УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА КОРИСНИКОТ

ВИГАМОКС 5 mg/ml капки за око, раствор
Моксифлоксацин (како хидрохлорид)

Пред да започнете со земање на лекот, внимателно прочитајте го целото упатството за употреба, бидејќи содржи важни информации за Вас:

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- За дополнителни информации обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е препишан за Вас Овој лек Ви е препишан Вам. Не смее да се дава на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку Ви се јават некои од несакните дејства кажете му на Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и сите можни несакани дејства кои не се набројани во ова упатство. Види дел 4.

Ова упатство содржи:

1. Што е ВИГАМОКС и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на ВИГАМОКС
3. Како да го употребувате ВИГАМОКС
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува ВИГАМОКС
6. Содржина на пакување и други информации

Носител на одобрението за ставање во промет:
Novartis Pharma Services Inc. Претставништво Македонија,
Бул. Партизански одреди 15А/2-14, Скопје, Македонија

Производители:
S.A. Alcon-Couvreur N V, Rijksweg 14, B-2870, Пуурс, Белгија и
Alcon Cusi S.A., Camil Fabra 58, Барселона, Шпанија

Начин на издавање: Лекот се издава во аптека само на лекарски рецепт.

1. Што е ВИГАМОКС и за што употребува

ВИГАМОКС капки за око се употребуваат за третман на инфекции на очите (конјуктивитис) предизвикани од страна на бактерии. Активната супстанција моксифлоксацин е офталмолошки анти-инфектив.

2. Што треба да знаете пред да започнете со употреба на ВИГАМОКС

Не земајте ВИГАМОКС, доколку:

- сте алергични (хиперсензитивни) на моксифлоксацин, на други кинолони, или на други состојки на овој лек

Предупредување и мерки на претпазливост

- **Доколку настанала алергиска реакција со ВИГАМОКС**. Алергиски реакции кој се јавуваат ненадејно и сериозни реакции кој се јавуват многу ретко. Доколку

СКОПЈЕ

дојде до појава на алергиска (хиперсензитивна) реакција или било какви несакани дејства, видете дел 4.

- **Доколку носите контакни леќи** – престанете со носење на леќите доколку имате знаци или симптоми на инфекција на очите. Носете ги вашите очила. Не ги носете леќите додека знаците и симптомите на инфекцијата не исчезнат и додека не престанете да го употребувате лекот.
- Оток и кинење на тетивите се пријавени кај пациенти кои земале орални или интравенски флуорокинолони, особено кај постари пациенти и кај тие кои истовремено се третирани со кортикосероиди. Престанете со употреба на ВИГАМОКС ако почувствувате болка или оток на тетивите (тендинитис)

Како и кај другите антибиотици, доготрајната употреба на ВИГАМОКС може да доведе до други инфекции.

Други лекови и ВИГАМОКС
Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате или до неодамна сте земале други лекови, вклучително и лекови кои се купуваат без рецепт.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со лекарот пред да започнете со употреба на ВИГАМОКС.

Управување возило и ракување со машини
Можно е за кратко време вашиот вид да биде замаглен непосредно по земањето на ВИГАМОКС. Почекајте состојбата да се стабилизира пред да се одлучите да управувате возило или да ракувате со машини.

3. Како да го употребувате ВИГАМОКС

Секогаш употребувајте го точно како што Ви кажал лекарот. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

Вообичаена доза е...

Возрасни лица, повозрасна популација и деца: 1 капка во заболеното око, **3 пати на ден** (наутро, напладне и навечер).

ВИГАМОКС може да се употребува кај деца, кај пациенти над 65 годишна возраст и кај пациенти со бубрежни и хепатални нарушувања. Има многу малку податоци за употребата на лекот кај новороденчиња и неговата употреба не се препорачува кај новороденчиња.

ВИГАМОКС се нанесува во двете очи само ако лекарот го ординирал тоа. ВИГАМОКС се користи **исклучиво** за нанесување во очите.

Инфекцијата вообичаено се подобрува во рок од 5 дена. Доколку нема подобрување, контактирајте го Вашиот лекар. Продолжете со употребата на капките за уште дополнителни 2-3 дена или онолку долго колку што ви кажал лекарот.

1

2

3

- Земете го шишето ВИГАМОКС и застанете пред огледало.
- **Измијте ги рацете.**
- Одвртете го капачето.
- Откако капачето е отстрането, доколку заштитниот прстен е олабавен, отстранете го пред да започнете со употреба на производот.
- Држете го шишето, свртено надолу, помеѓу палецот и прстите.
- Навалете ја главата наназад. Повлечете го очниот капак со чист прст, сè додека не формирате „џеб“ помеѓу очниот капак и окото. Капката треба да падне во тој простор (слика 1).
- Приближете го врвот на шишето кон окото. По потреба послужете се и со огледало.
- **Со капалката не го допирајте окото или очниот капак, околните зони или други површини.** Во спротивно, капките може да се инфицираат.
- Нежно стиснете го шишето така што ќе капнувате по една капка (слика 2).
- Откога ќе го нанесете ВИГАМОКС, притиснете со прстот врз крајот од окото којшто е блиску до носот 2-3 минути (**слика 3**). Ова помага во спречување лекот да навлезе во останатиот дел од телото што е особено важно за малите деца.
- Доколку ставате капки во двете очи, **измијте ги вашите раце пред да ја повторите постапката на другото око**. Ова ке помогне во превенција на ширење на инфекцијата од едното на другото око.
- Веднаш по употребата, цврсто затворете го капачето на шишето.

Доколку капката не е нанесена врз окото, повторете ја постапката.

Доколку сте земале прекумерна количина, добро измијте го местото со топла вода. Не ставајте дополнителни капки сè до наредната редовна доза.

Доколку по грешка проголтате ВИГАМОКС, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Доколку сте заборавиле да ставите од лекот, продолжете со наредната доза според распоредот. **Не ставајте** дупла доза за да ја надоместите пропуштената.

Доколку земате други капки за очи, направете интервал од најмалку 5 минути помеѓу нанесувањето на ВИГАМОКС и другите капки.

За дополнителни појаснувања во врска со лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови, ВИГАМОКС може да предизвика несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај секого.

Обично може да продолжите со земање на капките, освен ако несаканите дејства не се сериозни.

Доколку почуствувате сериозни алергиски реакции и ако нешто од неведеното се случи, веднаш престанете со употреба на ВИГАМОКС и кажете му на вашиот лекар: отекување на рацете, нозете, глуждовите, лицето, усните, устата или грлото, што може да предизвика потешкотии во голтањето или дишењето, исип, плускавци исполнети со течност, рани и улцерации.

Чести несакани дејства
(се јавуваат кај 1 корисник од 10)
Ефекти на окото: болка во очите, иритација,

Невообичаени несакани дејства
(се јавуваат кај 1 од 100 корисници)
Ефекти на окото: суво око, јадеж во око, црвенило, воспаление на површината на окото и појава на лузни, пукање на крвни садови во окото, зголемена чувствителност на окото, абнормалности на очниот капак, јадеж, црвенило или оток.
Општи несакани ефект: лош вкус

Ретки несакани дејства
(се јавуваат кај 1 од 1000 корисници)
Ефекти во око: нарушување на корнеата, заматен или намален вид, воспаление или инфекција на конјунктивата, замор на очите, оток на очите.
Општи несакани реакции: повраќање, нелагодност во носот, чувство на грутка во грлото, намалување на концентрација на железо во крв, абнормални крвни тестови за функционирањето на црниот дроб, нарушена чувствителност на кожата, болка, иритација на грло.

Непозната зачестеност
(зачестеноста не може да се пресмета од достапните податоци)
Ефекти на окото: инфекција на очите, заматена очна површина, оток на корнеата, остатоци на корнеата, зголемен очен притисок, појава на гребнатинки на површината на окото, алергија на око, очен исцедок, зголемено солзење, чувствителност на светлина.
Општи несакани ефекти: скратен здив, неправилен срцев ритам, вртоглавица, зголемени симптоми на појава на алерги, чешање, осип, црвенило на кожа, гадење, уртикарија.

Пријавување на очекувани несакани реакции
Пријавувањето на очекуваните несакани реакции по добивањето на одобрение за ставање на лекот во промет е важно. Овозможува континуирано мониторирање на бенефит/ризик балансот на лековите. Од здравствените работници се бара да ги пријавуваат сите очекувани несакани реакции

5. Како се чува ВИГАМОКС

Да се чува надвор од поглед и дофат на деца.

Капките за очи не смее да се користат по истекот на рокот на траење којшто е наведен на шишето и на надворешното пакување по ознаката „EXP“. Рокот на траење се однесува на последниот ден од месецот.

За овој лек не се потребни посебни услови за складирање.

Престанете со употреба на производот 4 недели по првото отварање. Ова е заради заштита од инфекции.

Лековите не се исфрлаат преку отпадните води или отпадот од домаќинството. Побарајте совет од фармацевтот како се исфрлаат лековите што повеќе не Ви се потребни. На тој начин ќе помогнете во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакување и други информации

Што содржи ВИГАМОКС
Активна супстанца е моксифлоксацин.
Еден ml раствор содржи 5 mg на моксифлоксацин (како моксифлоксацин хидрохлорид, 5,45mg).
Секоја капка содржи 190 микрограми на моксифлокацин.

Други состојки се: натриум хлорид, борна киселина, прочистена вода.
Мали количини на натриум хидроксид и хидрохлорна киселина се додаваат за задржување на нивото на киселост (pH ниво).

Како изгледа ВИГАМОКС и содржина на пакувањето

ВИГАМОКС е течност (чиста, зеленкасто-жолто обоена) која се испорачува во пластично шише од 5 ml со навојно капаче.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Март 2015година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
15-10091/12 од 30.04.2013