

Vigamox™
(cloridrato de moxifloxacino)

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica Estéril
5,45 mg/mL

Bula Paciente

VIGAMOX™

cloridrato de moxifloxacino

APRESENTAÇÕES

VIGAMOX™ 5,45 mg/mL solução oftálmica estéril – embalagem contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OCULAR**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (26 gotas) contém:

5,45 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 5,0 mg de moxifloxacino base), ou seja, 0,21 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 0,19 mg de moxifloxacino base) por gota.

Veículo constituído por: ácido bórico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio/ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VIGAMOX™ Solução Oftálmica é indicado para o combate de infecções causadas por bactérias sensíveis ao moxifloxacino.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIGAMOX™ Solução Oftálmica Estéril elimina as bactérias causadoras da conjuntivite bacteriana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar VIGAMOX™ Solução Oftálmica se tiver hipersensibilidade (alergia) ao princípio ativo, outras quinolonas (antibiótico semelhante ao moxifloxacino) ou a qualquer outro componente da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Se você está sob tratamento sistêmico com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (alergia) (anafiláticas) sérias e ocasionalmente fatais, algumas, após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda da consciência, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) (incluindo edema da laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispnéia (dificuldade de respirar), urticária (erupção na pele que geralmente causa coceira) e coceira.

- Em caso de reação alérgica ao VIGAMOX™ Solução Oftálmica, interrompa o uso do produto. Reações sérias de hipersensibilidade aguda ao moxifloxacino podem exigir tratamento de emergência imediato. Oxigênio e cuidados com as vias aéreas devem ser introduzidos sempre que clinicamente indicados.

- Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos. Se uma superinfecção ocorrer, interrompa o uso e o médico irá instituir uma terapia alternativa.

- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo moxifloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Portanto, o tratamento com VIGAMOX™ Solução Oftálmica deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas

Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, gravidez e lactação**Fertilidade**

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração ocular de VIGAMOX™ Solução Oftálmica sobre a fertilidade.

Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de VIGAMOX™ Solução Oftálmica em mulheres grávidas. No entanto, não se pode antecipar nenhum efeito sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica ao moxifloxacino a partir de uma aplicação tópica ocular é negligenciável.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

É desconhecido se o moxifloxacino/metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais mostraram excreção de baixos níveis no leite materno após administração oral de moxifloxacino. No entanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído após a administração de doses terapêuticas de VIGAMOX™ Solução Oftálmica.

Interações medicamentosas

Dada a baixa concentração sistêmica do moxifloxacino após a administração ocular tópica do medicamento, interações medicamentosas são improváveis de acontecer.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazene o frasco de VIGAMOX™ Solução Oftálmica em temperatura ambiente (15° a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, a validade do produto é de 30 dias.

VIGAMOX™ Solução Oftálmica é uma solução de aparência amarelo esverdeada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exclusivamente para uso ocular. Não injetar. VIGAMOX™ Solução Oftálmica não deve ser injetado sob a conjuntiva, nem introduzido diretamente na câmara anterior do olho.

Este medicamento deve ser utilizado exclusivamente nos olhos. Pingue 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, durante 7 dias. Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos.

Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com VIGAMOX™ Solução Oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	Raro: diminuição das hemoglobinas
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: parestesia (sensação de queimação, dormência, formigamento, coceira ou formigamento)
Distúrbios oculares	Comum: dor nos olhos, irritação nos olhos Incomum: ceratite ponteadada (Inflamação na córnea), olho seco, conjuntivite hemorrágica, hiperemia (vermelhidão)

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Raro: desconforto nasal, dor laringofaríngea (entre a laringe e a faringe), sensação de corpo estranho (garganta)
Distúrbios gastrointestinais	Incomum: disgeusia (diminuição do senso do paladar) Raro: vômitos
Distúrbios hepatobiliares	Raro: aumento da alanina aminotransferase e gama glutamil transferase (enzimas do fígado)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classificação por sistema de órgão as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbio do sistema imune	Hipersensibilidade (alergia)
Distúrbio do sistema nervoso	Tontura
Distúrbios oculares	Ceratite ulcerativa (inflamação da córnea), ceratite (infecção na córnea), aumento do lacrimejamento, fotofobia (sensibilidade à luz), secreção nos olhos
Distúrbio cardíaco	Palpitações
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Dispneia (dificuldade para respirar)
Distúrbio gastrointestinal	Náusea
Distúrbio da pele e tecidos subcutâneos	Eritema (vermelhidão), prurido (coceira), rash (vergões vermelhos na pele, normalmente em função de uma reação alérgica), urticária (erupção na pele que causa coceira)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.0068.1112

Farm. Resp.: Tatiana Torres Pubill – CRF-SP N° 41.752

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.
Av. Prof. Vicente Rao, 90
São Paulo - SP
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Indústria Brasileira

Comercializado por:

Mundipharma Brasil Prod. Médicos e Farmacêuticos Ltda
Rua Verbo Divino, 2001 - 16° andar - Sala A

Chácara Santo Antônio - São Paulo – SP

© 2015 Novartis.

™ = Marca de Novartis

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



BPL 20.03.2013

VP3

TDOC-0012135_v2.0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/09/2014	0726689/14-8	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0726689/14-8	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	-Dizeres legais	VP	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							-Dizeres legais	VPS	
03/12/2017	1055324/15-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2017	1055324/15-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2017	- Todos	VP	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							- Todos	VPS	
28/09/2017	2033057/17-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2033057/17-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	-Dizeres legais	VP2	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							-Dizeres legais	VPS2	
01/07/2019	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	NA	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	-Apresentações -Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento -Dizeres legais	VP3	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							-Apresentações -Composição -Cuidados de armazenamento do medicamento -Reações adversas -Dizeres legais	VPS3	