

Листок-вкладыш - информация для пациента**Вигамокс® , 5 мг/мл, капли глазные**

Действующее вещество: моксифлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вигамокс® и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Вигамокс®
3. Применение препарата Вигамокс®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Вигамокс®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Вигамокс® и для чего его применяют

Глазные капли Вигамокс® содержат действующее вещество моксифлоксацин – фторхинолоновый антибиотик, активный в отношении широкого спектра бактерий, способных вызывать глазные инфекции. Препарат Вигамокс® показан для лечения гнойных бактериальных конъюнктивитов, вызванных чувствительными к моксифлоксацину штаммами микроорганизмов. Антибиотик, содержащийся в глазных каплях Вигамокс®, эффективен в отношении не всех микроорганизмов. Применение неправильно выбранного или неправильно дозированного антибиотика может вызвать осложнения. Поэтому никогда не используйте глазные капли Вигамокс® самостоятельно для лечения других заболеваний или других людей. В случае возникновения новых

глазных инфекций в дальнейшем не используйте препарат без повторной консультации с врачом.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вигамокс®

Противопоказания

Не применяйте препарат Вигамокс®:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на моксифлоксацин или другие антибиотики группы хинолонов или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Вигамокс® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

- Аллергические реакции возникают нечасто, а серьезные реакции возникают редко. **Если при применении препарата Вигамокс® у Вас возникла аллергическая реакция (гиперчувствительность) или какая-либо другая нежелательная реакция (см. раздел 4), прекратите лечение и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Если Вы носите контактные линзы** и у Вас есть какие-либо признаки или симптомы глазной инфекции, прекратите носить линзы. Вместо этого наденьте очки. Не возобновляйте ношение линз, пока не исчезнут признаки и симптомы инфекции и пока Вы не прекратите применять препарат.
- Отечность и разрыв сухожилий случались у людей, принимающих фторхинолоны внутрь или внутривенно, особенно у пожилых пациентов и у тех, кто одновременно принимал гормональные препараты (кортикостероиды). Если у Вас появляется боль или отечность сухожилий (тендинит), прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.
- Как и в случае с любым другим антибиотиком применение препарата Вигамокс® в течение длительного времени может привести к другим инфекциям. В случае возникновения новой инфекции прекратите применение препарата и обратитесь к врачу.

Дети

Имеются ограниченные данные об эффективности и безопасности применения препарата Вигамокс при лечении конъюнктивита у новорожденных. Поэтому, препарат не рекомендуется применять для лечения конъюнктивитов у новорожденных.

Пациенты 65 лет и старше

Если Вам 65 лет или более, Вы можете применять препарат Вигамокс® в тех же дозах, что и другие взрослые пациенты.

Другие препараты и препарат Вигамокс®

Если Вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази, выдерживайте интервал не менее 5 минут между применением каждого из препаратов. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вигамокс® возможно применять во время беременности и/или грудного вскармливания только в случае крайней необходимости после консультации с врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сразу после применения препарата Вигамокс® у Вас может возникнуть нечеткость зрения в течение короткого времени. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, пока Ваше зрение не восстановится.

3. Применение препарата Вигамокс®

Всегда применяйте препарат Вигамокс® в точном соответствии с рекомендациями Вашего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза составляет одну каплю препарата в пораженный глаз/глаза три раза в сутки.

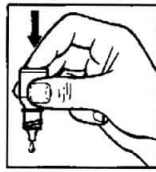
Применяйте препарат Вигамокс® **только** для закапывания в глаза.

Обычно улучшение состояния наступает через 5 дней. Если улучшение не наступило, необходимо обратиться к врачу. Лечение следует продолжить в последующие 2-3 дня или так долго, как рекомендовал Ваш лечащий врач.

Как следует применять препарат Вигамокс®



1



2



3

- Возьмите флакон препарата Вигамокс® и встаньте перед зеркалом.
- **Вымойте руки.**
- Открутите крышку.
- После снятия крышки, если фиксирующее кольцо для контроля первого вскрытия ослаблено, удалите его перед применением препарата.
- Держите флакон, направив его вниз, между большим и остальными пальцами руки.
- Откиньте голову назад. Оттяните веко чистым пальцем так, чтобы между веком и глазом получился «карман». Необходимо, чтобы капля попала в эту область (рисунок 1).
- Поднесите кончик флакона к глазу. Для облегчения закапывания используйте зеркало.
- **Не прикасайтесь капельным дозатором к глазу или веку, окружающим областям или другим поверхностям.** Это может повлечь развитие инфекции в каплях препарата, оставшегося во флаконе.
- Аккуратно нажмите на основание флакона, чтобы выпустить по одной капле препарата за один раз (рисунок 2).
- После применения препарата Вигамокс® прижмите палец к уголку глаза в направлении носа на 2-3 минуты (рисунок 3). Это поможет предотвратить попадание препарата в организм и повысит эффективность местного действия препарата.
- Если Вы закапываете препарат в оба глаза, **вымойте руки перед повторением описанных выше действий для второго глаза.** Это поможет предотвратить распространение инфекции с одного глаза на другой.
- Плотнo закрутите крышку флакона сразу после закапывания.
- **Если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.**

Если Вы закапали больше препарата Вигамокс®, чем следовало

Промойте глаза теплой водой. Не закапывайте капли, пока не наступит время для следующего запланированного закапывания.

Если Вы забыли закапать препарат Вигамокс®

Вигамокс – текст листка-вкладыша (ЛВ)

Продолжайте со следующей запланированной дозы. **Не закапывайте** двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази

Выдержите не менее 5 минут между закапыванием препарата Вигамокс® и применением других капель или мази. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

Если у Вас есть вопросы по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и в случае с любыми другими препаратами, у некоторых пациентов, но не у всех, на фоне применения данного препарата могут развиваться нежелательные реакции.

В большинстве случаев Вы можете продолжать применять капли, если только последствия не являются серьезными и не развивается тяжелая аллергическая реакция.

Если у Вас развивается тяжелая аллергическая реакция и происходит любое из следующих явлений, немедленно прекратите применение препарата Вигамокс® и сразу же сообщите об этом своему врачу: отек рук, ног, лодыжек, лица, губ, рта или горла, который может вызвать затруднение при глотании или дыхании, сыпь или крапивница, большие заполненные жидкостью пузыри, язвы.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вигамокс®

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Боль в глазах, раздражение глаз.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Точечный кератит, сухость глаз, кровоизлияния в конъюнктиву, гиперемия глаз, глазной зуд, отек век, глазной дискомфорт, головная боль, нарушение вкуса.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Повреждение эпителия роговицы, повреждение роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаза, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, снижение остроты зрения, астигматизм, эритема век, снижение гемоглобина, парестезия, назальный дискомфорт, глоточно-гортанная боль, ощущение инородного тела (в горле), рвота, повышение уровня АЛТ, гамма-глутамилтрансферазы.

Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)

Эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, истончение роговицы, увеличение внутриглазного давления, помутнение роговицы, роговичный инфильтрат, отложения на роговице, аллергия глаза, кератит, отек роговицы, светобоязнь, отек век, увеличенное слезоотделение, выделения из глаз, ощущение инородного тела в глазу, повышенная чувствительность иммунной системы, головокружение, учащенное сердцебиение, одышка, тошнота, покраснение, сыпь, зуд, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Вигамокс®

При температуре не выше 30°C в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона. Запишите дату открытия на коробке. Выбросите флакон через 4 недели после первого открытия, чтобы предотвратить инфицирование и используйте новый флакон.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что содержит препарат Вигамокс®

Действующее вещество - моксифлоксацин.

1 мл раствора содержит 5,45 мг моксифлоксацина гидрохлорида (соответствует 5,00 мг моксифлоксацина). Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: натрия хлорид, кислота борная, хлористоводородная кислота и/или натрия гидроксид (для доведения pH), вода очищенная.

Внешний вид препарата Вигамокс® и содержимое упаковки

Капли глазные.

Препарат представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

По 5 мл во флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, СН-4056 Базель, Швейцария/

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland

Производитель

с.а. АЛКОН-КУВРЕР н.в., Рияксвег, 14, В-2870 Пуурс, Бельгия /

s.a. ALCON-COUVREUR n.v., Rijksweg, 14, B-2870, Puurs, Belgium

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, офис 3-1

Тел.: +375173600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации**Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.