

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Към Рег. № 2009223

ВИГАМОКС® 5 mg/ml капки за очи, разтвор

VIGAMOX® 5 mg/ml eye drops, solution

Моксифлоксацин хидрохлорид

(Moxifloxacin hydrochloride)

05. 01. 2022

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаките на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ВИГАМОКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИГАМОКС
3. Как да използвате ВИГАМОКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИГАМОКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВИГАМОКС и за какво се използва

ВИГАМОКС капки за очи се използва за лечение на очни инфекции (конюнктивит), причинени от бактерии. Активното вещество е моксифлоксацин - офталмологично противовъзпалително средство.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИГАМОКС**Не използвайте ВИГАМОКС**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към моксифлоксацин, към други хинолони или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате ВИГАМОКС.

- Ако получите алергична реакция към ВИГАМОКС. Алергичните реакции настъпват нечесто, а случаите на сериозни нежелани реакции са редки. Ако получите алергична реакция (реакция на свръхчувствителност) или някаква нежелана реакция, моля вижте точка 4.
- Ако носите контактни лещи - преустановете носенето на лещи, докато имате признания или симпотоми на очна инфекция. Вместо лещи, носете очила. Не започвайте да носите Вашите лещи, докато признаките и симптомите на инфекцията не отминат и докато не прекратите употребата на ВИГАМОКС.
- Подуване и скъсване на сухожилия са настъпвали при хора, приемащи флуорохинолони през устата или интравенозно, особено при по-възрастни пациенти при тези, лекувани едновременно с кортикоステроиди. Спрете да използвате ВИГАМОКС, ако получите болка или подуване на сухожилията (тендинит).



Както при всеки антибиотик, употребата на ВИГАМОКС за продължително време може да доведе до други инфекции.

Други лекарства и ВИГАМОКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насъкоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускані без рецепт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да установите краткотрайно замъгливане на зрението непосредствено след използване на ВИГАМОКС. Не шофирайте и не работете с машини, докато зрението Ви не се проясни.

3. Как да използвате ВИГАМОКС

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е ...

Възрастни, включително и в напреднала възраст, и деца: 1 капка в увреденото око или очи, 3 пъти дневно (сутрин, следобед и вечер).

ВИГАМОКС може да се използва при деца, при пациенти над 65-годишна възраст и при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми. Съществува много ограничена информация относно употребата на това лекарство при новородени, поради което неговата употреба при новородени не се препоръчва.

Използвайте ВИГАМОКС и в двете очи само, ако така Ви е казал Вашият лекар. Използвайте ВИГАМОКС само за накапване във Вашите очи.

Инфекцията обикновено отслабва до 5 дни. Ако не се наблюдава подобрене, свържете се с Вашия лекар. Използвайте капките още 2-3 дни или толкова дълго, колкото Ви е предписан Вашият лекар.



1

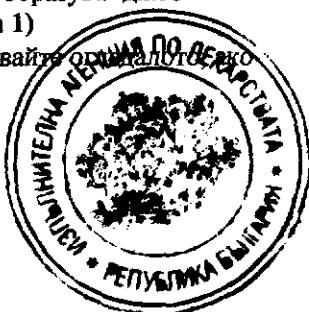


2



3

- Вземете бутилката с ВИГАМОКС и застанете пред огледало.
- Измийте ръцете си.
- Отвъртете капачката.
- След сваляне на капачката, ако предпазният пръстен е разхлабен, махнете го преди да използвате продукта.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете главата назад. Разтворете клепача с чист пръст, така че да се образува 'джоб' между него и окото. Капката ще попадне именно на това място (фигура 1)
- Приближете апликатора-капкомер на бутилката близо до окото. Използвайте внимателно това Ви улеснява.



- Не докосвайте окото, клепачите, заобикалящата ги площ или други повърхности с върха на апликатора-капкомер. Има опасност от замърсяване на капките.
- Внимателно натиснете основата на бутилката, за да изпусне една капка ВИГАМОКС (фигура 2).
- След като поставите ВИГАМОКС, затворете клепача и натиснете с пръст окото, в ъгълчето при носа, и задръжте така за 2-3 минути (фигура 3). Това ще попречи на ВИГАМОКС да премине към други части на тялото, и е изключително важно да се спазва при малки деца.
- Ако трябва да използвате капките и за двете очи, **повторете всички предходни стъпки и с другото око, като внимателно изминете ръцете си преди да започнете.** Това ще помогне за предотвратяване на евентуално пренасяне на инфекцията от едното към другото око.
- Затворете добре бутилката веднага след употреба.

Ако капката не попадне в окото, опитайте отново.

Ако сте използвали повече от необходимата доза ВИГАМОКС, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато не дойде времето за следващата обичайна доза.

Ако случайно погълнете ВИГАМОКС, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да използвате ВИГАМОКС, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако използвате и други капки за очи, изчакайте поне 5 минути между поставянето на ВИГАМОКС и другите капки за очи.

Ако имате никакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено, Вие може да продължите употребата на капките, освен ако реакциите не са сериозни или не получите тежка алергична реакция.

Ако получите тежка алергична реакция или ако нещо от описаното по-долу се случи, спрете веднага прилагането на ВИГАМОКС и уведомете веднага Вашия лекар: подуване на ръцете, краката, глезните, лицето, устните, устата или гърлото, които могат да причинят затруднено прегълъдане или дишане, обрив или уртикария, големи мехури, пълни с течност, разранявания или язви.

Чести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 10 души)

Очни нежелани реакции: болка в окото, очно дразнене

Нечести нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 100 души)

Очни нежелани реакции: сухота в окото, сърбеж в окото, зачеряване на окото, възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, спукване на кръвоносен съд в окото, необичайно усещане в окото, аномалии на клепача, сърбеж, зачеряване или подуване.

Общи нежелани реакции: главоболие, неприятен вкус.



Редки нежелани реакции
(може да засегнат до 1 на 1000 души)

Очни нежелани реакции: нарушение на роговицата, замъглено или намалено зрение, възпаление или инфекция на конюнктивата, напрежение в окото, подуване на окото.

Общи нежелани реакции: повръщане, дискомфорт в носа, усещане за буца в гърлото, намалено количество на желязо в кръвта, отклонения в чернодробните кръвни тестове, нарушенa чувствителност на кожата, болка, дразнене в гърлото.

С неизвестна честота
(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Очни нежелани реакции: очна инфекция, замъгливане на очната повърхност, подуване на роговицата, отлагания по повърхността на окото, повищено вътречно налягане, белег на очната повърхност, очна алергия, очна секреция, увеличено слъзоотделяне, чувствителност към светлина

Общи нежелани реакции: задух или затруднено дишане, промени в сърдечния ритъм, замаяност, засилване на алергичните симптоми, сърбеж, обрив, зачеряване на кожата, гадене и уртикария.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ВИГАМОКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху бутилката и картонената опаковка след "Годен до". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Бутилката трябва да се изхвърли 4 седмици след първото отваряне, за да бъдат избегнати евентуални инфекции.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИГАМОКС

- Активното вещество е моксифлоксацин. Един милилитър от капките за очи съдържа 5 mg моксифлоксацин (като моксифлоксацин хидрохлорид, 5,45 mg). Една капка от разтвора съдържа 190 микрограма моксифлоксацин.
- Другите съставки са: натриев хлорид, борна киселина, пречистена вода. Могат да бъдат добавени и много малки количества натриев хидроксид и/или хлороводородна киселина за поддържане на нормални киселинни нива (pH нива).

Как изглежда ВИГАМОКС и какво съдържа опаковката

ВИГАМОКС е течност (прозрачен, зеленикаво-жълт разтвор) и се доставя в опаковка, съдържаща пластмасова бутилка от 5 ml с капачка на винт и защитен пръстен.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nuernberg

Германия

Производител

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Испания

Alcon-Couvreur NV

Rijksweg 14

2870 Puurs

Белгия

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nuernberg

Германия

Siegfried El Masnou, S.A.

Camil Fabra 58

El Masnou

08320 Barcelona

Испания

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:

MOXIFLOXACIN ALCON

Германия

KANAVIG

Белгия

Люксембург

VIGAMOX

България

Кипър

Чехия

Дания

Естония



Финландия

Гърция

Унгария

Исландия

Италия

Латвия

Литва

Малта

Холандия

Полша

Португалия

Румъния

Словакия

Словения

Испания

Швеция

MOXIVIG

Великобритания

Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

България

Novartis Bulgaria EOOD

Бул. Никола Вапцаров № 55

ЕКСПО 2000, Сграда 4, ет. 4.

София 1407

Тел.: 02/489 98 28; Факс: 02/489 98 29

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2021

