

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE**  
**VIGAMOX 5 mg/ml OČNÍ KAPKY**  
**oční kapky, roztok**  
Moxifloxacinum HYDROCHLORIDUM

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY používat
3. Jak se přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY uchovávat
6. Další informace

**1. Co je přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY a k čemu se používá**

Přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY se používá pro léčbu infekcí oka (zánět spojivek), které jsou způsobeny bakteriemi.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY používat**

**Nepoužívejte přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY**

- jestliže jste alergický/-á (přecitlivělý/-á) na moxifloxacin, ostatní chinolony nebo na kteroukoli další složku přípravku VIGAMOX OČNÍ KAPKY.

**Zvláštní opatření při použití přípravku VIGAMOX OČNÍ KAPKY je zapotřebí:**

- **Jestliže pociťujete na VIGAMOX OČNÍ KAPKY alergickou reakci.** Alergické reakce se vyskytují méně často a závažné reakce se vyskytují vzácně. Jestliže pociťujete jakoukoli alergickou reakci nebo reakci přecitlivělosti nebo jakýkoliv nežádoucí účinek, přejděte prosím k části 4.
- **Jestliže nosíte kontaktní čočky** – jakmile ucítíte nějaké známky nebo příznaky oční infekce, přestaňte nosit čočky. Noste místo nich brýle.

Nezačínajte opäť nosit čočky, dokud se známky a príznaky infekce neodstraní a dokud nepřestanete přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY používat. Stejně jako u jiných antibiotik, může vést dlouhodobé užívání přípravku VIGAMOX OČNÍ KAPKY k jiným infekcím.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

**Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka** o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem, než začnete přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Krátkou dobu po použití přípravku VIGAMOX OČNÍ KAPKY můžete trpět zastřeným viděním. Dokud neodezní, neřidte ani nepoužívejte žádné stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK VIGAMOX OČNÍ KAPKY POUŽÍVÁ**

Vždy používejte přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(-á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

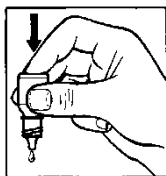
### **Obvyklá dávka přípravku je...**

**Dospělí včetně starších pacientů a děti: 1 kapka** do postiženého oka nebo očí **3 krát denně** (ráno, odpoledne a večer).

VIGAMOX OČNÍ KAPKY se může používat u dětí, u pacientů starších 65 let a u pacientů, kteří mají problémy s ledvinami nebo játry. Je málo informací o podávání tohoto léku novorozencům, a proto není doporučeno podávání této věkové skupině.

Přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY používejte do obou očí pouze, pokud Vám to řekl lékař. VIGAMOX OČNÍ KAPKY používejte **pouze** pro kapání do oka.

Infekce se normálně zlepší do 5 dnů. Pokud nepozorujete žádné zlepšení, kontaktujte lékaře. V používání kapek byste měli pokračovat ještě další 2-3 dny nebo do té doby, jak Vám řekl Váš lékař.



- Připravte si lahvičku s přípravkem VIGAMOX OČNÍ KAPKY a zrcadlo

- **Umyjte si ruce**
- Odšroubujte uzávěr
- Držte lahvičku hrotem dolů mezi palcem a dalšími prsty
- Zakloňte hlavu. Čistým prstem si stáhněte oční víčko tak, aby se mezi víčkem a okem vytvořila jakási kapsa. Do ní je třeba kapku umístit (**obrázek 1**)
- Přiblížte hrot lahvičky k oku. Pomůže-li Vám to, použijte zrcadlo
- **Nedotýkejte se kapátkem oka nebo očního víčka, okolních tkání nebo jiných povrchů.** Kapky by se mohly infikovat
- Jemně stiskněte dno lahvičky, aby se uvolnila vždy pouze jedna kapka přípravku VIGAMOX OČNÍ KAPKY (**obrázek 2**)
- Po použití přípravku VIGAMOX OČNÍ KAPKY stiskněte prstem koutek oka u nosu po dobu 2-3 minut (**obrázek 3**). To pomůže tomu, aby se VIGAMOX OČNÍ KAPKY nedostával do zbytku těla, to je důležité u novorozenců a malých dětí
- Používáte-li kapky do obou očí, **umyjte si ruce před opakováním kroků pro druhé oko.** To pomůže zabránit šíření infekce z jednoho oka do druhého
- Ihned po použití pevně uzavřete uzávěr lahvičky

**Netrefíte-li se kapkou do oka, zkuste to znovu.**

**Použijete-li více přípravku VIGAMOX OČNÍ KAPKY než jste měli,** vypláchněte jej všechnou teplou vodou. Další kapky již neaplikujte, dokud není čas na další pravidelnou dávku.

**Jestliže náhodou spolknete přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY,** požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY,** pokračujte až další plánovanou dávkou. **Nezdvojujte** následující dávku, abyste vynechanou dávku nahradil(a).

**Používáte-li ještě jiné oční kapky,** nechte si mezi aplikací přípravku VIGAMOX OČNÍ KAPKY a dalších kapek alespoň 5 minut.

**Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.**

#### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky může mít i přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Obvykle můžete v užívání kapek pokračovat,** pokud nejsou účinky vážné nebo když u Vás dojde k vážné alergické reakci.

**Dojde-li u Vás k vážné alergické reakci a objeví se nějaký příznak, uvedený v následujícím seznamu, přestaňte přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY okamžitě**

**používat a sdělte to svému lékaři:** otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů nebo hrdla, jenž může způsobit obtíže při polykání nebo dýchání, vyrážka nebo kopřivka, velké kapalinou vyplněné puchýře, boláky nebo vředy.

### **Časté nežádoucí účinky**

*(1 až 10 uživatelů ze 100)*

**Účinky na oko:** bolest oka, podráždění oka, suché oko, svědění oka, zčervenání oka

**Celkové nežádoucí účinky:** špatná chuť

### **Méně časté nežádoucí účinky**

*(1 až 10 uživatelů z 1000)*

**Účinky na oko:** porucha rohovky, zánět povrchu oka nebo zjizvení, prasklá céva v oku, zánět nebo infekce spojivky, abnormální pocit v oku, zamlžené nebo snížené vidění, otok oka, abnormalita očního víčka, svědění, zčervenání nebo otok

**Celkové nežádoucí účinky:** bolest hlavy, zvracení, pokles obsahu železa v krvi, abnormální jaterní krevní testy, bolest, podráždění v hrdle, abnormální pocity na kůži, nepříjemné pocity v nose, pocit knedlíku v krku

Další nežádoucí účinky získané na základě zkušeností po uvedení přípravku na trh, jež byly hlášeny, ale pro které není známa jejich četnost:

**Účinky na oko:** infekce v oku, zkalení povrchu oka, otok rohovky, usazeniny na povrchu oka, zvýšený tlak v oku, jizvy na povrchu oka, oční alergie, výtok z oka, zvýšená produkce slz, citlivost na světlo

**Celkové nežádoucí účinky:** krátký dech, nepravidelný srdeční rytmus, závratě, zvýšení alergických příznaků, svědění, vyrážka, zčervenání pokožky, nevolnost

**Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

## **5. JAK PŘÍPRAVEK VIGAMOX OČNÍ KAPKY UCHOVÁVAT**

**Uchovávejte mimo** dosah a dohled dětí.

Kapky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na lahvičce a krabičce za „Exp“ (zkratka používaná pro dobu použitelnosti). Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**Lahvičku přestaňte používat 4 týdny po prvním otevření.** Tím se zabrání infekcím.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte zlikvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY obsahuje

**Léčivou látkou je** moxifloxacin.

Jeden ml očních kapek obsahuje 5 mg moxifloxacinum (jako moxifloxacinum hydrochloridum, 5,45 mg).

Jedna oční kapka obsahuje 190 mikrogramů moxifloxacinu.

**Pomocnými látkami jsou:** chlorid sodný, kyselina boritá, čištěná voda.

Mohou být přidána malá množství hydroxidu sodného a kyseliny chlorovodíkové pro udržení normální hladiny kyselosti (hladiny pH).

### Jak přípravek VIGAMOX OČNÍ KAPKY vypadá a co obsahuje toto balení

VIGAMOX oční kapky je kapalina (čirý, zelenavě žlutý roztok), dodávaná v balení, obsahujícím jednu lahvičku se šroubovacím uzávěrem o obsahu 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci	Výrobce	Výrobce
Alcon Pharmaceuticals (Czech Republic) s.r.o. Vinohradská 151 130 00 Praha 3	S.A. Alcon-Couvreur N.V. Rijksweg 14 B-2870 Puurs Belgie	Alcon Cusí, S.A. Camil Fabra, 58 08320 El Masnou Barcelona, Španělsko

Tento přípravek je registrovaný v ostatních státech EEA pod následujícími názvy:

VIGAMOX:

Rakousko

Bulharsko

Kypr

Česká republika

Dánsko

Estonsko

Finsko

Řecko

Island

Itálie

Litva

Lotyšsko

Malta  
Nizozemsko  
Polsko  
Portugalsko  
Rumunsko  
Slovenská republika  
Slovinsko  
Španělsko  
Švédsko

KANAVIG:  
Belgie  
Lucembursko

MOXIVIG:  
Velká Británie  
Irsko

Moxifloxacin Alcon:  
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 28.7.2010