

UPUTSTVO ZA LEK

**VIGAMOX[®], 5 mg/mL, kapi za oči, rastvor
moksifloksacin**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek VIGAMOX i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek VIGAMOX
3. Kako se primenjuje lek VIGAMOX
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek VIGAMOX
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek VIGAMOX i čemu je namenjen

Lek VIGAMOX kapi za oči se koriste za lečenje bakterijske infekcije oka (konjunktivitis). Aktivna supstanca je moksifloksacin, oftalmološki antiinfektiv.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek VIGAMOX

Lek VIGAMOX ne smete primenjivati:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na moksifloksacin, druge hinolone, ili bilo koji drugi sastojak leka (navedeni u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

- **Ako imate alergijsku reakciju na lek VIGAMOX.** Alergijske reakcije se javljaju povremeno, a ozbiljne reakcije se retko javljaju. Ukoliko Vam se pojavi bilo koja alergijska reakcija (reakcija preosetljivosti) ili bilo koji neželjeni efekat, molimo Vas pogledajte odeljak 4.
- **Ukoliko nosite kontaktna sočiva** – prestanite da nosite sočiva ukoliko imate bilo koje znake ili simptome infekcije oka. Umesto sočiva nosite naočare. Dok Vam ne prođu znaci i simptomi infekcije i dok ne prestanete da koristite lek, ne koristite sočiva.
- Otok tetiva i njihovo pucanje se dešavalo kod pacijenata na terapiji oralnim ili intravenskim fluorohinolonima, naročito kod starijih pacijenata i kod onih na istovremenoj terapiji kortikosteroidima. Obustavite terapiju lekom VIGAMOX ukoliko Vam se javi bol ili otok tetiva (tendinitis).

Kao i sa drugim antibioticima, produžena upotreba leka VIGAMOX može dovesti do drugih infekcija.

Drugi lekovi i VIGAMOX

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni, dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što počnete da koristite VIGAMOX kapi za oči.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Može doći do privremenog zamućenja vida na kratko neposredno nakon upotrebe leka VIGAMOX. Ne smete da vozite ili rukujete mašinama sve dok ovo dejstvo ne prođe.

3. Kako se primenjuje lek VIGAMOX

Uvek upotrebljavajte lek VIGAMOX tačno prema uputstvima Vašeg lekara. Obratite se

Vašem lekaru ili farmaceutu ukoliko imate pitanja.

Uobičajena doza je:

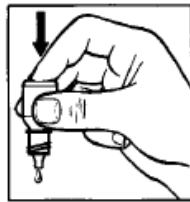
Odrasli, uključujući starije i decu: 1 kap u bolesno oko ili oči, **3 puta dnevno** (ujutru, u podne uveče). Lek VIGAMOX se može koristiti kod dece, kod pacijenata starijih od 65 godina i pacijenata koji imaju problem sa bubrežima ili jetrom. Postoji jako malo podataka o upotrebi ovog leka kod novorođenčadi i njegova upotreba se ne preporučuje kod novorođenčadi.

Koristite lek VIGAMOX u oba oka samo ako Vam je tako savetovao lekar. Lek VIGAMOX koristite **samo** za ukapavanje u oko.

Infekcija se obično povlači u roku od 5 dana. Ukoliko ne primetite poboljšanje, obratite se lekaru. Treba da nastavite sa korišćenjem kapi još 2-3 dana ili prema savetu lekara.



1



2



3

- Uzmite bočicu leka VIGAMOX i ogledalo.
- **Operite ruke.**
- Odvrnite zatvarač.
- Nakon uklanjanja poklopca, ukoliko je olabavljen plastični prsten koji se nalazi na vratu bočice, treba ga ukloniti pre primene leka.
- Držite bočicu, usmerenu na dole, između palca i prstiju.
- Zabacite glavu unazad. Čistim prstom povucite donji kapak nadole, sve dok se između donjeg kapka i oka ne stvori 'džep'. U taj prostor ćete ukapati kap (**slika 1**).
- Prinesite vrh bočice blizu oka. Koristite ogledalo ukoliko Vam je tako lakše.
- **Nemojte dodirivati oko, očni kapak, okolna tkiva niti bilo koje druge površine vrhom bočice.** Time mogu da se inficiraju kapi.
- Nežno pritisnite dno bočice da se oslobodi jedna kap leka (**slika 2**).
- Nakon upotrebe leka VIGAMOX, pritisnite prstom ugao oka pored nosa na 2-3 minuta (**slika 3**). Ovo pomaže da lek ne dospe u ostatak Vašeg tela i važno je kod mlađe dece.
- Ukoliko koristite kapi u oba oka, **operite ruke pre nego što ponovite sve korake za drugo oko.** Ovo će sprečiti da se infekcija širi sa oka na oko.
- Čvrsto zatvorite bočicu odmah nakon upotrebe.

Ako kap promaši oko, pokušajte ponovo.

Ako ste primenili više leka VIGAMOX nego što treba, isperite mlakom vodom. Ne ukapavajte ponovo kapi sve dok ne dođe vreme sa sledeću redovnu dozu.

Ako ste slučajno progutali lek VIGAMOX odmah potražite savet lekara ili farmaceuta.

Ako ste zaboravili da primenite lek VIGAMOX, nastavite sa sledećom dozom po planu. **Ne koristite** duplu dozu da nadoknadite propuštenu dozu.

Ako koristite neke druge kapi, napravite pauzu od najmanje 5 minuta između stavljanja leka VIGAMOX i drugih kapi.

Ako imate dodatna pitanja o upotrebi ovog leka, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Obično možete nastaviti sa upotrebom kapi, ukoliko efekti nisu ozbiljni ili ako patite od teške alergijske reakcije.

Ukoliko dobijete tešku alergijsku reakciju i ako se javi nešto od navedenog prestanite da koristite lek VIGAMOX i odmah se javite lekaru: oticanje ruku, stopala, zglobova, lica, usana, usta ili grla što može dovesti do otežanog gutanja ili disanja, osipa ili koprivnjače, veliki plikovi ispunjeni tečnošću, rane i ulceracije.

Česta neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

Dejstva na oko: bol u oku, iritacija oka

Povremena neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

Dejstva na oko: suvo oko, svrab oka, crvenilo oka, poremećaj rožnjače, upala površine oka ili ožiljavanje, pucanje krvnih sudova u oku, , abnormalan osećaj u oku, , , promene očnih kapaka, svrab, crvenilo ili otok

Opšta neželjena dejstva: glavobolja, poremećaj ukusa

Retka neželjena dejstva

(mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

Dejstva na oko: poremećaj rožnjače, zamućen ili oslabljen vid, zapaljenje ili infekcija konjunktive, naprezanje oka, otok oka

Opšta neželjena dejstva: povraćanje, nelagodnost u nosu, osećaj knedle u grlu, snižen nivo gvožđa u krvi, poremećeni rezultati ispitivanja jetre putem krvi, poremećaj osećaja na koži, bol, iritacija grla

Nepoznata učestalost

(ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

Dejstva u oku: infekcija oka, zamućenje površine oka, otok rožnjače, depoziti na površini oka, povišen očni pritisak, oštećenje na površini oka, alergija oka, sekrecija iz oka, pojačano stvaranje suza, osetljivost na svetlo

Opšta neželjena dejstva: gubitak daha, poremećaji srčanog ritma, ošamućenost, pojačani simptomi alergije, svrab, osip, crvenilo kože, mučnina i urtikarija (koprivnjača).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek VIGAMOX

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Ne smete da upotrebljavate kapi nakon isteka roka upotrebe označenog na bočici i pakovanju. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan tog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 28 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek VIGAMOX

Aktivna supstanca je moksifloksacin.

Jedan mL kapi za oči sadrži 5 mg moksifloksacina (što odgovara 5,45 mg moksifloksacin hidrohlorida). Jedna kap sadrži 190 mikrograma moksifloksacina.

Pomoćne supstance: natrijum-hlorid, borna kiselina, voda, prečišćena.

Male količine natrijum-hidroksida i hlorovodonične kiseline mogu biti dodate da bi se podesila pH vrednost.

Kako izgleda lek VIGAMOX i sadržaj pakovanja

Lek VIGAMOX je bistra, zelenkasto žuta tečnost.

Unutrašnje pakovanje je poluprovidna, beličasta bočica sa kapaljkom od HDPE materijala, zatvaračem bele boje od polipropilena sa sigurnosnim prstenom. Bočica sadrži 5 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica i uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOVARTIS PHARMA SERVICES INC. BEOGRAD (NOVI BEOGRAD)
Omladinskih Brigada 90 A, Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

1. ALCON-COUVREUR N.V.
Rijksweg 14, Puurs, Belgija

2. ALCON CUSI S.A.
Camil Fabra 58, Barselona, Španija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-04556-18-001 od 14.06.2019.