

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **VIGAMOX 5 mg/ml silmatilgad, lahus** Moksifloksatsiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on VIGAMOX ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne VIGAMOX'i kasutamist
3. Kuidas VIGAMOX'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VIGAMOX'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on VIGAMOX ja milleks seda kasutatakse**

VIGAMOX'i silmatilku kasutatakse silmainfektsioonide (konjunktiviit) raviks, kui see on põhjustatud bakterite poolt. Toimeaine moksifloksatsiin on oftalmoloogias kasutatav infektsioonidevastane aine.

#### **2. Mida on vaja teada enne VIGAMOX'i kasutamist**

##### **VIGAMOX'i ei tohi kasutada**

- kui olete moksifloksatsiini, teiste kinoloonide või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne VIGAMOX'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- Kui teil tekib VIGAMOX'i vastu allergiline reaktsioon. Allergilised reaktsioonid esinevad aeg-ajalt ja tõsised reaktsioonid harva. Kui teil tekib mis tahes allergiline reaktsioon (ülitundlikkus) või kõrvaltoimed, vaadake palun lõik 4.
- Kui te kannate kontaktläätsi – Ärge kandke kontaktläätsesid, kui teil esineb silmainfektsiooni nähte või sümptomeid. Kandke kontaktläätsede asemel prille. Ärge kasutage kontaktläätsi enne, kui infektsiooni nähud ja sümptomid on taandunud ja te olete silmatilkade kasutamise lõpetanud.
- Inimestel, kes on saanud raviks suukaudseid või veeni kaudu manustatavaid fluorokinoloone, on esinenud kõõluste turset ja rebendeid. Eeskätt kehtib see eakate patsientide ja samaaegselt kortikosteroidravi saavate patsientide puhul. Lõpetage VIGAMOX'i kasutamine, kui teil tekib kõõluse piirkonnas valu või paistetust (tendiniit).

Nagu teistegi antibiootikumide puhul, võib VIGAMOX'i pikaajaline kasutamine põhjustada teisi infektsioone.

##### **Muud ravimid ja VIGAMOX**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võib juhtuda, et vahetult pärast VIGAMOX'i tilgutamist on teie nägemine lühiajaliselt hägune. Ärge juhtige liiklusvahendit ega käsitsege masinaid, kuni see kõrvalmõju on möödunud.

## **3. Kuidas VIGAMOX'i kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Soovitatav annus on**

Täiskasvanud, sealhulgas eakad ja lapsed: **1 tilk** haigestunud silma või silmadesse **3 korda päevas** (hommikul, pärastlõunal ja õhtul).

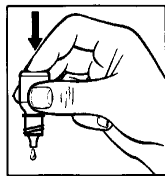
VIGAMOX'i võib kasutada lastel, üle 65-aastastel patsientidel ja neeru- või maksaprobleemidega patsientidel. Ravimi kasutamise kohta vastsündinutel on väga vähe andmeid ja selle kasutamine vastsündinutel ei ole soovitatav.

Tilgutage ravimit mõlemasse silma vaid juhul, kui teie arst nii määrab. VIGAMOX on mõeldud **ainult** silma tilgutamiseks.

Infektsioon paraneb tavaliselt 5 päeva jooksul. Kui paranemist ei toimu, kontakteeruge oma arstiga. Silmatilkade kasutamist peab jätkama järgnevad 2...3 päeva või nii kaua, kui teie arst on määranud.



1



2



3

- Võtke VIGAMOX'i pudel ja seiske peegli ette.
- **Peske käed.**
- Keerake pudelilt kork.
- Kui äratõmmatav kinnitusrõngas on pärast korgi eemaldamist lahti tulnud, eemaldage see enne ravimi kasutamist.
- Hoidke pudelit pöidla ja sõrmede vahel suunaga allapoole.
- Painutage pea taha. Tõmmake puhta sõrmega silma alalaug eemale, kuni silma ja silmalau vahele tekib „tasku”. Ravim tuleb sinna tilgutada (**joonis 1**).
- Viige pudeli otsik silmale lähemale. Kasutage peeglit, kui vaja.
- **Ärge puudutage tilguti otsikuga silma, silmalaugu, ümbritsevaid piirkondi ega teisi pindu.** Lahus võib saastuda.
- Vajutage kergelt pudeli põhjale, et väljutada üks tilk ravimit korraga (**joonis 2**).

- Pärast VIGAMOX'i kasutamist vajutage sõrmega 2...3 minutiks ninapoolset silmanurka (**joonis 3**). See aitab vältida ravimi imendumist vereringesse, mis on oluline väikeste laste puhul.
- Kui kastutate silmatilku mõlemas silmas, **peske enne teise silmaga protseduuri kordamist oma käsi**. See aitab vältida infektsiooni levimist ühest silmast teise.
- Sulgege pudel kindlalt korgiga kohe pärast ravimi kasutamist.

**Kui tilk läheb silmast mööda**, proovige uuesti.

#### **Kui te kasutate VIGAMOX'i rohkem kui ette nähtud**

Peske silmi sooja veega. Ärge tilgutage ravimit silma enne, kui järgmise tilgutamise aeg on käes.

**Kui te neelate kogemata VIGAMOX'i alla**, küsige nõu oma arstilt või apteekrilt.

#### **Kui te unustate VIGAMOX'i kasutada**

Jätkake ravi järgmise annusega, nagu planeeritud. **Ärge** manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

**Kui te kasutate samaaegselt teisi silmatilku**, hoidke ravimite tilgutamisel vahet vähemalt 5 minutit.

**Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta**, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Tavaliselt võite silmatilkade kasutamisega jätkata**, välja arvatud juhul, kui kõrvaltoimed on tõsised või kui teilt tekib raske allergiline reaktsioon.

**Kui teil tekib raske allergiline reaktsioon ja tekib mõni järgmisest loetelust, lõpetage kohe VIGAMOX'i kasutamine ja rääkige sellest kohe oma arstile:** käte, jalgade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse, mis võib tekitada neelamis- või hingamisraskusi, lööve, suured vedelikuga täitunud villid, haavad või haavandumine.

#### **Sageli esinevad kõrvaltoimed**

*(võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)*

Kõrvaltoimed silmas: silma valu, silma ärritus.

#### **Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed**

*(võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st)*

Kõrvaltoimed silmas: kuivad silmad, silma sügelus, silma punetus, silmapinnapõletik või armistumine, silma veresoone purunemine, ebatavaline tunne silmas, silmalau kahjustus, sügelus, punetus või turse.

Üldised kõrvaltoimed: peavalu ja halb maitse suus.

#### **Harva esinevad kõrvaltoimed**

*(võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st)*

Kõrvaltoimed silmas: sarvkesta kahjustus, ähmane või halvenenud nägemine, konjunktivi põletik või infektsioon, pingetunne silmas, silma turse.

Üldised kõrvaltoimed: oksendamine, ebamugavustunne ninas, tükitunne kurgus, rauasisalduse vähenemine veres, maksanäitajate kõrvalekalded vereanalüüsis, naha tundlikkuse muutused, valu, kurguärritus.

### **Teadmata**

*(esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)*

Kõrvaltoimed silmas: silmainfektsioon, silmapinna hägusaks muutumine, sarvkesta turse, deposiidid silma pinnal, silma siserõhu tõus, kriimustus silma pinnal, silmaallergia, eritis silmast, suurenenud pisaravool, valgustundlikkus.

Üldised kõrvaltoimed: õhupuudus, ebaregulaarne südamerütm, pearinglus, allergiliste sümptomite tugevnemine, sügelus, lööve, nahapunetus, iiveldus ja nõgestõbi.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas VIGAMOX'i säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudelil pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

**Lõpetage ravimi kasutamine 4 nädalat pärast pudeli esmakordset avamist.** See aitab vältida infektsioone.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida VIGAMOX sisaldab**

- Toimeaine on moksifloksatsiin.

1 ml silmatilkade lahust sisaldab 5 mg moksifloksatsiini (5,45 mg moksifloksatsiinvesinikkloriidina).

Üks tilk sisaldab 190 mikrogrammi moksifloksatsiini.

- Teised koostisosad on: naatriumkloriid, boorhape, puhastatud vesi. Happelisuse (pH-väärtuse) stabiliseerimiseks on lisatud üliväikesed kogused naatriumhüdroksiidi ja soolhapet.

### **Kuidas VIGAMOX välja näeb ja pakendi sisu**

VIGAMOX on selge, rohekas-kollane lahus, mis on pakendatud ühte 5 ml keeratava korgiga plastpudelit sisaldavasse pakendisse.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja:

SIA Novartis Baltics

Gustava Zemgala gatve 76

LV-1039 Rīga

Läti

Tootjad:

Novartis Farmacéutica, S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona  
Hispaania

Alcon-Couvreur NV  
Rijksweg 14  
2870 Puurs  
Belgia

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

Siegfried El Masnou, S.A.  
Camil Fabra 58  
El Masnou  
08320 Barcelona  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Pärnu mnt. 141  
11314 Tallinn  
Eesti  
Telefon: 6 630 810

**See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

MOXIFLOXACIN ALCON: Saksamaa

KANAVIG: Belgia, Luksemburg

VIGAMOX: Bulgaaria, Küpros, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Kreeka, Ungari, Island, Itaalia, Läti, Leedu,  
Malta, Holland, Poola, Portugal, Rumeenia, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi.

MOXIVIG: Ühendkuningriik, Iirimaa.

**Infoleht on viimati uuendatud septembris.**