

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

**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 jakiegokolwiek 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**

Krople do oczu VIGAMOX są stosowane do leczenia bakteryjnych zakażeń oka (zapalenia spojówek). Substancją czynną leku jest moksyfloksacyna, okulistyczny lek przeciwważny.

#### **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 jakiegokolwiek reakcji alergicznych (reakcji nadwrażliwości) lub jakiegokolwiek 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 zakropieniu 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.

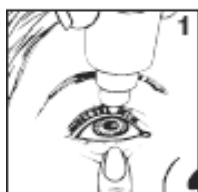
### Zalecana dawka to:

**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).

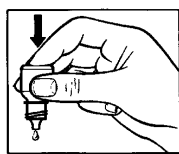
VIGAMOX może być stosowany u dzieci, u pacjentów powyżej 65 lat oraz u pacjentów z chorobami nerek i wątroby. Stosowanie tego leku nie jest zalecane u noworodków, ponieważ dostępne są tylko bardzo ograniczone informacje na temat jego stosowania u tych pacjentów.

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 przeniesieniu 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 przelknięcie 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 1000 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 jakiegokolwiek 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, e-mail: ndl@urpl.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 moksyflokscyna.

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

**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, zielonkavo-żółtym roztworem), sprzedawanym w pudełkach zawierających plastikową butelkę o pojemności 5 ml z zakrętką.

| <b>Podmiot odpowiedzialny</b>   | <b>Wytwórca</b>   | <b>Wytwórca</b>   |
|---|---|---|
| Novartis Poland Sp. z o.o.<br>ul. Marynarska 15<br>02-674 Warszawa<br>tel. +48 22 37 54 888 | S.A. Alcon-Couvreur N.V.<br>Rijksweg 14<br>B-2870 Puurs<br>Belgia | Alcon Cusi S.A.<br>Camil Fabra, 58<br>08320 El Masnou<br>Barcelona, Hiszpania |

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich UE 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:  
Wielka Brytania  
Irlandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

09/2018