

Písomná informácia pre používateľa

VIGAMOX 5 mg/ml očné roztokové kvapky

moxifloxacínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je VIGAMOX a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VIGAMOX
3. Ako používať VIGAMOX
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať VIGAMOX
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je VIGAMOX a na čo sa používa

VIGAMOX obsahuje liečivo moxifloxacín. Moxifloxacín patrí do triedy antibiotík nazývaných fluorochinolóny, ktoré sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií oka.

Očné kvapky VIGAMOX sa používajú na liečbu očných infekcií (konjunktivitída) spôsobených baktériami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete VIGAMOX

Nepoužívajte VIGAMOX

- ak ste alergický na moxifloxacín, na iné chinolóny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- **Ak spozorujete alergickú reakciu na VIGAMOX.** Alergické reakcie sa objavujú menej často a závažné reakcie sa objavia zriedka. Pri objavení sa akejkoľvek alergickej (precitlivenej) reakcie alebo ktoréhokoľvek vedľajšieho účinku si pozrite časť 4.
- **Ak nosíte kontaktné šošovky** – prerušte nosenie kontaktných šošoviek pri akýchkoľvek príznakoch alebo symptómoch očnej infekcie. Namiesto nich noste okuliare. Nenoste kontaktné šošovky, pokiaľ príznaky alebo symptómy infekcie neboli odstránené a neprestali ste používať liek.
- U pacientov užívajúcich perorálne alebo intravenóznou cestou fluórochinolóny, a to najmä u starších pacientov a u tých, ktorí sú súbežne liečení kortikosteroidmi, sa vyskytol opuch a natrhnutie šliach. Prestaňte používať VIGAMOX, ak sa u vás objaví bolesť alebo opuch šliach (zápal šliach).

Tak, ako aj pri iných antibiotikách, dlhodobé používanie VIGAMOXU môže viesť k ďalším infekciám.

Iné lieky a VIGAMOX

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vaše videnie môže byť dočasne rozmazané hneď po použití VIGAMOXU. Nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje pokiaľ sa váš zrak neupraví.

3. Ako používať VIGAMOX

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí, vrátane starších a detí: 1 kvapka do postihnutého oka alebo očí, **3 krát denne** (ráno, na obed, večer).

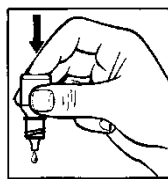
VIGAMOX môže byť používaný u detí, u pacientov nad 65 rokov i u pacientov s problémami pečene, alebo obličiek. Existuje veľmi málo údajov na použitie u novorodencov a jeho použitie u novorodencov sa neodporúča.

Používajte VIGAMOX do oboch očí len ak vám to váš lekár nariadil. Používajte VIGAMOX **len** na očné použitie.

Infekcia sa zvyčajne zlepšuje v priebehu 5 dní. Ak nenastane zlepšenie, kontaktuje svojho lekára. Mali by ste pokračovať v používaní kvapiek počas ďalších 2-3 dní po vymiznutí príznakov alebo tak dlho, ako vám nariadil váš lekár.



1



2



3

- Vezmite si fľašu VIGAMOXU a postavte sa pred zrkadlo.
- **Umyte si ruky.**
- Odskrutkujte uzáver fľaše.
- Po odstránení uzáveru, odstráňte pred použitím lieku poistný krúžok, ak je uvoľnený.
- Uchopte fľašu, otočenú smerom nadol, medzi palec a prsty.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstom ťahajte viečko dolu, pokiaľ sa nevytvorí "vačok" medzi očným viečkom a okom. Kvapka kvapne do neho (**obrázok 1**).
- Priblížte hrot kvapkadla fľaše k oku. Na pomoc si zoberte zrkadlo, ak je to potrebné.
- **Nedotýkajte sa kvapkadlom oka, očného viečka, okolitých oblastí alebo iných povrchov,** kvapky by sa mohli infikovať.

- Jemne pritlačte na dno fľaše, aby ste včas uvoľnili iba jednu kvapku VIGAMOXU (**obrázok 2**).
- Po použití VIGAMOXU zatlačte prstom kútik oka na strane nosa na 2-3 minúty (**obrázok 3**). Týmto zabránite lieku preniknúť do ostatných častí tela. Tento krok je obzvlášť dôležitý u malých detí.
- Ak používate kvapky do oboch očí, **umyte si ruky pred opakovaním krokov pre druhé oko**. Týmto zabránite prenosu infekcie z jedného oka do druhého.
- Bezprostredne po použití pevne nasadíte uzáver fľaše naspäť.

Ak kvapka minie vaše oko, skúste to znova.

Ak použijete viac VIGAMOXU ako máte, vypláchnite si oko teplou vodou. Neaplikujte si viac kvapiek, až pokým nie je čas na nasledujúcu pravidelnú dávku.

Pri náhodnom prehltnutí VIGAMOXU kontaktuje svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť VIGAMOX, pokračujte nasledujúcou dávkou ako obvykle. **Nepoužívajte** dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak používate iné očné kvapky, počkajte aspoň 5 minút medzi podaním VIGAMOXU a iných očných kvapiek.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Zvyčajne môžete pokračovať v používaní kvapiek, pokiaľ vedľajšie účinky nie sú závažné, alebo netrpíte silnou alergickou reakciou.

Ak nastane silná alergická reakcia a objaví sa niektorý z nasledujúcich príznakov, okamžite prestaňte používať VIGAMOX a informujte svojho lekára: opuch rúk, nôh, členkov, tváre, pier, úst, alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním, alebo dýchaním, vyrážky, veľké, tekutinou naplnené pľuzgier, bolesti, alebo vredy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

Účinky v oku: bolesť očí, podráždenie očí

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

Účinky v oku: suché oko, svrbenie oka, začervenanie oka, zápal alebo zjazvenie povrchu oka, pretrhnutá cievka v oku, abnormálne pocity v oku, abnormality viečka, svrbenie, začervenanie alebo opuch

Celkové vedľajšie účinky: bolesť hlavy, zlá chuť

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

Účinky v oku: porucha rohovky, zahmlené alebo obmedzené videnie, zápal alebo infekcia spojovky, únava očí, opuch očí

Celkové vedľajšie účinky: zvracanie, nepríjemný pocit v nosnej dutine, pocit cudzieho telesa v hrdle, znížená krvná hodnota železa, abnormálne pečeňové krvné testy, abnormálne pocity na koži, bolesť, podráždenie hrdla

Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Účinky v oku: očná infekcia, zahmlenie povrchu oka, opuch rohovky, depozity (nánosy) na očnom povrchu, zvýšený vnútroočný tlak, trhlina na povrchu oka, očná alerggia, zvýšený výtok z oka, zvýšená produkcia slz, citlivosť na svetlo

Celkové vedľajšie účinky: zrýchlený dych, nepravidelný srdcový rytmus, závraty, zvýšené alergické symptómy, svrbenie, vyrážka, začervenanie kože, nevoľnosť a žihľavka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať VIGAMOX

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a na vonkajšom obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Prestaňte používať fľašu 4 týždne po prvom otvorení. Týmto zabránite infekcii.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Neopoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo VIGAMOX obsahuje

- Liečivo je moxifloxacín. Jeden ml očných kvapiek obsahuje 5 mg moxifloxacínu (ako 5,45 mg moxifloxacínium-chloridu). Jedná očná kvapka obsahuje 190 mikrogramov moxifloxacínu.
- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina boritá, purifikovaná voda. Drobné množstvá hydroxidu sodného a kyseliny chlorovodíkovej sa môžu v kvapkách nachádzať pre udržanie normálnej kyslosti (úroveň pH).

Ako vyzerá VIGAMOX a obsah balenia

VIGAMOX je tekutina (čirý, zelenožltý roztok) dodávaná v objeme 5 ml, v balení obsahujúcom fľašu z umelej hmoty so skrutkovacím uzáverom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Novartis Slovakia s.r.o.

Žižkova 22B

811 02 Bratislava

Slovenská republika

Výrobca

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Španielsko

Alcon-Couvreur N.V
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgicko

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norimberg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

MOXIFLOXACIN ALCON: Nemecko

KANAVIG: Belgicko, Luxembursko

VIGAMOX: Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Maďarsko, Island, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Malta, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko

MOXIVIG: Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2023.