

## KULLANMA TALİMATI

### VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon, 5 ml

Göze damlatılarak uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 ml çözelti, 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** sodyum klorür, borik asit ve saf su. Çok az miktarda sodyum hidroksit veya hidroklorik asit asidite seviyelerini (pH seviyelerini) normal tutmak için eklenir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun üzerinde **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon'unun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

1. **VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon nedir ve ne için kullanılır?**

VIGAMOX, berrak, yeşilimsi sarı renkte bir çözeltidir.

VIGAMOX, etkin madde olarak 5 mg moksifloksasin baza eşdeğer 5.45 mg moksifloksasin hidroklorür içerir. Koruyucu içermez.

Farmakoterapötik grup: oftalmolojikler, anti-infektifler

VIGAMOX®, 5 ml'lik plastik şişelerde sunulmaktadır.

Şeffaf düşük yoğunluklu polietilen şişe, damlatma ucu ve beyaz polipropilen kapaktan oluşan, DROP-TAINER® sistemli ambalaj. Açılmadığını garanti altına almak için ambalajın kapak ve boyun çevresinde şrink bant bulunmaktadır.

VIGAMOX, florokinolon sınıfından bir antibiyotik olan ve göz infeksiyonlarının tedavisinde kullanılan moksifloksasini içerir.

VIGAMOX, gözün ön oküler bölümünde moksifloksasine hassas suşların sebep olduğu bakteriyel infeksiyonların topikal tedavisinde kullanılır.

## 2. VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyonunu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### VIGAMOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer moksifloksasine, diğer kinolonlara veya VIGAMOX'un içerdiği diğer maddelere karşı **hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise**
- Doktorunuzun kullanmanızı söylediği süreden daha uzun süre kullanmayınız.

Eğer tedaviniz devam ederken, infeksiyon kötüleşirse, **DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

### VIGAMOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ

- **Eğer kontakt lens kullanıyorsanız.** Eğer gözde infeksiyonun olduğuna dair herhangi bir belirti veya semptomlar varsa kontakt lens kullanmayınız.

### VIGAMOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

VIGAMOX göze damlatılarak kullanılır. Ürünü başka bir yolla kullanmayınız. Ürün önerildiği şekilde kullanıldığı takdirde, besinlerle ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi yoktur.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik sırasında VIGAMOX kullanımı ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Risk-yarar değerlendirmesinden sonra doktorunuz bu ürünü kullanıp kullanamayacağınızı tavsiye edecektir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Araç ve makine kullanımı

VIGAMOX kullandıktan hemen sonra görüşünüzde geçici bulanıklaşma veya rahatsızlık oluşursa bu durumlar geçinceye kadar araç ya da makine kullanmayınız.

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

VIGAMOX'un herhangi bir ilaç ile etkileşim çalışması yapılmamıştır.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyon nasıl kullanılır?

VIGAMOX sadece gözünüze damlatma amacıyla kullanılmalıdır.

#### **Olağan doz:**

Hasta göz(ler)e günde 3 kez (sabah, öğle, akşam) 1 damla damlatılır. Eğer doktorunuz söylese VIGAMOX'u iki gözünüze de kullanınız. Doktorunuzun söylediği süre boyunca kullanmaya devam ediniz.

İnfeksiyon normal olarak 5-7 günden sonra geçmektedir. Tedaviye takip eden 2-3 gün boyunca da devam edilmelidir. Tedavi sadece gerekli vakalarda 14 günü geçebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**



1



2



3

- Damlatma ucunun ve çözeltinin temiz kalmasını sağlamak için, şişenin damlatma ucunun göz kapaklarına, göz çevresine veya diğer yüzeylerine değdirilmemesine dikkat edilmelidir. Kullanmadığınız zaman şişenin kapağını sıkıca kapalı tutunuz.
- Elinize VIGAMOX göz damlasını ve bir ayna alınız.
- Ellerinizi yıkayınız.
- Damlatma ucuna değmemeye dikkat ederek şişenin kapağını açınız. Baş ve işaret parmağınızın arasında ucu aşağıya bakacak şekilde şişeyi tutunuz.
- Başınızı arkaya doğru itiniz. Gözünüz ve göz kapağınız arasında bir alan oluşuncaya kadar temiz bir parmağınızın yardımıyla göz kapağınızı aşağıya doğru çekiniz. (resim 1) Damla bu alana damlatılacaktır.
- Şişenin ucunu gözünüze yakın bir noktaya getiriniz. Yardımı olacaksa bir ayna kullanınız.
- Gözünüze ya da göz kapağınıza, etrafındaki alanlara veya diğer bölgelere şişenin ucunu dokundurmeyiniz. Damlayı etkileyebilir.
- Bir damla VIGAMOX damlatmak için şişeyi hafifçe sıkınız (resim 2).
- Eğer uygulamayı iki gözünüze de yapacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.

- Özellikle yeni doğan bebeklerde veya küçük çocuklarda nasal mukozaya yolu ile damlaların emilimini önlemek için, damlanın uygulanmasının ardından göz yaşı kanalları parmaklar yardımıyla 2-3 dakika kapalı tutulmalıdır (resim 3).
- Kullandıktan sonra şişenin kapağını sıkıca kapatınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:** VIGAMOX çocuklarda ve yeni doğan bebeklerde kullanılabilir. Çocuklarda doz ayarlaması “Olağan doz” bölümünde anlatıldığı gibi yetişkinlerle aynı şekilde yapılabilir.

**Yaşlılarda kullanım:** VIGAMOX 65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalar:** VIGAMOX, böbrek ve karaciğer problemleri olan hastalarda güvenli bir şekilde kullanılabilir.

*Eğer VIGAMOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla VIGAMOX kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden fazla VIGAMOX kullandıysanız endişelenmeyiniz, ılık su ile yıkayarak gözünüzden uzaklaştırılabilir. Bir sonraki dozunuza kadar yeni bir damla damlatmayınız.

*VIGAMOX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **VIGAMOX'u kullanmayı unutursanız:**

Hatırladığınız anda hemen unutulmuş dozu damlatınız ve normal doz düzeninize devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz **damlatmayınız.***

**Eğer yanlışlıkla VIGAMOX'u yutarsanız ya da enjekte ederseniz,** tavsiye için doktor veya eczacınıza danışınız. Moksifloksasin oral tabletler ve damar içi çözeltilerde de kullanıma uygun olduğu için ciddi güvenlik endişesi oluşturmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, VIGAMOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler çok ciddi olmadığı müddetçe ilacı kullanmaya devam edebilirsiniz. Endişelenirseniz doktor ya da eczacınızla konuşunuz. Doktorunuzla konuşmadan VIGAMOX kullanımını kesmeyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.  
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.  
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.  
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.  
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın:**

- gözde rahatsızlık (damlatma sonrası yanma veya batma)
- göz- kaşıntısı

**Yaygın olmayan:**

- gözde kanlanma
- göz kuruluğu
- gözde ağrı
- baş ağrısı
- tat bozukluğu(damlatma sonrası tatta değişiklik, acılık veya kötü tat)

Bunlar VIGAMOX'un hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. VIGAMOX® %0.5 Steril Oftalmik Solüsyonun Saklanması**

*VIGAMOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** Son kullanma tarihi, belirtilen ayın son gününü ifade etmektedir. *Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VIGAMOX'u kullanmayınız.*

Bu ilaç, açıldıktan sonra 4 hafta içinde kullanılmalıdır, kullanılmayan bölüm atılmalıdır.

Dondurmayınız.

Renk değişikliği ya da bulanıklık fark ederseniz ürünü **kullanmayınız.**

*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız VIGAMOX'u şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** ‘Cumhuriyet Cad. Acarlar İş Mrk. No: 12 C-Blok K:5 Kavacık 34805 Beykoz / İSTANBUL adresindeki Alcon Laboratuvarları Tic. A.Ş.’  
***Üretici:*** ‘6201 South Freeway Fort Worth 76134 Teksas/ABD adresindeki Alcon Laboratories Inc.’”

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*

Bu kullanma talimatının onaylandığı gün ay ve yıl: