

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
VIGAMOX 5 mg/ml οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα
Μοξιφλοξασίνη (ως υδροχλωρική)**

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, καθώς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το VIGAMOX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIGAMOX
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIGAMOX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το VIGAMOX
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VIGAMOX και ποια είναι η χρήση του

Οι οφθαλμικές σταγόνες VIGAMOX χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων του οφθαλμού (επιπεφυκίτιδα) όταν οφείλονται σε βακτηρίδια. Η δραστική ουσία είναι η μοξιφλοξασίνη, ένα οφθαλμολογικό αντι-λοιμώδες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το VIGAMOX

Μην χρησιμοποιήσετε το VIGAMOX

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη μοξιφλοξασίνη, σε άλλες κινολόνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το VIGAMOX.

- **Εάν εμφανίσετε μια αλλεργική αντίδραση στο VIGAMOX.** Αλλεργικές αντιδράσεις εμφανίζονται όχι συχνά και σοβαρές αντιδράσεις εμφανίζονται σπάνια. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση (υπερευαισθησία) ή οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ανατρέξτε στην παράγραφο 4.

- **Εάν φοράτε φακούς επαφής**-σταματήστε να φοράτε τους φακούς σας αν έχετε οποιαδήποτε σημεία ή συμπτώματα οφθαλμικής λοίμωξης. Αντί για αυτούς φορέστε τα γυαλιά σας. Μην ξαναρχίσετε να φοράτε τους φακούς σας πριν να σταματήσουν τα σημεία και τα συμπτώματα της λοίμωξης και πριν να σταματήσετε τη χρήση του φαρμάκου.
- Πρήξιμο στους τένοντες και ρήξη αυτών έχουν συμβεί σε άτομα που λαμβάνουν από το στόμα ή ενδοφλέβια φθοριοκινολόνες, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς και σε εκείνους που λαμβάνουν συγχρόνως θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Διακόψτε τη λήψη του VIGAMOX, αν εμφανίσετε πόνο ή πρήξιμο των τενόντων (τενοντίτιδα).

Όπως με οποιοδήποτε αντιβιοτικό η χρήση του VIGAMOX για μεγάλο διάστημα μπορεί να οδηγήσει σε άλλες λοιμώξεις.

Άλλα φάρμακα και VIGAMOX

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει οποιαδήποτε ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με ιατρική συνταγή.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να αντιληφθείτε ότι η όρασή σας είναι θαμπή για λίγη ώρα ακριβώς μετά τη χρήση του VIGAMOX. Μην οδηγείτε ή μη χρησιμοποιείτε μηχανήματα μέχρι να σας περάσει.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VIGAMOX

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι

Ενήλικοι, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων και των παιδιών: 1 σταγόνα στον πάσχοντα οφθαλμό (ή στους πάσχοντες οφθαλμούς), **3 φορές την ημέρα** (το πρωί, το απόγευμα και το βράδυ).

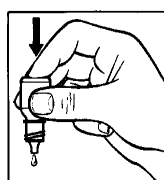
Το VIGAMOX μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά, σε ασθενείς ηλικίας άνω των 65 ετών και σε ασθενείς με νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Υπάρχουν πολύ περιορισμένες πληροφορίες για τη χρήση αυτού του φαρμάκου στα νεογέννητα και η χρήση του δεν συνιστάται στα νεογέννητα.

Να χρησιμοποιείτε το VIGAMOX και στα δύο μάτια μόνον αν σας το έχει πει ο γιατρός σας. Χρησιμοποιήστε το VIGAMOX **μόνον** ως σταγόνες για τα μάτια σας.

Η λοίμωξη συνήθως εμφανίζει βελτίωση εντός 5 ημερών. Εάν δεν δείτε καμία βελτίωση, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Θα πρέπει να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε σταγόνες για 2-3 ακόμα ημέρες ή για όσο καιρό σας είπε ο γιατρός σας.



1



2



3

- Πάρτε τη φιάλη με το VIGAMOX και σταθείτε μπροστά από έναν καθρέπτη
- **Πλύνετε τα χέρια σας**
- Ξεβιδώστε το καπάκι
- Μετά την αφαίρεση του καπακιού, εάν το κολάρο ασφαλείας είναι χαλαρό, αφαιρέστε το προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν
- Κρατήστε τη φιάλη, με το ρύγχος προς τα κάτω, μεταξύ του αντίχειρα και των δακτύλων σας
- Κρατήστε το κεφάλι σας γεμμένο προς τα πίσω. Τραβήξτε προς τα κάτω το βλέφαρό σας με ένα καθαρό δάχτυλο, μέχρι να δημιουργηθεί μια «τσέπη» μεταξύ του βλεφάρου και του ματιού σας. Η σταγόνα θα πέσει μέσα εδώ **(εικόνα 1)**
- Φέρτε το ρύγχος της φιάλης κοντά στο μάτι. Χρησιμοποιήστε τον καθρέπτη, εάν βοηθάει.
- **Μην αγγίζετε το μάτι ή το βλέφαρό σας, τις γύρω περιοχές ή άλλες επιφάνειες με το ρύγχος.** Μπορεί να μολυνθούν οι σταγόνες.
- Πιέστε απαλά το κάτω μέρος της φιάλης έτσι ώστε να βγαίνει μια σταγόνα του φαρμάκου τη φορά **(εικόνα 2)**.
- Μετά τη χρήση του VIGAMOX, πιέστε για 2-3 λεπτά με το δάχτυλό σας τη γωνία του ματιού σας που είναι κοντά στη μύτη σας **(εικόνα 3)**. Αυτό βοηθά να σταματήσετε το φάρμακο να πάει στο υπόλοιπο σώμα και είναι σημαντικό για τα μικρά παιδιά.
- Εάν χρησιμοποιείτε τις σταγόνες και στα δύο μάτια, **πλύνετε τα χέρια σας πριν επαναλάβετε τα βήματα για το άλλο σας μάτι.** Αυτό θα βοηθήσει στο να μην εξαπλωθεί η λοίμωξη από το ένα μάτι στο άλλο.
- Κλείστε καλά το καπάκι στη φιάλη αμέσως μετά τη χρήση

Εάν μια σταγόνα ξεφύγει από το μάτι σας, προσπαθήστε πάλι.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκου από αυτήν που θα έπρεπε, ξεπλύνετε το όλο με ζεστό νερό. Μην βάζετε άλλες σταγόνες μέχρι να έρθει η ώρα της επόμενης τακτικής σας δόσης.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης του VIGAMOX, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για συμβουλές.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, συνεχίστε με την επόμενη δόση σύμφωνα με το κανονικό πρόγραμμά σας. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν χρησιμοποιείτε άλλες οφθαλμικές σταγόνες, αφήστε διάστημα τουλάχιστον 5 λεπτών μεταξύ της ενστάλαξης του VIGAMOX και των άλλων σταγόνων.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το VIGAMOX μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συνήθως μπορείτε να συνεχίσετε να παίρνετε τις σταγόνες, εκτός και αν οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σοβαρές ή πάσχετε από σοβαρή αλλεργική αντίδραση.

Εάν εμφανίσετε μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση και συμβεί οτιδήποτε από τα παρακάτω, σταματήστε τη χρήση του VIGAMOX αμέσως και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας: Πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού που

μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή, εξάνθημα ή κνίδωση, μεγάλες φουσκάλες γεμάτες υγρό, έλκη και εξελκώσεις.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

Αντιδράσεις στο μάτι: πόνος στο μάτι, ερεθισμός στο μάτι.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

Αντιδράσεις στο μάτι: ξηροφθαλμία, φαγούρα στο μάτι, κοκκινίλα στο μάτι, φλεγμονή ή ουλή στην επιφάνεια του ματιού, σπασμένο αγγείο στο μάτι, μη φυσιολογικό αίσθημα στο μάτι, ανωμαλία του βλεφάρου, φαγούρα, κοκκινίλα ή πρήξιμο του βλεφάρου

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: πονοκέφαλος, άσχημη γεύση

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(Μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

Αντιδράσεις στο μάτι: διαταραχή του κερατοειδή, θολή ή μειωμένη όραση, φλεγμονή ή λοίμωξη του επιπεφυκότα, καταπόνηση των ματιών, πρήξιμο του ματιού

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: έμετος, δυσφορία στη μύτη, αίσθημα «κόμπου» στο λαιμό, μειωμένος σίδηρος στο αίμα, μη φυσιολογικές αιματολογικές εξετάσεις ήπατος, μη φυσιολογική αίσθηση του δέρματος, πόνος, ερεθισμός του λαιμού

Μη γνωστές

(η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Αντιδράσεις στον οφθαλμό: λοίμωξη στο μάτι, θαμπάδα στην επιφάνεια του ματιού, πρήξιμο του κερατοειδή, εναποθέσεις στην επιφάνεια του ματιού, αυξημένη πίεση στο μάτι, γρατσουνιά στην επιφάνεια του ματιού, αλλεργία στο μάτι, εκκρίσεις του ματιού, αυξημένη παραγωγή δακρύων, ευαισθησία στο φως

Γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες: λαχάνιασμα, ανώμαλος καρδιακός παλμός, ζάλη, αυξημένα αλλεργικά συμπτώματα, φαγούρα, εξάνθημα, κοκκινίλα δέρματος, ναυτία και κνίδωση

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς (βλ. παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το VIGAMOX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη και στο κουτί μετά τη «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε τη φιάλη 4 εβδομάδες μετά το πρώτο άνοιγμα. Αυτό γίνεται για την πρόληψη λοιμώξεων.

<Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VIGAMOX

- **Η δραστική ουσία** είναι η μοξιφλοξασίνη.
Ένα ml οφθαλμικών σταγόνων περιέχει 5 mg μοξιφλοξασίνης (ως μοξιφλοξασίνη υδροχλωρική, 5,45 mg). Μία οφθαλμική σταγόνα περιέχει 190 μικρογραμμάρια μοξιφλοξασίνης.
- **Τα άλλα συστατικά είναι:** νάτριο χλωριούχο, βορικό οξύ, ύδωρ κεκαθαρμένο.
Ελάχιστες ποσότητες νατρίου του υδροξειδίου και υδροχλωρικού οξέος μπορούν να προστεθούν για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

Εμφάνιση του VIGAMOX και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο είναι ένα υγρό (διαυγές, πρασινοκίτρινο διάλυμα) που παρέχεται σε συσκευασία η οποία περιέχει μία πλαστική φιάλη των 5 ml με βιδωτό καπάκι.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

NOVARTIS (HELLAS) A.E.B.E
12^ο χλμ. Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας
Τηλ.: 210 2811712
FAX: 210 2850590

Παραγωγός

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
B-2870 Puurs
Βέλγιο

Παραγωγός

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou, Barcelona
Ισπανία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν κυκλοφορεί στα κράτη-μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τα ακόλουθα ονόματα:

MOXIFLOXACIN ALCON:

Γερμανία

KANAVIG:

Βέλγιο

Λουξεμβούργο

VIGAMOX:

Βουλγαρία

Κύπρος
Τσεχία
Δανία
Εσθονία
Φιλανδία
Ελλάδα
Ουγγαρία
Ισλανδία
Ιταλία
Λετονία
Λιθουανία
Μάλτα
Ολλανδία
Πολωνία
Πορτογαλία
Ρουμανία
Σλοβακία
Σλοβενία
Ισπανία
Σουηδία

MOXIVIG:
Ηνωμένο Βασίλειο
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις