Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

VIGAMOX® 5 mg/ml oogdruppels, oplossing
moxifloxacine (als hydrochloride)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is VIGAMOX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is VIGAMOX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

VIGAMOX bevat de werkzame stof moxifloxacine. Moxifloxacine behoort tot een groep antibiotica (fluoroquinolonen) die worden gebruikt tegen bepaalde infecties in het oog.

VIGAMOX oogdruppels worden gebruikt voor de behandeling van ooginfecties (conjunctivitis-ontsteking van het bindvlies van het oog) wanneer deze veroorzaakt worden door bacteriën.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor moxifloxacine, andere chinolonen, of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
- **Als u een allergische reactie krijgt wanneer u VIGAMOX gebruikt.** Allergische reacties komen niet vaak voor. Ernstige reacties zijn zeldzaam. Als u een allergische (overgevoeligheids) reactie of een andere bijwerking krijgt, kijk dan in rubriek 4.
- **Als u contactlenzen draagt.** Stop met het dragen van contactlenzen als u tekenen of symptomen van een ooginfectie krijgt. Draag dan uw bril in plaats van uw contactlenzen. Begin pas weer met het dragen van contactlenzen wanneer de klachten van de infectie verdwenen zijn en u bent gestopt met het gebruik van het medicijn.
- Peeszwelling en -scheur werden gemeld bij personen die via de mond of via een ader fluorochinolonen toegediend kregen. Dit werd voornamelijk gemeld bij oudere patiënten en bij

patiënten die gelijktijdig behandeld werden met corticosteroïden. Stop met de behandeling van VIGAMOX als u pijn of zwelling van de pezen (tendinitis) krijgt.

Zoals met ieder antibioticum, kan langdurig gebruik van VIGAMOX leiden tot het ontstaan van andere infecties.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast VIGAMOX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Mogelijk ziet u een tijdje wazig nadat u VIGAMOX heeft gebruikt. Rijd niet of bedien geen machines totdat u weer helder ziet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

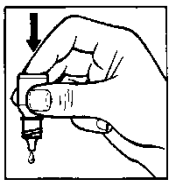
Volwassenen, inclusief ouderen, en kinderen: 3 keer per dag 1 druppel in het (de) aangedane oog (ogen) (’s morgens, ’s middags en ’s avonds).

Dit medicijn mag gebruikt worden bij kinderen, bij patiënten ouder dan 65 jaar en bij patiënten met nier- of leverproblemen. Er is slechts zeer weinig informatie over het gebruik van dit medicijn bij pasgeborenen en het gebruik ervan wordt dan ook niet aanbevolen bij pasgeborenen.

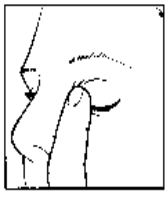
Gebruik het medicijn alleen in beide ogen als uw arts u dit gezegd heeft. Gebruik dit medicijn **alleen** om in uw ogen te druppelen.

De infectie zou gewoonlijk binnen 5 dagen moeten verbeteren. Wanneer geen verbetering optreedt, neem dan contact op met uw arts. U moet de druppels nog 2 tot 3 dagen na verbetering blijven gebruiken, of zo lang als uw arts u gezegd heeft.

1



2



3

- Pak het flesje VIGAMOX en ga voor een spiegel staan.

- **Was uw handen.**
- Draai de dop van het flesje.
- Verwijder, nadat u de dop van het flesje heeft afgehaald, de beveiligingsring als deze los zit, voordat u het medicijn gebruikt.
- Houd het flesje ondersteboven vast tussen uw duim en vingers.
- Houd uw hoofd achterover. Trek uw ooglid met een schone vinger naar beneden, tot er een 'zakje' ontstaat tussen het ooglid en uw oog. De druppel moet hierin vallen **(figuur 1).**
- Breng het uiteinde van het flesje dicht bij uw oog. Gebruik hierbij de spiegel als u dat handig vindt.
- **Raak uw oog of ooglid, de omliggende gebieden of andere oppervlakken niet aan met de druppelaar**. Het zou de druppels kunnen besmetten.
- Druk zachtjes op de bodem van het flesje zodat er één druppel medicijn per keer uitkomt **(figuur 2)**.
- Druk na gebruik van dit medicijn gedurende 2-3 minuten met een vinger in de hoek van uw oog, naast de neus **(figuur 3)**. Dit helpt te voorkomen dat het medicijn in de rest van uw lichaam terechtkomt en is vooral belangrijk bij kleine kinderen.
- Als u de druppels in beide ogen gebruikt, **was dan eerst uw handen voordat u de stappen herhaalt voor uw ander oog**. Dit helpt te voorkomen dat de infectie van het ene naar het andere oog verspreid wordt.
- Draai direct na gebruik de dop stevig op het flesje.

Als er een druppel naast uw oog terechtkomt, probeer het dan opnieuw.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Spoel het dan uit uw oog met warm water. Breng geen druppels meer in uw oog tot het tijd is voor uw volgende normale dosis.

Als u per ongeluk dit medicijn heeft ingeslikt, neem dan voor advies contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Wanneer u bent vergeten het medicijn te gebruiken, ga dan verder met de volgende dosis volgens schema. **Neem geen** dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u andere oogdruppels gebruikt, wacht dan tenminste 5 minuten tussen het gebruik van VIGAMOX en de andere druppels.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Over het algemeen kunt u de druppels blijven gebruiken, tenzij de bijwerkingen ernstig zijn of als u last heeft van een ernstige allergische reactie.

Als u last heeft van een ernstige allergische reactie met één van de volgende verschijnselen, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en neem zo snel mogelijk contact op met uw arts: opzwellen van handen, voeten, enkels, gezicht, lippen, mond of keel waardoor u moeilijk kunt

slikken of ademhalen, (huid)uitslag of netelroos, grote blaren gevuld met vocht, zweren en etterende wonden.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- **Effecten op het oog**: oogpijn, oogirritatie.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- **Effecten op het oog**: droog oog, jeukend oog, roodheid van het oog, ontsteking of littekenvorming op het oogoppervlak, gesprongen bloedvat in het oog, ongewoon gevoel in het oog, afwijking van het ooglid, jeuk, roodheid of zwelling.
- **Algemene bijwerkingen**: hoofdpijn, vieze smaak in de mond.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- **Effecten op het oog**: aandoening van het hoornvlies, wazig of niet goed zien, ontsteking of infectie van het bindvlies, vermoeide ogen, zwelling van het oog.
- **Algemene bijwerkingen**: braken, ongemak in de neus, gevoel van een brok in de keel, verminderde hoeveelheid ijzer in het bloed, ongewone leverwaarden, ongewoon gevoel van de huid, pijn, irritatie van de keel.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- **Effecten op het oog**: ooginfectie, troebel worden van het oogoppervlak, zwelling van het hoornvlies, afzettingen op het oogoppervlak, verhoogde druk in het oog, kras op het oogoppervlak, oogallergie, afscheiding van het oog, aanmaak van meer tranen, gevoeligheid voor licht.
- **Algemene bijwerkingen**: kortademigheid, onregelmatige hartslag, duizeligheid, toegenomen allergische symptomen, jeuk, (huid)uitslag, rode huid, misselijkheid en galbulten (urticaria).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op op het flesje en het doosje na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn geen speciale bewaarcondities.

Na opening van het flesje nog 4 weken houdbaar.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is moxifloxacine.
  Eén ml van de oogdruppels bevat 5 mg moxifloxacine (als 5,45 mg moxifloxacinehydrochloride). Eén druppel bevat 190 microgram moxifloxacine.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, boorzuur en gezuiverd water.
  Zeer kleine hoeveelheden natriumhydroxide en zoutzuur worden soms toegevoegd om de zuurgraad (pH waarde) op peil te houden.

Hoe ziet VIGAMOX eruit en wat zit er in een verpakking?
Het medicijn is een vloeistof (een heldere, groengele oplossing) die geleverd wordt in een doosje met een plastic flesje van 5 ml met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Novartis Pharma B.V.
Haaksbergweg 16
1101 BX Amsterdam
Tel: 088 - 04 52 111

Fabrikant:
Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanje

Overige fabrikanten:
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanje

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Neurenberg
Duitsland

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
België

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:
Vigamox 5 mg/ml oogdruppels, oplossing RVG 102202

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	MOXIFLOXACINE ALCON
België, Luxemburg	KANAVIG
Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland,	VIGAMOX

Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden	
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	MOXIVIG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023