

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

VIGAMOX® SOLUÇÃO
cloridrato de moxifloxacino 5,45 mg/ml

APRESENTAÇÃO:

Solução Oftálmica Estéril.
Frasco plástico gotejador contendo 5 ml de solução oftálmica.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO TÓPICA OCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO:**

Cada ml (26 gotas) contém:
5,45 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 5,0 mg de moxifloxacino base), ou seja, 0,21 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 0,19 mg de moxifloxacino base).
Veículo constituído por: ácido bórico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio / ácido clorídrico e água purificada q.s.p. 1,0 ml.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO ?**

VIGAMOX® Solução Oftálmica é indicado para o combate de infecções causadas por bactérias sensíveis ao moxifloxacino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA ?

VIGAMOX® Solução Oftálmica Estéril elimina as bactérias causadoras da conjuntivite bacteriana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Você não deve usar VIGAMOX® Solução Oftálmica se tiver alergia conhecida aos ingredientes do medicamento ou tiver alergia a antibióticos semelhantes ao moxifloxacino.

Gravidez categoria C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

EXCLUSIVAMENTE PARA USO OFTÁLMICO. NÃO DEVE SER INJETADO. O uso injetável do moxifloxacino e de antibióticos semelhantes ao moxifloxacino foi associado com reações alérgicas, algumas após a primeira dose. Você deve parar de usar este medicamento e procurar seu médico imediatamente se tiver alguma reação alérgica e o aparecimento de erupção na pele. O uso prolongado do produto deve ser evitado. Não use lentes de contato durante o tratamento da infecção bacteriana.

Uso durante a gravidez e lactação

Não foram feitos estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. VIGAMOX® Solução Oftálmica deve ser utilizado durante a gravidez apenas nos casos em que o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o feto.

O moxifloxacino não foi medido no leite humano, embora se presuma que seja excretado no leite. VIGAMOX® Solução Oftálmica deve ser administrado com cautela em mulheres que estejam amamentando.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia de VIGAMOX® Solução Oftálmica em crianças com menos de um ano de idade não foram estabelecidas.

Pacientes idosos

Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

Pacientes que fazem uso de mais de um medicamento oftálmico

Se usar mais de um colírio, estes devem ser administrados com um intervalo de no mínimo 10 minutos entre cada um.

Pacientes com insuficiência renal (rim) ou hepática (fígado)

Não há estudos que assegurem a segurança do uso do medicamento em pacientes com insuficiência renal ou hepática e deve ser utilizado com precaução nestes pacientes. VIGAMOX® Solução Oftálmica não é indicado no tratamento de pacientes que sofram de insuficiência renal, pois seus metabólitos são excretados pelo rim.

Interferência na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Depois de instilar VIGAMOX® Solução Oftálmica a visão pode ficar temporariamente embaçada; durante este período não se deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Interações medicamentosas

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com VIGAMOX® Solução Oftálmica.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO ?

Armazene o frasco de VIGAMOX® Solução Oftálmica em temperatura ambiente (15° a 30°C). A validade do produto é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 30 dias. VIGAMOX® Solução Oftálmica é uma solução de aparência amarelo esverdeada. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo. Todo o medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Este medicamento deve ser utilizado exclusivamente nos olhos. Pingue 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, durante 7 dias. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO ?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. **Em casos de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR ?

Assim como qualquer medicamento, podem ocorrer reações indesejáveis com a aplicação de VIGAMOX® Solução oftálmica. As seguintes reações adversas são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada um-grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Distúrbios no Sistema Sanguíneo e Linfático	<i>Raro:</i> aumento de hemoglobinas
Distúrbios do Sistema Nervoso	<i>Incomum:</i> dor de cabeça <i>Raro:</i> Parestesia (sensação de queimação, dormência, formigamento, coceira ou formigamento)
Distúrbios oculares	<i>Comum:</i> dor e irritação nos olhos <i>Incomum:</i> úlcera na córnea, olho seco, conjuntivite hemorrágica, vermelhidão nos olhos, coceira nos olhos, inchaço nas pálpebras, desconforto ocular <i>Raro:</i> defeito no epitélio da córnea, doença na córnea, conjuntivite, inflamação das pálpebras, inchaço nos olhos, inchaço na conjuntiva, visão borrosa, redução da acuidade visual, cansaço nos olhos, vermelhidão nas pálpebras
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	<i>Raro:</i> desconforto nasal, dor laringofaríngea (entre a laringe e a faringe), sensação de corpo estranho na garganta
Distúrbios gastrointestinais	<i>Incomum:</i> diminuição do senso do paladar <i>Raro:</i> vômitos
Distúrbios hepatobiliares	<i>Raro:</i> aumento de enzimas do fígado (Alanina aminotransferase e Gama Glutamil Transferase)

Outras reações adversas identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Distúrbios oculares	Inflamação da córnea, infecção na córnea, aumento do lacrimejamento, sensibilidade à luz, secreção nos olhos
Distúrbio Sistema Imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio Sistema Nervoso	Tontura
Distúrbio Sistema Cardíaco	Palpitações
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Dificuldade para respirar
Distúrbio Sistema Gastrointestinal	Náusea
Doenças na pele e tecidos subcutâneos	Vermelhidão, coceira, urticária (vergões vermelhos na pele, normalmente em função de uma reação alérgica) e inflamação da pele

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO ?

Se você colocar uma grande quantidade de VIGAMOX® Solução Oftálmica nos olhos de uma só vez, lave os olhos com água morna. Não pingue mais o produto até o horário da próxima dose. Se você tomar ou injetar o medicamento accidentalmente, procure orientação médica. A ingestão accidental não oferece grande perigo, pois o antibiótico moxifloxacino também existe na forma de comprimidos orais e solução injetável.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

MS - 1.0068.1112.002-8

Farm. Resp.: André Luis Picoli - CRF-SP n° 19161

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCÉNIAS S.A.

Av. N.S. da Assunção,736

05359-001 São Paulo-SP

CNPJ 56.994.502/0017-05

Indústria Brasileira

SAC: 0800-707 7908 sac.brasil@alcon.com

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

CNPJ 56.994.502/0001-30

São Paulo – SP

www.alconlabs.com.br

© 2014 Novartis.

Alcon®

