza recomandată este de:

Adulţi, inclusiv vârstnici şi copii: 1 picătură în ochiul (ochii) afectat (afectaţi), **de 3 ori pe zi** (dimineaţa, la prânz şi seara).

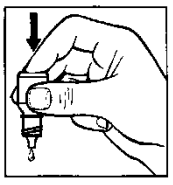
VIGAMOX poate fi administrat copiilor, pacienţilor în vârstă de peste 65 de ani şi celor cu afecţiuni renale sau hepatice. Există date limitate privind utilizarea acestui medicament la nou-născuţi. De aceea, nu este recomandată administrarea medicamentului la nou-născuţi.

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

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



1



2

3

- Luaţi flaconul de VIGAMOX şi poziţionaţi-vă în faţa unei oglinzi
- **Spălaţi-vă pe mâini**
- Deşurubaţi capacul flaconului

- După îndepărtarea capacului, dacă gulerul elementului de siguranță este slăbit se va îndepărta înainte de folosirea medicamentului
- Ţineţi flaconul între degetul mare şi arătător, cu vârful în jos
- Lăsaţi capul pe spate. Trageţi pleoapa în jos cu un deget curat, până când se formează un „buzunar” între pleoapă şi ochi. Picătura va cădea aici **(figura 1)**
- Apropiaţi picurătorul de ochi. Vă puteţi ajuta şi de oglindă
- **Nu atingeţi picurătorul de ochi sau de pleoapă, de suprafeţele învecinate sau alte suprafeţe.** Astfel s-ar putea infecta picăturile rămase în flacon
- Apăsaţi uşor flaconul <u>la bază</u> astfel încât la o apăsare să eliberaţi o picătură din acest medicament **(figura 2)**
- După administrarea VIGAMOX, apăsaţi cu un deget colţul 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 administraţi picături în ambii ochi, **înainte de a repeta aceste etape şi pentru celălalt ochi, trebuie să vă spălaţi pe mâini**. Astfel va fi prevenită transmiterea infecţiei de la un ochi la altul
- Imediat după utilizare, puneţi capacul flaconului la loc şi înşurubaţi-l strâns

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

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

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

Dacă uitaţi să utilizaţi acest medicament, continuaţi tratamentul obişnuit, cu doza următoare. **Nu** vă administraţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă utilizaţi şi alte picături pentru ochi, aşteptaţi cel puţin 5 minute între administrarea VIGAMOX şi a celorlalte picături.

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

4. Reacţii adverse posibile

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

De obicei vă puteţi administra picăturile în continuare, exceptând situaţia în care reacţiile adverse sunt grave sau dacă prezentaţi o reacţie alergică severă.

În cazul în care prezentaţi o reacţie alergică severă şi apare oricare dintre simptomele de mai jos, întrerupeţi utilizarea VIGAMOX şi adresaţi-vă imediat medicului: umflarea mâinilor, picioarelor, gleznelor, feţei, buzelor, gurii sau gâtului, care poate provoca dificultăţi la înghiţire sau respiraţie, erupţii trecătoare pe piele sau urticarie, vezicule mari umplute cu lichid, inflamaţii sau ulceraţii pe piele.

<u>Reacţii adverse frecvente</u>
(pot afecta până la 1 din 10 persoane)

Reacţii la nivelul ochiului: dureri la nivelul ochiului, iritaţie la nivelul ochiului

Reacţii adverse mai puţin frecvente
(pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

Reacţii la nivelul ochiului: senzaţie de ochi uscat, mâncărime la ochi, înroşire a ochiului, inflamarea sau cicatrizarea suprafeţei oculare, spargerea vaselor de sânge la nivel ocular, senzaţie neobişnuită în ochi, afecțiuni ale pleoapelor, mâncărime, roşeaţă sau umflare

Reacţii adverse generale: dureri de cap, gust neplăcut

Reacţii adverse rare
(*pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane)*

Reacţii la nivelul ochiului: afecţiuni corneene, vedere înceţoşată sau redusă, inflamarea sau infecţia conjunctivei, tensiune oculară, umflarea ochiului

Reacţii adverse generale: vărsături, discomfort nazal, senzaţia de "nod" în gât, scăderea concentraţiei de fier din sânge, valori neobișnuite ale testelor hepatice, senzaţii neobișnuite pe piele, durere, iritaţie la nivelul gâtului

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută
(*frecvenţa nu poate fi estimată în baza datelor existente)*

Reacţii la nivelul ochiului: infecţia oculară, suprafaţa oculară devine uşor opacă, umflarea corneei, depuneri pe suprafaţa ochiului, creşterea presiunii intraoculare, zgârieturi la suprafaţa ochiului, alergie oculară, secreţie oculară, creşterea secreţiei lacrimale, sensibilitate la lumină

Reacţii adverse generale: scurtare a respiraţiei, ritm de bătaie al inimii neregulat, ameţeli, creşterea simptomelor alergice, mâncărime, erupţii trecătoare pe piele, înroşirea pielii, greaţă şi urticarie

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează VIGAMOX

Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiţii speciale de păstrare.

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

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

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

6. Conținutul ambalajului şi alte informații

Ce conţine VIGAMOX
- **Substanţa activă** este moxifloxacina.
- 1 ml picături oftalmice, soluţie conţine moxifloxacină 5 mg (sub formă de clorhidrat de moxifloxacină 5,45 mg).
- O picătură oftalmică conţine moxifloxacină 190 micrograme.
- **Celelalte componente sunt**: clorură de sodiu, acid boric, apă purificată.
- Cantităţi mici de hidroxid de sodiu şi acid clorhidric se adaugă pentru a menţine nivelul de aciditate (valoarea pH-ului) în limite normale.

Cum arată VIGAMOX şi conţinutul ambalajului

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

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

Novartis Manufacturing N.V.
Rijksweg 14
Puurs-Sint-Amands, 2870
Belgia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spaţiului 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 iunie 2026.

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