

KULLANMA TALİMATI

VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Çözelti

Göze damlatılarak uygulanır.

Steril

- **Etkin maddeler:** 1 ml çözelti, 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, borik asit ve saf su. Çok az miktarda sodyum hidroksit veya hidroklorik asit asidite seviyelerini (pH seviyelerini) normal tutmak için eklenir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun üzerinde yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VIGAMOX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VIGAMOX®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VIGAMOX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VIGAMOX®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VIGAMOX® nedir ve ne için kullanılır?

VIGAMOX, berrak, yeşilimsi sarı renkte bir çözeltilidir.

VIGAMOX, etkin madde olarak 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir. Koruyucu içermez.

Farmakoterapötik grup: oftalmolojikler, anti-infektifler

VIGAMOX®, 5 ml'lik plastik şişelerde sunulmaktadır.

Şeffaf düşük yoğunluklu polietilen şişe, damlatma ucu ve beyaz polipropilen kapaktan oluşan, DROP-TAINER® sistemli ambalaj. Açılmadığını garanti altına almak için ambalajın kapak ve boyun çevresinde şrink bant bulunmaktadır.

VIGAMOX, florokinolon sınıfından bir antibiyotik olan ve göz infeksiyonlarının tedavisinde kullanılan moksifloksasini içerir.

VIGAMOX, gözün ön oküler bölümünde moksifloksasine hassas suşların sebep olduğu bakteriyel infeksiyonların topikal tedavisinde kullanılır.

2. VIGAMOX‘u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VIGAMOX‘u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer moksifloksasine, diğer kinolonlara veya VIGAMOX‘un içerdiği diğer maddelere karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise
- Doktorunuzun kullanmanızı söylediği süreden daha uzun süre kullanmayınız.

Eğer tedaviniz devam ederken, infeksiyon kötüleşirse, DERHAL doktorunuza başvurunuz.

VIGAMOX‘u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

Eğer

- VIGAMOX‘a karşı herhangi bir alerjik reaksiyon oluşursa. Alerjik reaksiyonlar yaygın değildir ve ciddi reaksiyonlar nadiren oluşur. Eğer bu ilaca karşı herhangi bir aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonu veya yan etki oluşursa Bölüm 4‘e bakınız.
- Kontakt lens kullanıyorsanız. Eğer gözde infeksiyonun olduğuna dair herhangi bir belirti veya semptomlar varsa kontakt lens kullanmayınız.
- Diğer antibiyotiklerde olduğu gibi VIGAMOX‘un uzun süreli kullanımı diğer enfeksiyonlara neden olabilir.
- Özellikle kortikosteroidlerle eş zamanlı olarak tedavi edilenler ve yaşlı hastalar olmak üzere ağızdan ya da damar içi yolla florokinolon tedavisi alanların tendonlarda (kasları kemiklere bağlayan bağlar) iltihaplanma ve çatlak oluşabilir. Tendonlarınızda ağrı veya şişme olursa VIGAMOX tedavisini kesiniz.
- Yeni doğanların konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı) tedavisinde VIGAMOX‘un etkililik ve güvenliliği ile ilgili bilgiler kısıtlıdır. Bu nedenle yeni doğanların konjunktivit tedavisinde VIGAMOX‘un kullanımı önerilmez.
- 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis isimli bir mikroorganizmanın neden olduğu enfeksiyonun tedavisinde, VIGAMOX bu yaş grubundaki hastalarda değerlendirilmediği için kullanımı önerilmez. 2 yaşından büyük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu göz infeksiyonlarında uygun sistemik tedavi uygulanmalıdır.

VIGAMOX‘un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında VIGAMOX kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Hamilelik döneminde VIGAMOX kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. VIGAMOX'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Risk-yarar değerlendirmesinden sonra doktorunuz bu ürünü kullanıp kullanamayacağınızı tavsiye edecektir.

Araç ve makine kullanımı

VIGAMOX kullandıktan hemen sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma veya rahatsızlık oluşursa bu durumlar geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

VIGAMOX'un herhangi bir ilaç ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Eğer başka bir göz damlası veya göz merhemi kullanıyorsanız, iki uygulama arasında en az 5 dakika beklenmelidir. Göz merhemleri en son uygulanmalıdır

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VIGAMOX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VIGAMOX sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanılmalıdır.

Ürünü başka bir yolla kullanmayınız.

Hasta göz(ler)e günde 3 kez (sabah, öğle, akşam) 1 damla damlatılır. Eğer doktorunuz söylerse VIGAMOX'u iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmaya devam ediniz.

İnfeksiyon normal olarak 5 günden sonra geçmektedir. Tedaviye takip eden 2-3 gün boyunca da devam edilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:



1



2



3

- Damlatma ucunun ve çözültünün temiz kalmasını sağlamak için, şişenin damlatma ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir. Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapalı tutunuz.
- Elinize VIGAMOX göz damlasını ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Damlatma ucuna değmemeye dikkat ederek şişenin kapağını açınız. Baş ve işaret parmağınızın arasında ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. (resim 1) Damla bu alana damlatılacaktır.
- Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.

- Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmuyunuz. Damlayı etkileyebilir.
- Bir damla VIGAMOX damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (resim 2).
- Eğer uygulamayı iki gözünüze de yaparsanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
- Özellikle yeni doğan bebeklerde veya küçük çocuklarda nasal mukoza yolu ile damlaların emilimini önlemek için, damlanın uygulanmasının ardından göz yaşı kanalları parmaklar yardımıyla 2-3 dakika kapalı tutulmalıdır (resim 3).
- Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

VIGAMOX çocuklarda kullanılabilir. Çocuklarda doz ayarlaması yetişkinlerle aynı şekilde yapılabilir.

Yeni doğanların konjunktivit tedavisi ve 2 yaşından küçük hastaların chlamydia trachomatis mikroorganizmasının neden olduğu enfeksiyon tedavisinde VIGAMOX kullanımı önerilmez. (Detaylı bilgi için Bölüm 2'ye bakınız.)

Yaşlılarda kullanım:

VIGAMOX 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalar:

VIGAMOX, böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

Eğer VIGAMOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VIGAMOX kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla VIGAMOX kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözünüzden uzaklaştırılabilir. Bir sonraki dozunuza kadar yeni bir damla damlatmayınız.

VIGAMOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VIGAMOX'u kullanmayı unutursanız:

Hatırladığınız anda hemen unutulmuş dozu damlatınız ve normal doz düzeninize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz damlatmayınız.

Eğer yanlışlıkla VIGAMOX'u yutarsanız ya da enjekte ederseniz, tavsiye için doktor veya eczacınıza danışınız. Moksifloksasin oral tabletler ve damar içi çözeltilerde de kullanıma uygun olduğu için ciddi güvenlik endişesi oluşturmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, VIGAMOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Ciddi bir alerjik reaksiyon ve aşağıdaki durumlardan herhangi biri olursa VIGAMOX almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastenenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ellerde, ayaklarda, ayak bileğinde, yüzde, dudakta, ağızda, boğazda yutmada veya nefes almada zorluğa neden olan şişme, döküntü veya kurdeşen, büyük sulu kabarcıklar, yaralar ve ülserleşme.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- tat almada bozukluk
- gözde ağrı
- gözde tahriş
- göz kuruluğu
- göz kaşınması
- konjunktivada kızarıklık
- gözde kızarıklık

Yaygın olmayan:

- kansızlık
- karıncalanma
- baş ağrısı
- korneal (gözün saydam kısmi ile ilgili) hastalık
- gözün ön bölümünde noktasal iltihap
- korneada lekelenme
- göz kapağında kızarıklık
- konjunktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- gözde şişme
- gözde rahatsızlık
- görmede bulanık
- görme keskinliğinde azalma
- göz kapağı bozukluğu
- göz kapağı iltihabı
- anormal göz hassasiyeti
- burunda rahatsızlık
- boğaz ağrısı

- boğazda yabancı cisim hissi
- kusma
- göz damarlarında çatlaklar
- göz kapağında şişme
- karaciğer enzimlerinde (alanin aminotransferaz artışı, gama-glutamiltansferazda) artış

Bilinmiyor:

- alerji
- sersemlik
- gözde iltihap
- gözün saydam cisminde (kornea) doku kaybı
- korneada yaralanma
- göz içi basıncında yükselme
- korneada donukluk
- korneal ülser
- gözün yüzeysel iltihabı
- artmış gözyaşı salgısı
- gözde yabancı cisim hissi
- ışığa hassasiyet
- göz akıntısı
- düzensiz kalp ritmi
- nefes darlığı
- mide bulantısı
- deride kızarıklık
- kaşıntı
- döküntü
- kurdeşen

Bunlar VIGAMOX'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. VIGAMOX® 'un saklanması

VIGAMOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız. Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIGAMOX'u kullanmayınız.*

Bu ilaç, açıldıktan sonra 28 gün içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan bölüm atılmalıdır.

Dondurmayınız.

Renk değişikliği ya da bulanıklık fark ederseniz ürünü **kullanmayınız.**
Orjinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Novartis Sağlık, Gıda ve Tarım Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Kavacık / Beykoz / İstanbul

Üretim yeri: Alcon Laboratories, Inc
Fort Worth / Teksas/ABD

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.