

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ВИГАМОКС 5 mg/ml капки за очи, разтвор VIGAMOX 5 mg/ml eye drops, solution моксифлоксацин хидрохлорид (moxifloxacin hydrochloride)

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 признаците на тяхното заболяване са същите като 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20090230
Разрешение №	66913 29-10-2024
ВИГАМОР	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява ВИГАМОКС и за какво се използва

ВИГАМОКС съдържа активното вещество моксифлоксацин. Моксифлоксацин принадлежи към клас антибиотици, наречени флуорохинолони, използвани за лечение на бактериални инфекции на окото.

ВИГАМОКС капки за очи се използва за лечение на очни инфекции (конюнктивит), причинени от бактерии.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате ВИГАМОКС

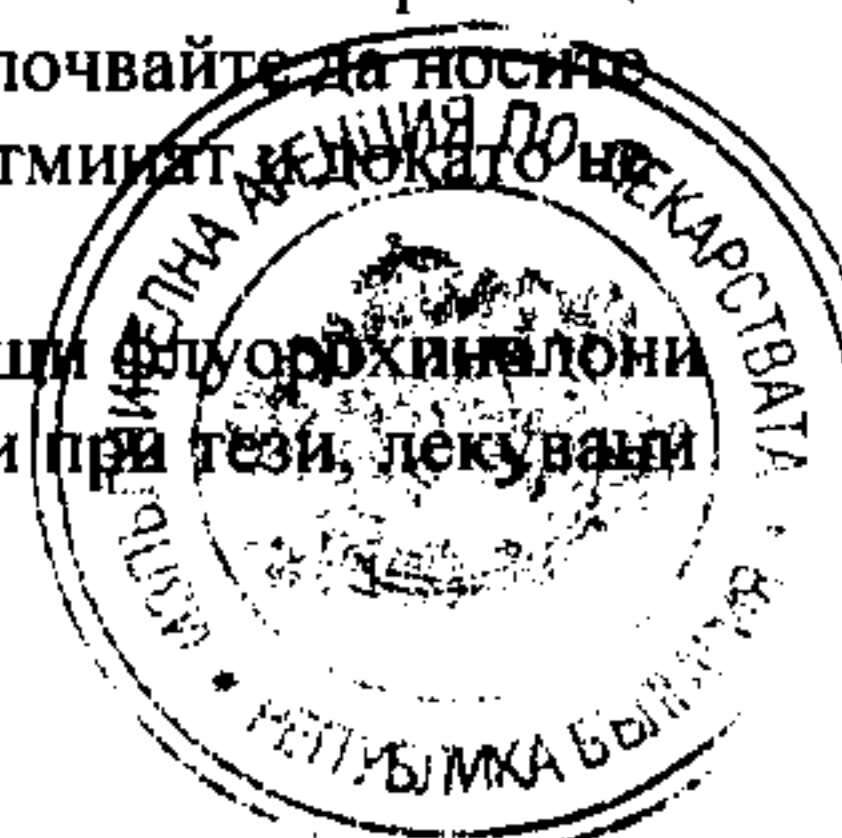
Не използвайте ВИГАМОКС

- 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:

- 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 признаци или симптоми на очна инфекция. Вместо лещи, носете очила. Не започвайте да носите Вашите лещи, докато признаците и симптомите на инфекцията не отминат и докато не прекратите употребата на лекарството.
- Подуване и скъсване на сухожилия са настъпвали при хора, приемащи флуорохинолони през устата или интравенозно, особено при по-възрастни пациенти и при тези, лекувани



едновременно с кортикостероиди. 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

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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 замъгляване 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 засегнатото око или очи, **3 пъти дневно** (сутрин, следобед и вечер).

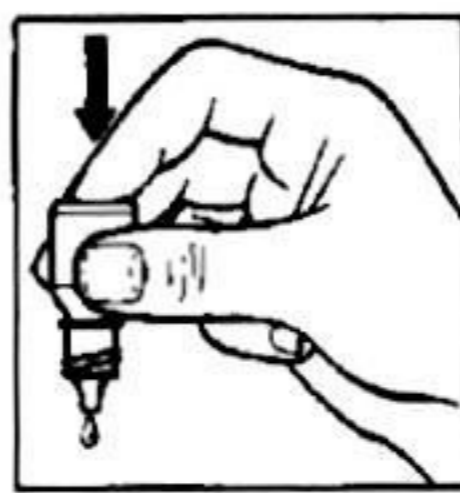
ВИГАМОКС може да се използва при деца, при пациенти над 65-годишна възраст и при пациенти с чернодробни или бъбречни проблеми. Съществува много ограничена информация относно употребата на това лекарство при новородени, поради което неговата употреба при новородени не се препоръчва.

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 предписал 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 огледалото, ако 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 измиете 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 някакви 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, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, които могат да причинят затруднено преглъщане 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, зачервяване на окото, възпадение на повърхността на окото с увреждане на повърхността, спукване на кръвоносен съд в окото, необичайно усещане в окото, аномалии на клепача, сърбеж, зачервяване или подуване.



Общи нежелани реакции: главоболие, неприятен вкус.

Редки нежелани реакции

(може да засегнат до 1 на 1 000 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, нарушена чувствителност на кожата, болка, дразене в гърлото.

С неизвестна честота

(от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Очни нежелани реакции: очна инфекция, замъгляване на очната повърхност, подуване на роговицата, отлагания по повърхността на окото, повишено вътреочно 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, зачервяване 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:

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, отбелязан 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. Вашият фармацевт ще Ви помогне да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВИГАМОКС

- Активно вещество: 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.
- Други съставки: 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 Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Ирландия

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

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство, и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

MOXIFLOXACIN ALCON: Германия

KANAVIG: Белгия, Люксембург

VIGAMOХ: България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Гърция, Унгария, Исландия, Италия, Латвия, Литва, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция

MOXIVIG: Великобритания (Северна Ирландия)



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

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

