

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.
- 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. 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® применяются для лечения глазных инфекций (конъюнктивитов), вызванных бактериями, у детей с 1 года и взрослых. Действующее вещество — моксифлоксацин, обладающий местным офтальмологическим противомикробным действием.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 5 дней, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

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

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, обратитесь к разделу 4.
- 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.

Не применяйте препарат Вигамокс® у детей до 1 года, потому что данные, указывающие на то, что он безопасен и помогает детям в возрасте до 1 года, ограничены.

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.

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** (утром, днем и на ночь).

Препарат Вигамокс® можно применять у детей старше 1 года, у пациентов старше 65 лет и у пациентов с заболеваниями почек и печени.

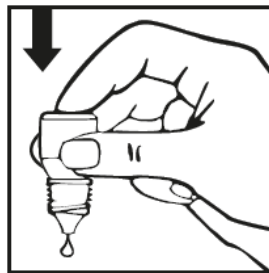
Применяйте препарат в оба глаза, если так рекомендовал Ваш лечащий врач. Применяйте препарат Вигамокс® **только** для закапывания в глаза.

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.
- Плотно 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®

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 пациента из 10)

Офтальмологические побочные эффекты

Боль в глазах, раздражение глаз.

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

Офтальмологические побочные эффекты

Сухость глаз, зуд в глазах, покраснение глаз, воспаление или рубцевание поверхности глаза, разрыв кровеносных сосудов в глазу, отек век, ощущение дискомфорта в глазах, болезненность век, зуд, покраснение или отек.

Общие побочные эффекты

Головная боль, неприятный привкус.

Офтальмологические побочные эффекты

Дефекты роговицы, затуманенное или сниженное зрение, воспаление или инфекция слизистой оболочки глаза (конъюнктивит), утомляемость глаз, отечность глаз

Общие побочные эффекты

Рвота, ощущение дискомфорта в носу, ощущение инородного тела в горле, снижение содержания железа в крови, отклонения от нормы печеночных анализов крови, нарушение кожной чувствительности, раздражение и боль в горле.

Неизвестно (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)

Офтальмологические побочные эффекты

Инфекция глаза, помутнение поверхности глаза, отек роговицы, отложения на поверхности глаза, повышенное внутриглазное давление, повреждение на поверхности глаза, аллергия, выделения из глаз, повышенное слезоотделение, светобоязнь.

Общие побочные эффекты

Одышка, нарушение сердечного ритма, головокружение, усиление аллергических симптомов, зуд, сыпь, покраснение кожи, тошнота, крапивница.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

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

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

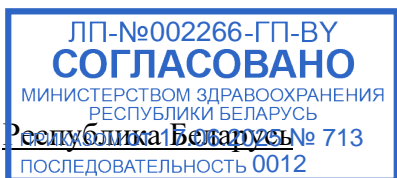
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2023 № 7981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А.Иманова, 13, 4 этаж

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz, pdlc@dari.kz, vigilance@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Кыргызстан

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Вигамокс®

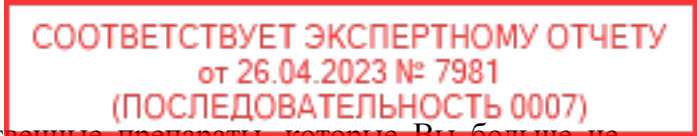
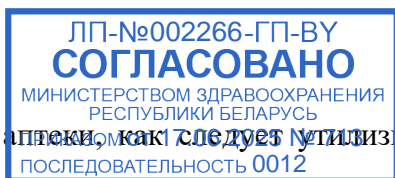
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25°C.

Для предотвращения развития инфекции прекратите использовать флакон через 28 дней после первого вскрытия.

Не выбрасывайте препарат в сточные воды или бытовые отходы. Уточните у работника



аптеки, как следует утилизировать лекарственные препараты, которые Вы больше не используете. Эти меры помогут 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, вода очищенная. Небольшие количества хлористоводородной кислоты и/или натрия гидроксида могут быть добавлены для поддержания нормального уровня кислотности (уровня pH).

Внешний вид препарата Вигамокс® и содержимое упаковки

Препарат представляет собой прозрачный раствор зеленовато-желтого цвета.

По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена низкой плотности.

По 1 флакону помещают вместе с листком-вкладышем в картонную пачку. На картонной пачке допускается наличие контроля первого вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Новартис Фарма АГ / Novartis Pharma AG

Лихтштрассе 35, 4056 Базель, Швейцария / Lichtstrasse 35, 4056 Basel, Switzerland

Производитель

Бельгия / Belgium

Новартис Мэнюфекчуриг НВ / Novartis Manufacturing NV

Рейксвег 14, Пуурс-Синт-Амандс, 2870 / Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870

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

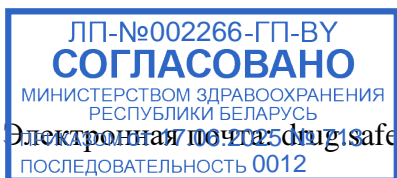
Российская Федерация

ООО «Новартис Фарма»

Адрес: 125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 70

Телефон: +7 495 967 12 70

Факс: +7 495 967 12 68



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.04.2023 № 7981
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Беларусь

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

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

Телефон: +375 (17) 360-03-65

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Казахстан

Филиал Компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050022, г. Алматы, ул. Курмангазы, 95

Телефон: +7 727 258-24-47

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Республика Кыргызстан

Представительство отсутствует

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://ees.eaeunion.org/>