

VIGAMOX[®]

5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Moxifloxacinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen:

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet :

- 1. Was ist VIGAMOX und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VIGAMOX beachten?**
- 3. Wie ist VIGAMOX anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist VIGAMOX aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist VIGAMOX und wofür wird es angewendet?

VIGAMOX enthält Moxifloxacin, ein Antibiotikum aus der Klasse der Fluorochinolone und ist zur Behandlung von Infektionen des Auges bestimmt.

VIGAMOX wird angewendet zur örtlichen Behandlung bakterieller Infektionen des vorderen Augenabschnittes, die durch Moxifloxacin-empfindliche Keime verursacht sind.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von VIGAMOX beachten?

VIGAMOX darf nicht angewendet werden:

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile von VIGAMOX sind.

Verwenden Sie VIGAMOX nicht länger, als von Ihrem Arzt angeordnet. Falls Sie unter der Behandlung eine Verschlechterung der Infektion bemerken, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie VIGAMOX anwenden.

Verwenden Sie VIGAMOX ausschließlich am Auge. Wenn bei Ihnen Allergien (Überempfindlichkeiten) oder sonstige Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie sich bitte in Abschnitt 4.

Wie jedes andere Antibiotikum kann VIGAMOX bei längerer Anwendung weitere Infektionen hervorrufen. Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorochinolonthherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von VIGAMOX, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen:

Bitte tragen Sie keine Kontaktlinsen, wenn Sie Anzeichen einer bakteriellen Bindehautentzündung haben.

Anwendung von VIGAMOX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind bzw. eine Schwangerschaft vermuten, fragen Sie vor der Anwendung von VIGAMOX

Ihren Arzt um Rat. Da keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von VIGAMOX in der Schwangerschaft vorliegen, wird Ihr Arzt nach Abwägung von Nutzen und Risiko entscheiden, ob Sie VIGAMOX anwenden können.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung von VIGAMOX Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Wenn Sie nach der Anwendung von VIGAMOX vorübergehend verschwommen sehen oder Schleiersehen auftritt, sollten Sie erst wieder Auto fahren oder Maschinen bedienen, wenn diese Anzeichen abgeklungen sind.

3. Wie ist VIGAMOX anzuwenden?

Wenden Sie VIGAMOX immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. VIGAMOX ist nur zur Anwendung am Auge bestimmt.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

1 Tropfen 3-mal täglich (morgens, nachmittags und abends) in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eintropfen. Verwenden Sie VIGAMOX nur dann an beiden Augen, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat. Halten Sie die von Ihrem Arzt angeordnete Behandlungsdauer ein.

Nach 5 – 7 Tagen ist die Infektion normalerweise abgeklungen. Die Behandlung sollte dann noch zusätzlich für 2 – 3 Tage fortgesetzt werden. Nur in begründeten Fällen darf die Anwendungsdauer 14 Tage überschreiten.

Kinder:

VIGAMOX kann bei Kindern und Neugeborenen angewendet werden. Die Dosierung für Kinder ist gleich wie für Erwachsene. Sie ist im Abschnitt "Wie ist VIGAMOX anzuwenden?" beschrieben.

Patienten über 65 Jahre:

VIGAMOX kann auch bei älteren Patienten über 65 Jahre sicher angewendet werden.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen:

VIGAMOX kann bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen sicher angewendet werden.

Nehmen Sie VIGAMOX zur Hand und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie Ihre Hände

Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren.

Entfernen Sie bitte den Anbruchschutzring, wenn er nach dem Öffnen des Schraubverschlusses locker ist, bevor sie das Produkt anwenden.

Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten.

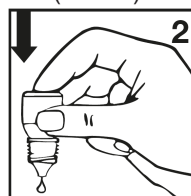
Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht (Abb. 1). Tropfen Sie hier ein.



Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie einen Spiegel.

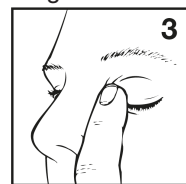
Um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, dürfen Behälter und Tropferspitze nicht mit dem Auge, den Augenlidern oder deren Umgebung in Berührung kommen.

Drücken Sie leicht auf den Flaschenboden, bis sich ein Tropfen VIGAMOX löst (Abb. 2).



Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Zur Vermeidung einer möglichen Aufnahme über die Nasenschleimhaut, besonders bei Neugeborenen und Kleinkindern, sollte nach der Anwendung der Augentropfen 2 bis 3 Minuten lang mit dem Finger auf den Augwinkel neben der Nase gedrückt werden (Abb. 3).



Sollte ein Tropfen nicht ans Auge gelangt sein, tropfen Sie nochmals.

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird.

Wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden, sollten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen der Gabe von VIGAMOX und den anderen Produkten einhalten. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

Wenn Sie eine größere Menge VIGAMOX an einem oder beiden Augen angewendet haben, können Sie das oder die Augen mit lauwarmem Wasser ausspülen. Tropfen Sie nicht mehr, bevor es Zeit für die nächste vorgeschriebene Anwendung ist.

Wenn Sie die Anwendung von VIGAMOX vergessen haben, holen Sie die vergessene Anwendung so schnell wie möglich nach und setzen Sie dann das verordnete Dosierungsschema fort.

Bei einer irrtümlichen Einnahme von VIGAMOX oder durch Gabe als Injektion fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Für Beunruhigung besteht kein Anlass, da Moxifloxacin auch in Tablettenform oder als Injektionslösung angewendet wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Vigamox Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sie können die Tropfen wie üblich anwenden, außer wenn die Nebenwirkungen schwerwiegend sind oder bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion und eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie sofort die Anwendung von VIGAMOX und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

Herzkreislaufversagen, Bewusstlosigkeit, Kribbeln, Anschwellen der Hände, Füße, Fußknöchel, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle. Dies kann zu Schluck- oder Atembeschwerden, Kurzatmigkeit, Hautausschlägen oder Nesselsucht und Juckreiz, großen flüssigkeitsgefüllten Blasen, wunden Stellen und Geschwüren führen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit VIGAMOX beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen (*kann 1 bis 10 von 100 Behandelten betreffen*)

Auswirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Augenreizung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (*kann 1 bis 10 von 1000 Behandelten betreffen*)

Auswirkungen auf das Auge: Entzündung auf der Augenoberfläche mit Schädigung der Augenoberfläche, trockenes Auge, geschädigte Blutgefäße im Auge, Jucken oder Rötung des Auges, Augenlidschwellung, Augenbeschwerden.

Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, schlechter Geschmack im Mund.

Seltene Nebenwirkungen (*kann 1 bis 10 von 10.000 Behandelten betreffen*)

Auswirkungen auf das Auge: Hornhauterkrankung, Entzündungen oder Infektionen der Bindehaut, Entzündung des Augenlids, Augenschwellung, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe, müde Augen, Augenlidrötung.

Auswirkungen auf den Körper: Anämie, anomale Hautempfindungen, Nasenbeschwerden, Rachenschmerzen, "Kloß im Hals"- Gefühl, Erbrechen, anomale Leberwerte bei Blutuntersuchungen. Über zusätzliche Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit wurde nach der Markteinführung berichtet:

Auswirkungen auf das Auge: Hornhautgeschwür, Entzündung Augenoberfläche, verstärkter Tränenfluss, Lichtempfindlichkeit, Augenausfluss.

Auswirkungen auf den Körper: Allergie, Schwindelgefühl, unregelmäßiger Herzschlag, Kurzatmigkeit, Übelkeit, Hautrötung, Jucken, Hautausschlag, Nesselsucht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen. Wenden Sie sich hierfür an folgende Adresse:

Kontakt in Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. Wie ist VIGAMOX aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel nur 4 Wochen lang verwendbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VIGAMOX enthält:

Der Wirkstoff ist Moxifloxacinhydrochlorid*

1 ml Augentropfen enthält 5,45 mg Moxifloxacinhydrochlorid (entsprechend 5 mg Moxifloxacin). Jeder Tropfen enthält 190 Mikrogramm Moxifloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Borsäure und gereinigtes Wasser.
Manchmal wurden geringe Mengen Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zugesetzt, um den pH-Wert einzustellen.
- VIGAMOX ist konservierungsmittelfrei.

Wie VIGAMOX aussieht und Inhalt der Packung:

VIGAMOX ist in Packungen mit einer Plastikflasche mit 5 ml Augentropfen erhältlich.

VIGAMOX ist eine klare, grünlich-gelbe Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Hersteller:

S. A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs

Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.

* Lizenziert an Alcon durch Bayer Pharma AG