

Navodilo za uporabo

VIGAMOX 5 mg/ml kapljice za oko, raztopina moksifloksacin (v obliki klorida)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo VIGAMOX in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VIGAMOX
3. Kako uporabljati zdravilo VIGAMOX
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila VIGAMOX
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo VIGAMOX in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Vigamox vsebuje učinkovino moksifloksacin. Moksifloksacin spada v skupino antibiotikov, imenovanih fluorokinoloni, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb očesa.

VIGAMOX kapljice za oko uporabljamo za zdravljenje očesnih okužb (konjunktivitis), ki jih povzročajo bakterije.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo VIGAMOX

Ne uporabljajte zdravila VIGAMOX

- če ste alergični (preobčutljivi) na moksifloksacin, druge kinolone ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila VIGAMOX se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- **če imate alergijsko reakcijo na zdravilo VIGAMOX.** Alergijske reakcije se pojavljajo občasno, resne reakcije pa so redke. Če imate kakršno koli alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo ali neželeni učinek, glejte poglavje 4.
- **če nosite kontaktne leče** – prenehajte nositi leče, če imate kakršne koli znake ali simptome očesne okužbe. Namesto njih nosite očala. Ne začnite ponovno nositi leč, dokler ne izginejo vsi znaki in simptomi okužbe in dokler ne prenehate uporabljati tega zdravila.
- Pri peroralnem jemanju ali intravenskem dajanju fluorokinolonov lahko pride do otekanja in raztrganja kit predvsem pri starejših bolnikih in pri tistih, ki se sočasno zdravijo s kortikosteroidi. Če občutite bolečino ali se pojavi otekanje kit (tendinitis) prenehajte jemati zdravilo VIGAMOX. Kakor pri vseh antibiotikih lahko tudi daljša uporaba zdravila VIGAMOX vodi do nastanka drugih okužb.

Druga zdravila in zdravilo VIGAMOX

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Takoj po uporabi zdravila VIGAMOX boste morda opazili, da je vaš vid za kratek čas zamegljen. Ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler ta učinek ne mine.

3. Kako uporabljati zdravilo VIGAMOX

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

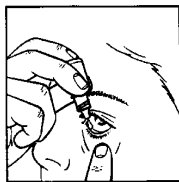
Priporočeni odmerek je....

Odrasli, vključno s starostniki, in otroci: 1 kapljica v prizadeto oko ali oči **3-krat na dan** (zjutraj, popoldan in zvečer).

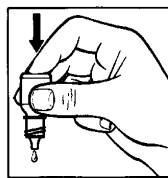
Zdravilo VIGAMOX lahko uporabljamo pri otrocih, pri bolnikih, starejših od 65 let, in tudi pri bolnikih, ki imajo težave z ledvicami ali jetri. Podatki o uporabi tega zdravila pri novorojenčkih so zelo omejeni, zato njegova uporaba pri tej skupini bolnikov ni priporočljiva.

Zdravilo uporabljajte na obeh očesih samo, če vam je tako predpisal zdravnik. Zdravilo VIGAMOX smete uporabljati **samo** za vkanjanje v oči.

Okužba se običajno izboljša v 5 dneh. Če ne opazite izboljšanja, se posvetujte z zdravnikom. Z uporabo kapljic nadaljujte še 2 do 3 dni oziroma tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.



1



2



3

- Vzemite vsebnik z zdravilom VIGAMOX in se postavite pred ogledalo.
- **Umijte si roke.**
- Odvijte zaporko.
- Če je zaščitni obroček po odstranitvi zaporke ohlapen, ga odstranite pred uporabo zdravila.
- Navzdol obrnjen vsebnik držite med palcem in prsti.
- Nagnite glavo nazaj. S čistim prstom potegnite veko navzdol, da med veko in očesom nastane 'žepček', kamor boste vkapali kapljico (**slika 1**).
- Vrh vsebnika približajte očesu. Če vam pomaga, uporabite ogledalo.
- **Ne dotikajte se očesa ali veke, območja v bližini ali drugih površin s kapalnim delom vsebnika**, saj lahko pride do okužbe kapljic.
- Nežno stisnite dno vsebnika, da iztisnete po eno kapljico zdravila (**slika 2**).

- Po uporabi zdravila VIGAMOX pritiskajte s prstom na očesni kot ob nosu 2 do 3 minute **(slika 3)**. To pomaga preprečiti, da bi zdravilo prišlo v druge dele telesa, kar je še posebej pomembno pri majhnih otrocih.
- Če uporabljate kapljice na obeh očesih, **si umijte roke, preden boste ponovili iste korake tudi na drugem očesu**. To vam bo pomagalo preprečiti širjenje okužbe z enega očesa na drugega.
- Takoj po uporabi vsebnik tesno zaprite z zaporko.

Če kapljica zgreši oko, poskusite ponovno.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila, kot bi smeli, ga vsega sperite s toplo vodo. Kapljic ne vkapajte ponovno, dokler ne bo čas za naslednji redni odmerek.

Če pomotoma pogoltnete zdravilo VIGAMOX, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo, nadaljujte z naslednjim rednim odmerkom. **Ne** uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega.

Če uporabljate tudi druge kapljice za oko, počakajte najmanj 5 minut med uporabo zdravila VIGAMOX in drugih kapljic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdraviloneželenne učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Običajno lahko nadaljujete z uporabo kapljic, razen če so učinki resni ali če se pojavi huda alergijska reakcija.

Če imate hudo alergijsko reakcijo in se pojavi kateri od naslednjih neželenih učinkov, nemudoma prenehajte jemati zdravilo VIGAMOX in takoj obvestite zdravnika: otekanje dlani, stopal, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem, izpuščaj ali koprivnica, veliki in s tekočino napolnjeni mehurji, rane ali razjede.

Pogosti neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

Učinki na oko: očesna bolečina, draženje očesa.

Občasni neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Učinki na oko: suho oko, srbenje očesa, rdečina očesa, vnetje ali brazgotine na površini očesa, počena žilica v očesu, nenavaden občutek v očesu, motnje vek, srbenje, rdečina ali otekanje.

Splošni neželeni učinki: glavobol, motnje okušanja.

Redki neželeni učinki

(pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

Učinki na oko: bolezen roženice, zamegljen ali zmanjšan vid, vnetje ali okužba veznice, utrudljivost očesa, otekanje očesa.

Splošni neželeni učinki: bruhanje, neprijeten občutek v nosu, občutek cmoka v grlu, zmanjšana vrednost železa v krvi, nenormalni izvidi krvnih preiskav delovanja jeter, nenavaden občutek na koži, bolečina, draženje žrela.

Neznana pogostnost

(pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Učinki na oko: okužba v očesu, površina očesa postane motna, otekanje roženice, usedlina na površini očesa, zvišan očesni tlak, praska na očesni površini, očesna alergija, izcedek iz očesa, povečano nastajanje solz, občutljivost na svetlobo.

Splošni neželeni učinki: zasoplost, nepravilen srčni utrip, omotica, okrepljeni simptomi alergije, srbenje, izpuščaj, pordelost kože, slabost in urtikarija.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila VIGAMOX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vsebniku in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Vsebnik prenehajte uporabljati 4 tedne po prvem odprtju, da bi preprečili nastanek okužb.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo VIGAMOX

- Učinkovina je moksifloksacin. En ml kapljic za oko vsebuje 5 mg moksifloksacina (v obliki moksifloksacinijevega klorida, 5,45 mg). Ena kapljica za oko vsebuje 190 mikrogramov moksifloksacina.
- Pomožne snovi so natrijev klorid, borova kislina, prečiščena voda. Dodane so tudi zelo majhne količine natrijevega hidroksida ali klorovodikove kisline ali obeh za ohranjanje normalne kislosti (vrednosti pH).

Izgled zdravila VIGAMOX in vsebina pakiranja

Zdravilo je tekočina (bistra, zelenkasto rumena raztopina), ki je na voljo v pakiranjih s po enim 5 ml kapalnim vsebnikom z navojno zaporko.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila VIGAMOX

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irska

Proizvajalec

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

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Nemčija

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

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

MOXIFLOXACIN ALCON:
Nemčija

KANAVIG:
Belgija,
Luksemburg

VIGAMOX:

Bolgarija,
Ciper,
Češka,
Danska,
Estonija,
Finska,
Grčija,
Islandija,
Italija,
Latvija,
Litva,
Madžarska,
Malta,
Nizozemska,
Poljska,
Portugalska,
Romunija,
Slovaška,
Slovenija,
Španija,
Švedska

MOXIVIG

Združeno kraljestvo (Severna Irsko)

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.

Podružnica v Sloveniji

Verovškova ulica 57

SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.11.2024.