Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

VIGAMOX® 5 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Moxifloxacin

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VIGAMOX und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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 den Wirkstoff Moxifloxacin. Moxifloxacin ist ein Antibiotikum aus der Klasse der Fluorochinolone, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen des Auges eingesetzt werden.

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

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

VIGAMOX darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Moxifloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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 oder Apotheker, wenn bei Ihnen allergische Reaktionen (Überempfindlichkeiten) oder sonstige Nebenwirkungen auftreten (siehe Abschnitt 4).

Beenden Sie die Anwendung von VIGAMOX und sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis/ Sehnenentzündung). Bei Patienten, insbesonders bei älteren Patienten und solchen, die

zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden, sind unter oraler oder intravenöser Fluorochinolontherapie Schwellungen und Risse (Rupturen) der Sehnen aufgetreten.

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

Wie jedes andere Antibiotikum kann VIGAMOX bei längerer Anwendung weitere Infektionen hervorrufen.

Kinder

VIGAMOX erwies sich bei Kindern und Neugeborenen als sicher und wirksam.

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 oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

VIGAMOX ist nur zur Anwendung am Auge bestimmt.

Dosierung

Erwachsene, einschließlich Patienten über 65 Jahre

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis 1 Tropfen 3-mal täglich (morgens, nachmittags und abends), der in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eingetropft wird.

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.

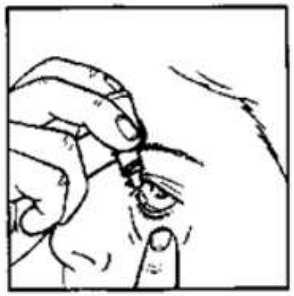
Kinder und Jugendliche

VIGAMOX kann bei Neugeborenen und Kindern in der gleichen Dosierung wie für Erwachsene angewendet werden.

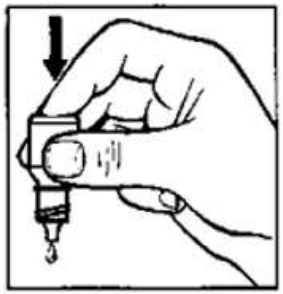
Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

VIGAMOX kann bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen in der gleichen Dosierung sicher angewendet werden.

Anwendung am Auge



1



2

3

– Waschen Sie Ihre Hände.
– Nehmen Sie VIGAMOX zur Hand und stellen Sie sich vor einen Spiegel.
– 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. Tropfen Sie hier ein. (Abbildung 1)
- 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 Behältnis 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 (Abbildung 2).
- Nachdem Sie VIGAMOX angewendet haben, drücken Sie mit einem Finger 2 bis 3 Minuten lang auf den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Dadurch wird verhindert, dass VIGAMOX in den übrigen Körper gelangt. Das ist besonders bei Neugeborenen und Kleinkindern wichtig.
- Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

– Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch wieder fest.

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

Wenn Sie weitere Augentropfen oder Augensalben anwenden

Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 5 Minuten zwischen der Gabe von VIGAMOX und den anderen Produkten ein. Augensalben sollten zuletzt angewandt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von VIGAMOX angewendet haben, als Sie sollten

Spülen Sie das oder die Augen mit lauwarmem Wasser aus. Falls Sie kürzlich eine Augenoperation hatten und Vigamox postoperativ anwenden, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um detaillierte Anweisungen zu erhalten. 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.

Wenn Sie VIGAMOX irrtümlicherweise verschluckt oder oral eingenommen haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Für Beunruhigung besteht in der Regel kein Anlass, da Moxifloxacin auch in Tablettenform oder als Injektionslösung angewendet wird.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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.

Beenden Sie sofort die Anwendung von VIGAMOX und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion und eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt: 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 der Haut, wunden Stellen und Geschwüren führen.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit VIGAMOX beobachtet:

Häufig: *kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*
– Augenschmerzen, Augenreizung

Gelegentlich: *kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*
– punktförmige Entzündung in der oberen Hornhautschicht (Keratitis punctata), trockenes Auge, Bindehautrötung und -blutung, Augenjucken, Augenlidschwellung, Augenbeschwerden
– Kopfschmerzen, Geschmacksstörung

Selten: *kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*
– Defekt der obersten Zellschichten der Hornhaut (Hornhautepithel), Hornhauterkrankung, Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Lidrandentzündung (Blepharitis), Augenschwellung, Bindehautschwellung, Verschwommensehen oder verminderte Sehschärfe, müde Augen (Asthenopie), Augenlidrötung
– verminderte Hämoglobinwerte, anomale Hautempfindungen (Parästhesie), Nasenbeschwerden, Rachenschmerzen, Schmerzen im Rachenraum, Fremdkörpergefühl in der Kehle, Erbrechen, anomale Leberwerte bei Blutuntersuchungen.

Weitere Nebenwirkungen wurden nach der Markteinführung berichtet:

Nicht bekannt: *Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*
- Hornhautgeschwür (Ulzerative Keratitis), Hornhautentzündung (Keratitis), verstärkter Tränenfluss, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Augenausfluss
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit), Schwindelgefühl, Herzklopfen (Palpitationen), Kurzatmigkeit (Dyspnoe), Übelkeit, Hautrötung (Erythem), Hautausschlag, Jucken (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abtl. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen.

5. Wie ist VIGAMOX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist dieses Arzneimittel 4 Wochen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VIGAMOX enthält

– Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin. 1 ml Lösung enthält 5 mg Moxifloxacin (als Hydrochlorid). Jeder Augentropfen enthält 190 Mikrogramm Moxifloxacin.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Borsäure und gereinigtes Wasser. Falls erforderlich 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 eine klare, grünlich gelbe Lösung.

VIGAMOX ist in Packungen mit einer 5-ml-Kunststoffflasche erhältlich.

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

PatientenInfo-Service /