

((Novartis Logo))

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 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 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, 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 Risse (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/ Sehnenentzündung).

Kinder

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

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 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 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 an. 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, beträgt die empfohlene Dosis 1 Tropfen 3-mal täglich (morgens, nachmittags und abends), der in das betroffene Auge oder die betroffenen Augen eingetropfet 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 Kindern und Neugeborenen angewendet werden. Die Dosierung für Kinder ist gleich wie für Erwachsene. Sie ist im Abschnitt "Wie ist VIGAMOX anzuwenden?" beschrieben.

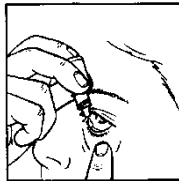
Patienten über 65 Jahre

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

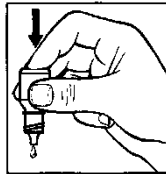
Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

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

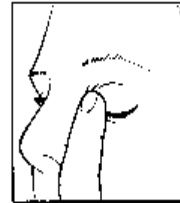
Anwendung am Auge



1



2



3

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 Augenwinkel neben der Nase gedrückt werden (Abb. 3).

Sollte ein Tropfen nicht ins 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 von VIGAMOX an einem oder beiden Augen angewendet haben, als Sie sollten, 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 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.

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: Herz-Kreislaufversagen, 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit VIGAMOX beobachtet.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Augenschmerzen, Augenreizung.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Hornhautentzündung mit Hornhautstippung, trockenes Auge, Bindehautrötung und -blutung, Augenjucken, Augenlidschwellung, Augenbeschwerden.

Auswirkungen auf den Körper: Kopfschmerzen, Geschmacksstörung.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

Auswirkungen auf das Auge: Defekt der obersten Zellschichten der Hornhaut (Hornhautepithel), Hornhauterkrankung, Bindehautentzündung, Lidrandentzündung, Augenschwellung, Bindehautschwellung, verschwommenes Sehen oder verminderte Sehschärfe, müde Augen, Augenlidrötung.

Auswirkungen auf den Körper: Verminderte Hämoglobinwerte, anomale Hautempfindungen, Nasenbeschwerden, Rachenschmerzen, Schmerzen in Rachenraum und Kehle, Erbrechen, anomale Leberwerte bei Blutuntersuchungen.

Über zusätzliche Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) wurde nach der Markteinführung berichtet:

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

Auswirkungen auf den Körper: Allergie, Schwindelgefühl, Herzklopfen, 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 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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VIGAMOX enthält

- Der Wirkstoff ist: Moxifloxacin
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.

*Lizenziert durch Bayer, für dessen Verwendung eine Zustimmung vorliegt.

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

oder

Alcon Cusi S. A.
C/. Camil Fabra, 58
08320 – El Masnou Barcelona
Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2019.