

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vigamox 5 mg/ml oční kapky, roztok moxifloxacin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vigamox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vigamox používat
3. Jak se přípravek Vigamox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vigamox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vigamox a k čemu se používá

Vigamox obsahuje léčivou látku moxifloxacin. Moxifloxacin patří do skupiny antiinfektiv nazývaných fluorochinolony, které se používají k léčbě bakteriálních infekcí oka.

Přípravek Vigamox se používá pro léčbu infekcí oka (zánět spojivek), které jsou způsobeny bakteriemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vigamox používat

Nepoužívejte přípravek Vigamox

- jestliže jste alergický(á) na moxifloxacin, ostatní chinolony nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- **Jestliže pocítujete na Vigamox alergickou reakci.** Alergické reakce se vyskytují méně často a závažné reakce se vyskytují vzácně. Jestliže pocítujete jakoukoli alergickou reakci (reakci přecitlivělosti) nebo jakýkoliv nežádoucí účinek, přejděte prosím k bodu 4.
- **Jestliže nosíte kontaktní čočky** – jakmile ucítíte nějaké známky nebo příznaky oční infekce, přestaňte nosit čočky. Noste místo nich brýle. Nezačínejte opět nosit čočky, dokud se známky a příznaky infekce neodstraní a dokud nepřestanete přípravek Vigamox používat.
- U lidí, kteří užívají fluorochinolony podávané perorálně nebo do žíly, se vyskytly otoky a zánět šlach, zejména u starších pacientů a u pacientů léčených současně kortikosteroidy. Pokud se u Vás objeví bolest nebo otok šlach (tendinitida), ukončete užívání přípravku Vigamox.

Stejně jako u jiných antibiotik může vést dlouhodobé užívání přípravku Vigamox k jiným infekcím.

Další léčivé přípravky a přípravek Vigamox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Krátkou dobu po použití přípravku Vigamox můžete trpět rozmazaným viděním. Dokud tyto příznaky neodezní, neříd'te ani nepoužívejte žádné stroje.

3. Jak se přípravek Vigamox používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

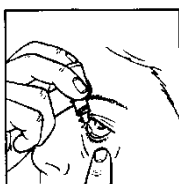
Doporučená dávka přípravku je:

Dospělí včetně starších pacientů a děti: 1 kapka do postiženého oka nebo očí **3krát denně** (ráno, odpoledne a večer).

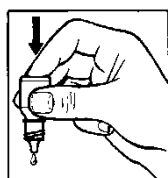
Vigamox se může používat u dětí, u pacientů starších 65 let a u pacientů, kteří mají problémy s ledvinami nebo játry. Je málo informací o podávání tohoto léku novorozencům, a proto není doporučeno podávání této věkové skupině.

Přípravek Vigamox používejte do obou očí pouze, pokud Vám to řekl lékař. Vigamox používejte **pouze** pro kapání do oka.

Infekce se normálně zlepši do 5 dnů. Pokud nepozorujete žádné zlepšení, kontaktujte lékaře. V používání kapek byste měli pokračovat ještě další 2-3 dny nebo do té doby, jak Vám řekl Váš lékař.



1



2



3

- Připravte si lahvičku s přípravkem Vigamox a postavte se před zrcadlo.
- **Umyjte si ruce.**
- Odšroubujte uzávěr.
- Pokud je po sejmutí víčka bezpečnostní kroužek uvolněný, před použitím přípravku jej odstraňte.
- Držte lahvičku hrotem dolů mezi palcem a dalšími prsty.
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte oční víčko tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási kapsa. Do ní je třeba kapku umístit (**obrázek 1**).
- Přiblížte hrot lahvičky k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo.
- **Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Kapky by se mohly infikovat.
- Jemně stiskněte dno lahvičky, aby se uvolnila vždy pouze jedna kapka přípravku Vigamox (**obrázek 2**).
- Po použití přípravku Vigamox stiskněte prstem koutek oka u nosu po dobu 2-3 minut (**obrázek 3**). To pomůže tomu, aby se Vigamox nedostával do zbytku těla, to je důležité u malých dětí.

- Používáte-li kapky do obou očí, **umyjte si ruce před opakovaním kroků pro druhé oko.** To pomůže zabránit šíření infekce z jednoho oka do druhého.
- Ihned po použití pevně uzavřete uzávěr lahvičky.

Netrefíte-li se kapkou do oka, opakujte postup znovu.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Vigamox než jste měl(a), vypláchněte jej všechnou teplou vodou. Další kapky již neaplikujte, dokud není čas na další pravidelnou dávku.

Jestliže náhodou spolknete přípravek Vigamox, požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Vigamox, pokračujte až další plánovanou dávkou. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a).

Používáte-li ještě jiné oční kapky, nechte si mezi aplikací přípravku Vigamox a dalších kapek alespoň 5 minut.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Obvykle můžete v užívání kapek pokračovat, pokud nejsou účinky závažné nebo pokud u Vás nedojde k vážné alergické reakci.

Dojde-li u Vás k vážné alergické reakci a objeví-li se nežádoucí účinek uvedený v následujícím seznamu, přestaňte přípravek Vigamox okamžitě používat a sdělte to svému lékaři: otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů nebo hrdla, jenž může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání, vyrážka nebo kopřivka, velké tekutinou vyplněné puchýře, boláky nebo vředy.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

Účinky na oko: bolest oka, podráždění oka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

Účinky na oko: suché oko, svědění oka, zčervenání oka, zánět povrchu oka nebo zjizvení, prasklá céva v oku, abnormální pocit v oku, abnormalita očního víčka, svědění, zčervenání nebo otok

Celkové nežádoucí účinky: bolest hlavy, nepříjemná chuť

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí)

Účinky na oko: porucha rohovky, rozmazané nebo snížení vidění, zánět nebo infekce spojivky, napětí v oku, otok oka

Celkové nežádoucí účinky: zvracení, nepříjemné pocity v nose, pocit knedlíku v krku, pokles množství železa v krvi, abnormální jaterní krevní testy, abnormální pocity na kůži, bolest, podráždění krku

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

Účinky na oko: infekce v oku, zkalení povrchu oka, otok rohovky, usazeniny na povrchu oka, zvýšený tlak v oku, poškrábání povrchu oka, oční alergie, výtok z oka, zvýšená produkce slz, citlivost na světlo

Celkové nežádoucí účinky: dýchavičnost, nepravidelný srdeční rytmus, závratě, zvýšení alergických příznaků, svědění, vyrážka, zčervenání pokožky, nevolnost a kopřivka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vigamox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Lahvičku přestaňte používat 4 týdny po prvním otevření. Tím se zabrání infekcím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vigamox obsahuje

- **Léčivou látkou je** moxifloxacin.
Jeden ml očních kapek obsahuje 5 mg moxifloxacinu (jako moxifloxacin-hydrochlorid 5,45 mg). Jedna kapka obsahuje 190 mikrogramů moxifloxacinu.
- **Pomocnými látkami jsou** chlorid sodný, kyselina boritá, čištěná voda.
Mohou být přidána malá množství hydroxidu sodného a kyseliny chlorovodíkové pro udržení normální hladiny kyselosti (hladiny pH).

Jak přípravek Vigamox vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Vigamox je kapalina (čirý, zelenavě žlutý roztok), dodávaná v balení obsahujícím jednu lahvičku se šroubovacím uzávěrem o obsahu 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

Alcon-Couvreur NV, Rijksweg 14, 2870 Puurs, Belgie

Siegfried El Masnou, S.A., Camil Fabra 58, El Masnou, 08320 Barcelona, Španělsko
Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španělsko
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Norimberk, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

VIGAMOX:

Bulharsko, Kypr, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Řecko, Island, Itálie, Litva, Lotyšsko, Malta, Maďarsko, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko

KANAVIG:

Belgie, Lucembursko

MOXIVIG:

Spojené království (Severní Irsko)

MOXIFLOXACIN ALCON:

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 8. 2023