

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

VIGAMOX 5 mg/ml eye drops, solution
ВИГАМОКС 5mg/ml капки за очи разтвор
Моксифлоксацин (като хидрохлорид) (*Moxifloxacin (as hydrochloride)*)

П-4951/21.05.09

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някои от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ВИГАМОКС и за какво се използва
2. Преди да използвате ВИГАМОКС
3. Как да използвате ВИГАМОКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВИГАМОКС
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИГАМОКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИГАМОКС

Не използвайте ВИГАМОКС

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към моксифлоксацин, към други хинолони или към някоя от останалите съставки на ВИГАМОКС.

Обърнете специално внимание при лечението с ВИГАМОКС

- Ако получите алергична реакция към ВИГАМОКС. Не са регистрирани чести случаи на алергични реакции, а случаите на сериозни нежелани реакции са редки. Ако получите алергична реакция (или реакция на свръхчувствителност) или някаква нежелана реакция, моля използвайте информацията в част 4.
- Ако носите меки 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 ВИГАМОКС.

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

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.



Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди да използвате ВИГАМОКС капки за очи.

Шофиране и работа с машини

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

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИГАМОКС

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

Обичайната доза е ...

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

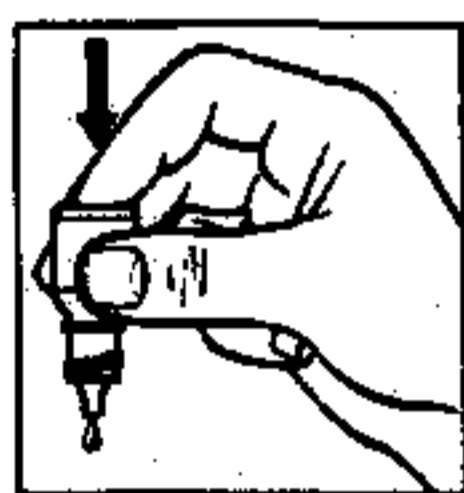
ВИГАМОКС може да бъде прилаган при деца и новородени бебета, при пациенти над 65-годишна възраст и при пациенти с проблеми с бъбреците и черния дроб.

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, моля консултирайте 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 огледало.
- **Измийте ръцете си.**
- Отвъртете капачката.
- Дръжте бутилката, насочена надолу, между палеца и пръстите.
- Наклонете главата назад. Разтворете клепача, с почистените вече пръсти, 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.
- **Внимавайте да не докосвате 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 новородени бебета и 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 поставили повече от необходимото количество ВИГАМОКС, незабавно изплакнете с топла вода. Не поставяйте повече капки, докато дойде времето за следващата обичайна доза.

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

Ако сте пропуснали да поставите ВИГАМОКС, продължете със следващата доза по Вашата обичайна схема. Не поставяйте двойна доза, за да компенсирате забравената.

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, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ВИГАМОКС 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 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: подувания на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, устата или гърлото, които могат да затруднят поглъщането и дишането, обрив или уртикария, големи мехури, пълни с течност, разранявания или възпаления (гнойни процеси).

Чести нежелани реакции

(проявяват се при 1 до 10 потребители от 100)

Очни нежелани реакции: болка в окото, очно възпаление, сухота в окото, сърбеж в окото, зачервяване на окото

Общи нежелани реакции: лош вкус

Нечести нежелани реакции

(проявяват се при 1 до 10 потребители от 1 000)

Очни нежелани реакции: нарушения на роговицата, възпаление на повърхността на окото с увреждане на повърхността, спукване на кръвоносен съд в окото, възпаление или инфекция на



конюнктивата, анормално очно усещане, замъглено или намалено зрение, подуване на окото, аномалии на клепача, сърбеж, зачервяване или подуване.

Общи нежелани реакции: главоболие, повръщане, намалено количество на желязо в кръвта, анормални чернодробни кръвни тестове, болка, възпаление на гърлото, необичайно кожно усещане, дискомфорт в носа, усещане за буца в гърлото.

Докладвани са и други нежелани реакции от пост-маркетинговия опит, но честотата им не е известна:

Очни нежелани реакции: очни инфекции, 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, замаяност.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИГАМОКС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте капките 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.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. 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). 5 ml от разтвора (съдържанието на една бутилка) съдържа 25 mg моксифлоксацин (като 27,25 mg хидрохлорид).

Една капка от разтвора съдържа 190 микрограма моксифлоксацин.

Другите съставки са: натриев хлорид, борна киселина, пречистена вода.

Добавени са и много малки количества натриев хидроксид и 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.

Притежател на разрешението за употреба	Производител	Производител
Алкон България ЕООД София 1408, ж.к. "Иван Вазов" ул. "Димитър Манов" 10 България	S.A. Alcon - Couvreur N.V Rijksweg 14 B-2870 Puurs Белгия	Alcon Cusí, S.A Camil Fabra 58 08320 El Masnou Испания

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕА под следните имена:
VIGAMOX (ВИГАМОКС):

Австрия
Белгия
България
Кипър
Чехия
Дания
Естония
Финландия
Гърция
Исландия
Италия
Латвия
Литва
Люксембург
Малта
Холандия
Полша
Португалия
Румъния
Словакия
Словения
Испания
Швеция

РЕМОХИН (РЕМОКСИН):

Великобритания
Ирландия

Мохифлоксацин Алкон (Моксифлоксацин Алкон):

Германия

Дата на последно одобрение на листовката: XX/XXXX

