Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIGAMOX, 5 mg/ml, krople do oczu, roztwór
Moksyfloksacyna (w postaci chlorowodorku)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek VIGAMOX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VIGAMOX
3. Jak stosować lek VIGAMOX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VIGAMOX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek VIGAMOX i w jakim celu się go stosuje

VIGAMOX zawiera substancję czynną moksyfloksacynę. Moksyfloksacyna należy do klasy antybiotyków zwanych fluorochinolonami, stosowanych w leczeniu bakteryjnych zakażeń oka.

Krople do oczu VIGAMOX są stosowane do leczenia bakteryjnych zakażeń oka (zapalenia spojówek).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VIGAMOX

Kiedy nie stosować leku VIGAMOX
- jeśli pacjent ma uczulenie na moksyfloksacynę, inne chinolony lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą**:**

- **Jeśli u pacjenta wystąpiły reakcje alergiczne na VIGAMOX**. Reakcje alergiczne występują niezbyt często, a do poważnych reakcji alergicznych dochodzi rzadko. W razie wystąpienia jakichkolwiek reakcji alergicznych (reakcji nadwrażliwości) lub jakichkolwiek innych działań niepożądanych, należy postępować zgodnie z zaleceniami podanymi w punkcie 4.
- **Jeśli pacjent używa soczewek kontaktowych**, powinien tego zaprzestać, gdy występują u niego przedmiotowe i podmiotowe objawy zakażenia oka. W zastępstwie należy używać okularów. Nie należy zakładać soczewek kontaktowych do czasu ustąpienia przedmiotowych i podmiotowych objawów zakażenia oka i dopóki nie zostanie zakończone stosowanie leku.
- U pacjentów otrzymujących fluorochinolony doustnie lub dożylnie występowały przypadki obrzęku oraz zerwania ścięgien, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku oraz leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać stosowanie leku VIGAMOX, jeśli u pacjenta wystąpi ból lub obrzęk ścięgien.

Podobnie jak w przypadku każdego innego antybiotyku, długotrwałe stosowanie leku VIGAMOX

może prowadzić do wystąpienia innych zakażeń.

Lek VIGAMOX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem kropli do oczu VIGAMOX.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przez krótki czas po zakropleniu leku VIGAMOX widzenie może być niewyraźne. Dopóki nie powróci ostrość widzenia nie wolno prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek VIGAMOX

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

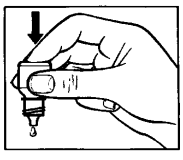
Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku oraz dzieci: 1 kropla do chorego oka lub oczu, **3 razy na dobę** (rano, po południu i na noc).

VIGAMOX może być stosowany u dzieci, u pacjentów powyżej 65 lat oraz u pacjentów z chorobami nerek i wątroby. Stosowanie tego leku nie jest zalecane u noworodków, ponieważ dostępne są tylko bardzo ograniczone informacje na temat jego stosowania u tych pacjentów.

Ten lek należy stosować do obu oczu tylko wtedy, gdy takie zalecenie zostało wydane przez lekarza. VIGAMOX przeznaczony jest **wyłącznie** do zakraplania do oczu.

Zakażenie ustępuje zazwyczaj w ciągu 5 dni. Jeżeli pacjent nie zaobserwuje poprawy, powinien skontaktować się z lekarzem. Stosowanie kropli powinno być kontynuowane przez dalsze 2-3 dni, lub tak długo, jak zaleci to lekarz.

1


2

3

- Przygotować butelkę z lekiem VIGAMOX i lustro.
- **Umyć ręce.**
- Odkręcić zakrętkę.
- Jeśli po zdjęciu nakrętki kołnierz zabezpieczający jest poluzowany, należy go usunąć przed zastosowaniem leku.
- Odwróconą butelkę trzymać między kciukiem i palcem środkowym.
- Odchylić głowę do tyłu. Czystym palcem odciągnąć powiekę ku dołowi, tak by między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka"; do niej powinna trafić kropla **(rysunek 1).**
- Przybliżyć końcówkę butelki do oka. Dla ułatwienia można posłużyć się lustrem.

- **Nie dotykać zakraplaczem oka ani powieki, okolic oka lub innych powierzchni.** Może to doprowadzić do zakażenia kropli.
- Lekko nacisnąć dno butelki, aby we właściwym momencie spowodować wypłynięcie pojedynczej kropli leku **(rysunek 2).**
- Po zakropleniu leku VIGAMOX ucisnąć palcem kącik oka w okolicy nosa przez 2-3 minuty **(rysunek 3)**. Pomoże to zapobiec przedostawaniu się leku do całego organizmu, co jest szczególnie ważne w przypadku małych dzieci.
- W przypadku stosowania kropli do obu oczu, **należy umyć ręce przed powtórzeniem postępowania opisanego powyżej w stosunku do drugiego oka**. Pomoże to zapobiec przenoszeniu zakażenia z jednego oka na drugie.
- Bezpośrednio po użyciu leku zakręcić butelkę.

Jeżeli kropla nie trafi do oka należy powtórzyć próbę zakroplenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VIGAMOX: należy przemyć oczy ciepłą wodą. Nie zakraplać więcej leku, aż do normalnej pory podania następnej dawki.

W razie przypadkowego połknięcia leku VIGAMOX należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku VIGAMOX: należy kontynuować stosowanie leku podając następną dawkę według zaplanowanego sposobu dawkowania. **Nie należy** stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli pacjent stosuje inne krople do oczu, powinien zachować co najmniej 5-minutowy odstęp pomiędzy zakropleniem leku VIGAMOX i innych kropli.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zazwyczaj można kontynuować stosowanie kropli, o ile działania niepożądane nie są poważne lub jeśli u pacjenta nie występują ciężkie reakcje alergiczne.

Jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna lub dojdzie do wystąpienia jednego z wymienionych poniżej objawów, należy natychmiast zaprzestać stosowania leku VIGAMOX i niezwłocznie poinformować o tym lekarza: obrzęk rąk, stóp, kostek, twarzy, warg, obrzęk jamy ustnej lub gardła mogący utrudniać przełykanie lub oddychanie, wysypka lub pokrzywka, duże pęcherze wypełnione płynem, rany lub owrzodzenia.

Częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób)

Działania dotyczące oka: ból oka, podrażnienie oka

Niezbyt częste działania niepożądane
(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób)

Działania dotyczące oka: suchość oka, świąd oka, zaczerwienienie oka, zapalenie powierzchni oka lub bliznowacenie, pęknięcie naczynia krwionośnego w oku, nieprawidłowe czucie w oku, nieprawidłowości w obrębie powiek, świąd, zaczerwienienie lub obrzęk

Działania ogólne: bóle głowy, nieprzyjemny smak w ustach

Rzadkie działania niepożądane
(mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 osób)

Działania dotyczące oka: choroba rogówki, niewyraźne lub ograniczone widzenie, zapalenie lub zakażenie spojówek, przemęczenie wzroku, obrzęk oka

Działania ogólne: wymioty, uczucie dyskomfortu w nosie, czucie grudek w gardle, zmniejszenie stężenia żelaza we krwi, nieprawidłowe wyniki badań wątroby, zaburzenia czucia na powierzchni skóry, ból, podrażnienie gardła

Nieznana
(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Działania dotyczące oka: zakażenie oka, zmętnienie powierzchni oka, obrzęk rogówki, złogi na powierzchni oka, zwiększone ciśnienie w oku, zadrapanie na powierzchni oka, alergia oka, wydzielina z oka, zwiększone wytwarzanie łez, nadwrażliwość na światło

Działania ogólne: skrócenie oddechu, nieregularny rytm serca, zawroty głowy, nasilenie objawów alergicznych, świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry, nudności oraz pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek VIGAMOX

Lek należy przechowywać w miejscu **niewidocznym i niedostępnym** dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i kartoniku, po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Aby zapobiec zakażeniom **butelkę należy wyrzucić po upływie 4 tygodni od jej pierwszego otwarcia**.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek VIGAMOX
Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna.

Jeden ml kropli do oczu zawiera 5 mg moksyfloksacyny (w postaci 5,45 mg chlorowodorku moksyfloksacyny). Jedna kropla do oczu zawiera 190 mikrogramów moksyfloksacyny.

Pozostałe składniki leku to: sodu chlorek, kwas borowy, woda oczyszczona.
Ponadto do leku dodane są niewielkie ilości wodorotlenku sodu i kwasu solnego w celu utrzymania w normie jego kwasowości (wartości pH).

Jak wygląda lek VIGAMOX i co zawiera opakowanie

Lek jest płynem (klarownym, zielonkawo-żółtym roztworem), sprzedawanym w pudełkach zawierających plastikową butelkę o pojemności 5 ml z zakrętką.

Podmiot odpowiedzialny

Novartis Poland Sp. z o.o.
ul. Marynarska 15
02-674 Warszawa
tel. +48 22 37 54 888

Wytwórca

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Hiszpania

Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgia

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

MOXIFLOXACIN ALCON
Niemcy

KANAVIG:
Belgia, Luksemburg

VIGAMOX:
Bułgaria, Cypr, Republika Czeska, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Islandia, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Słowacja, Słowenia, Szwecja, Węgry, Włochy

MOXIVIG:
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2024