

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Vigamox 5 mg/ml silmätipat, liuos

moksifloksasiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vigamox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vigamox-valmistetta
3. Miten Vigamox-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vigamox-silmätippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vigamox on ja mihin sitä käytetään

Vigamox-valmisteen sisältämä vaikuttava aine on moksifloksasiini. Moksifloksasiini kuuluu fluorokinoloneiksi kutsuttujen antibioottien luokkaan, jota käytetään silmän bakteeri-infektioiden hoitoon.

Vigamox-silmätippoja käytetään bakteerin aiheuttamien silmätulehdusten hoitoon (sidekalvontulehdus).

Moksifloksasiinia, jota Vigamox sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vigamox-valmistetta

Älä käytä Vigamox-valmistetta

- Jos olet allerginen (yliherkkä) moksifloksasiinille, muille kinoloneille tai lääkevalmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa:

- **Jos saat allergisen reaktion Vigamox-valmisteele.** Allergiset reaktiot ovat melko harvinaisia ja vakavat reaktiot harvinaisia. Jos koet minkä tahansa allergisen reaktion (yliherkkyysreaktion) tai haittavaikutuksen, ks. kohta 4.
- **Jos käytät piilolinsejä,** lopeta piilolinssien käyttö, jos sinulla on pienimpiäkään oireita tai merkkejä, jotka viittaavat silmätulehdukseen. Käytä tällöin piilolinssien sijaan silmälasia. Älä käytä

piilolinsejä uudelleen ennen kuin tulehduksen aiheuttamat oireet ja merkit ovat hävinneet ja olet lopettanut lääkkeen käytön.

- Jänteen turpoamista ja repeämistä on ilmennyt potilailla, jotka ovat saaneet fluorikinoloneja suun kautta tai laskimoon, erityisesti vanhuksilla ja samanaikaisesti kortikosteroideja saaneilla. Vigamox-valmisteen käyttö on lopetettava heti, kun jänteissä alkaa tuntua kipua tai ilmetä turvotusta (jännetulehduksen ilmetessä).

Muiden antibioottien tavoin Vigamox-valmisteen pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa muita tulehduksia.

Muut lääkevalmisteet ja Vigamox

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoja ennen kun käytät Vigamox-silmätippoja.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Saatat huomata että näkösi sumenee lyhyeksi ajaksi juuri Vigamox-silmätippojen tiputtamisen jälkeen. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin näkösi on taas kirkastunut.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Vigamox-valmistetta käytetään

Käytä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos:

Aikuiset, mukaan lukien iäkkäät potilaat, sekä lapset: 1 tippa sairastuneeseen silmään/sairastuneisiin silmiin **3 kertaa vuorokaudessa** (aamulla, iltapäivällä ja illalla).

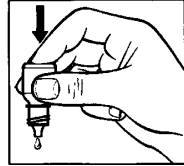
Vigamox-valmistetta voidaan käyttää lapsille, yli 65-vuotiaille potilaille sekä potilaille, joilla on maksatai munuaisongelmia. Valmisteen käytöstä vastasyntyneille on vain hyvin vähän tietoa ja siksi käyttöä vastasyntyneille ei suositella.

Tiputa lääkettä molempiin silmiin ainoastaan, jos lääkäri on määrännyt lääkettä molempiin silmiin. Käytä Vigamox-valmistetta **ainoastaan** silmään tiputettavaksi.

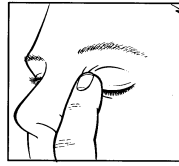
Tulehdus paranee yleensä 5 päivän kuluessa. Käytä silmätippoja vielä 2–3 päivää tämän jälkeen tai niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. Jos et huomaa silmätulehduksen paranemista 5 päivän jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin.



1



2



3

- Ota esiin Vigamox-pullo ja seiso peilin edessä
- **Pese kätesi**
- Kierrä silmlääkepullon korkki irti
- Kun olet poistanut korkin ja turvasinetin sisältävä irrotuskaulus on löysällä, irrota se ennen valmisteen käyttämistä
- Pidä pulloa ylösalaisin peukalosi ja sormiesi välissä
- Taivuta päätäsi hiukan taaksepäin. Vedä alaluomeasi kevyesti alaspäin puhtaalla sormella – muodostuu ”tasku” silmäluomen ja silmän väliin. Silmätippa on tarkoitus tiputtaa tähän taskuun (**kuva 1**).
- Vie tippapullon kärki lähelle silmää. Käytä tarvittaessa peiliä apuna
- **Älä koske silmiä, silmäluomia, silmiä ympäröivää aluetta äläkä muita pintoja tippapullon kärjellä.** Tämä voi nimittäin aiheuttaa sen, että silmätippapulloon pääsee taudinaiheuttajia (esim. bakteereja).
- Paina kevyesti pullon pohjaa ja tiputa yksi tippa lääkevalmistetta silmään kerrallaan (**kuva 2**)
- Tiputettuasi Vigamox-silmätippoja, paina sormella nenänpuolista silmäkulmaasi 2–3 minuutin ajan (**kuva 3**). Tämä auttaa estämään lääkevalmistetta kulkeutumasta muualle elimistöösi, mikä on erityisen tärkeää pienille lapsille.
- Jos käytät tippoja molempiin silmiin, **pese kätesi ennen kuin toistat silmätippojen tiputtamisen toiseen silmään.** Tämä auttaa estämään tulehduksen siirtymistä silmästä toiseen.
- Kierrä heti käytön jälkeen korkki uudelleen tiiviisti pulloon kiinni

Jos tippa ei osu silmään, koeta uudelleen.

Jos käytät enemmän Vigamox-valmistetta kuin sinun pitäisi, huuhtelee tipat pois silmästä lämpimällä vedellä. Älä tämän jälkeen tiputa tippoja ennen seuraavaa, ohjeen mukaista annosta.

Jos olet saanut liian suuren annoksen lääkettä tai jos esim. lapsi on vahingossa ottanut lääkettä, ota yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskin arviointia ja neuvojen saamista varten.

Jos vahingossa nielet väkisin Vigamox-valmistetta, ota yhteys lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan, jotka neuvovat sinua miten toimia.

Jos unohdat käyttää lääkevalmistetta, jatka ottamalla seuraava annos ohjeistuksen mukaisesti. **Älä ota kaksinkertaista annosta** korvataksesi unohtuneen kerta-annoksen.

Jos käytät myös muita silmätippoja, pidä ainakin 5 minuutin tauko Vigamox-tippojen ja muiden tippojen käytön välissä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Vigamox voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Voit yleensä jatkaa silmätippojen käyttöä, mikäli et saa vakavia haittavaikutuksia tai vaikeaa allergista reaktiota.

Jos koet vaikean allergisen reaktion ja jokin seuraavista tapahtuu, lopeta heti Vigamox-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin: käsien, jalkojen, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun, tai nielun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihottumaa tai nokkosrokkoa, kookkaita nesterakkuloita, haavoja ja haavaumia.

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä)

Silmän haittavaikutukset: silmän kipu, silmän ärsytys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

Silmän haittavaikutukset: silmän kuivuminen, kutiseva silmä, silmän punoitus, silmän pinnan tulehtuminen tai arpimuodostus, verisuonen katkeaminen silmässä, epätavallinen tunne silmässä, silmäluomen häiriö, kutina, punoitus tai turvotus

Yleisoireet: päänsärky, paha maku suussa

Harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta)

Silmän haittavaikutukset: sarveiskalvon haitta, näön sumeus tai näkökyvyn heikentyminen, sidekalvon tulehdus tai infektio, silmän rasittuminen, silmän turpoaminen.

Yleisoireet: oksentelu, epämukava tunne nenässä, palan tunne kurkussa, pienentynyt veren rautapitoisuus, maksan toimintaa kuvaavien verikokeiden poikkeavat arvot, epänormaali tunne iholla, kipu, kurkkuärsytys.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Silmän haittavaikutukset: tulehdus, silmän pinnan sameutuminen, sarveiskalvon turvotus, hiukkasten kertyminen silmän pintaan, suurentunut silmän paine, silmän pinnan raapima, silmäallergia, erite silmästä, lisääntynyt kyyneleritys, valoherkkyys.

Yleisoireet: hengenahdistus, epäsäännöllinen sydämen rytmi, pyörrytys, vaikeutuneet allergiset oireet, kutina, ihottuma, ihon punoitus, pahoinvointi ja nokkosihottuma.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Vigamox-silmätippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lopeta tämän tippapullon käyttö viimeistään, kun pullon avaamisesta on kulunut 4 viikkoa. Tällä tavoin voit estää tulehduksen leviämisen.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vigamox sisältää

Vaikuttava aine on moksifloksasiini.

1 ml liuosta sisältää 5,45 mg moksifloksasiinihydrokloridia mikä vastaa 5 mg moksifloksasiinia.

Yksi tippa sisältää 190 mikrogrammaa moksifloksasiinia.

Muut aineet ovat: natriumkloridi, boorihappo, puhdistettu vesi

Pieniä määriä natriumhydroksidia ja kloorivetyhappoa voi sisältyä liuokseen happamuuden (pH-arvon) säätämiseksi normaaliksi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Lääke on neste (kirkas, vihreänkeltainen liuos), jota on saatavana 5 ml:n vetoisissa muovipulloissa, joissa on kierrekorkki.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Valmistaja

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanja

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgia

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg

Saksa

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Espanja

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa ja Iso-Britanniassa (Pohjois-Irlannissa) seuraavilla kauppanimillä:

MOXIFLOXACIN ALCON: Saksa

KANAVIG: Belgia, Luxemburg

VIGAMOX: Alankomaat, Bulgaria, Espanja, Islanti, Italia, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Malta, Portugali, Puola, Romania, Ruotsi, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari, Viro

MOXIVIG: Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.9.2023

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Vigamox 5 mg/ml ögondroppar, lösning

moxifloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vigamox är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vigamox
3. Hur du använder Vigamox
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vigamox ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vigamox är och vad det används för

Vigamox innehåller den aktiva substansen moxifloxacin. Moxifloxacin tillhör en klass av antibiotika som kallas fluorokinoloner som används för att behandla bakteriella infektioner i ögonen.

Vigamox ögondroppar används för att behandla infektioner i ögat (konjunktivit) som orsakats av bakterier.

Moxifloxacin som finns i Vigamox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vigamox

Använd inte Vigamox

- Om du är allergisk mot moxifloxacin, mot andra kinoloner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Vigamox.

- **Om du får en allergisk reaktion mot Vigamox.** Allergiska reaktioner uppkommer i mindre vanliga fall och allvarliga reaktioner är sällsynta. Om du får en allergisk (överkänslighets-) reaktion eller en biverkan, se avsnitt 4.
- **Om du använder kontaktlinser** – sluta att använda linserna om du har tecken eller symtom på en ögoninfektion. Använd dina glasögon istället. Börja inte använda linserna igen förrän tecknen och symtomen på infektion har gått över och du har slutat använda läkemedlet.

- Det har hänt att personer som tagit flurokinoloner via munnen eller intravenöst har drabbats av svullna senor och bristningar, särskilt hos äldre patienter och hos dem som samtidigt behandlas med kortikosteroider. Sluta ta Vigamox om du får ont i en sena eller om den börjar svullna.

I likhet med alla antibiotika kan långtidsanvändning av Vigamox leda till andra infektioner.

Andra läkemedel och Vigamox

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kanske märker att du ser suddigt under en kort tid precis efter det att du använt Vigamox. Kör inte bil och använd inte maskiner förrän synen är normal igen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Vigamox

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

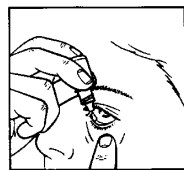
Rekommenderad dos:

Vuxna, inklusive äldre, och barn: 1 droppe i det/de angripna ögat/ögonen, **3 gånger per dag** (på morgonen, på eftermiddagen och på kvällen).

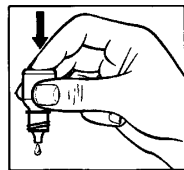
Vigamox kan användas till barn, till patienter över 65 år och till patienter med njur- eller leverproblem. Det finns bara mycket begränsad information om användning av detta läkemedel till nyfödda, och därför rekommenderas inte användning till nyfödda.

Använd detta läkemedel i båda ögonen endast om läkaren har sagt åt dig att göra det. Vigamox ska **endast** användas för ögonbruk.

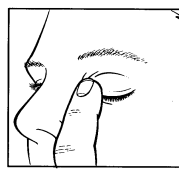
Infektionen brukar förbättras inom 5 dagar. Du bör fortsätta att använda dropparna i ytterligare 2–3 dagar eller enligt läkarens anvisningar. Om du inte märker någon förbättring efter 5 dagar, kontakta läkaren.



1



2



3

- Ta fram flaskan med Vigamox och stå framför en spegel
- **Tvätta händerna**
- Vrid av locket
- Om den säkerhetsförseglade lockkragen är lös efter att locket tagits av ska även den tas av innan produkten används.
- Håll flaskan upp och ned mellan tummen och fingrarna
- Luta huvudet bakåt. Dra ner det undre ögonlocket med ett rent finger tills det bildas en ”ficka” mellan ögonlocket och ögat. Där ska droppen placeras (**bild 1**)
- Håll flaskans droppspets nära ögat. Använd spegeln som hjälp.
- **Undvik att vidröra ögat eller ögonlocket, omgivande områden eller andra ytor med droppspetsen.** Då kan dropparna infekteras.
- Tryck lätt i flaskans botten för att pressa ut en droppe av läkemedlet i taget (**bild 2**)
- När du använt Vigamox, tryck med ett finger i ögonvrån vid näsan i 2–3 minuter (**bild 3**). Detta hindrar läkemedlet från att komma ut i resten av kroppen, vilket är särskilt viktigt för små barn.
- Om du använder dropparna i båda ögonen, **tvätta händerna innan du upprepar samma steg för det andra ögat.** Det hjälper till att förhindra att infektionen sprids från det ena ögat till det andra.
- Stäng flasklocket omedelbart efter användning.

Om en droppe missar ögat, försök igen.

Om du har använt för stor mängd av Vigamox skölj ut allt med ljummet vatten. Droppa inte i fler droppar förrän det är dags för din nästa vanliga dos.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du av misstag råkar svälja Vigamox ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Vigamox, fortsätt med nästa dos som planerat. Ta **inte** dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du använder andra ögonpreparat, vänta minst 5 minuter mellan användningen av Vigamox och de andra ögonpreparaten.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Du kan vanligtvis fortsätta att ta dropparna om inte biverkningarna är allvarliga eller du får en svår allergisk reaktion.

Om du får en svår allergisk reaktion och något av följande händer, sluta ta Vigamox omedelbart och kontakta omedelbart din läkare: Svullnad i händer, fötter, fotleder, ansikte, läppar, mun eller svalg, som kan göra det svårt att svälja eller andas, utslag eller nässelfeber, stora vätskefyllda blåsor, ömma ställen och sår.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Biverkningar i ögat: Ögonsmärta, ögonirritation

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Biverkningar i ögat: Torra ögon, kliande ögon, ögonrodnad, inflammation eller ärrbildning på ögats yta, brustna blodkärl i ögat, onormal känsla i ögat, ögonlocksproblem, klåda, rodnad eller svullnad

Allmänna biverkningar: Huvudvärk, dålig smak i munnen

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

Biverkningar i ögat: Hornhindestörning, dimsyn eller nedsatt synförmåga, inflammation eller infektion i bindhinnan, ögontrötthet, ögonsvullnad

Allmänna biverkningar: Kräkning, obehag i näsan, känsla av att ha en klump i halsen, minskad järnhalt i blodet, onormala resultat av leverprover, onormal känsla i huden, smärta, halsirritation

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Biverkningar i ögat: Infektion i ögat, grumling av ögats yta, svullnad i hornhinnan, utfällningar på ögats yta, ökat tryck i ögat, rispor på ögats yta, ögonallergi, sekretion från ögat, ökad tårproduktion, ljuskänslighet.

Allmänna biverkningar: Andfåddhet, oregelbunden hjärtrytm, yrsel, förvärrade allergiska symtom, klåda, utslag, hudrodnad, illamående och nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Vigamox ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Kasseras 4 veckor efter öppnandet. Detta görs för att förhindra infektioner.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är moxifloxacin.

En ml av ögondropparna innehåller 5,45 mg moxifloxacinhydroklorid motsvarande 5 mg moxifloxacin.

En ögondroppe innehåller 190 mikrogram moxifloxacin.

Övriga innehållsämnen är: Natriumklorid, borsyra, renat vatten.

Mycket små mängder natriumhydroxid och saltsyra kan tillsättas för att justera surhetsnivåerna (pH-nivåer).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en vätska (en klar, grön-gul lösning) som levereras i en förpackning innehållande en 5 ml plastflaska med skruvlock.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy
Skogsjungfrugränden 10
FI-02130 Esbo

Tillverkare

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Alcon-Couvreur NV
Rijksweg 14
2870 Puurs
Belgien

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
El Masnou
08320 Barcelona
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i Storbritannien (Nordirland) under följande namn:

MOXIFLOXACIN ALCON: Tyskland

KANAVIG: Belgien, Luxemburg

VIGAMOX: Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Grekland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckiska Republiken, Ungern

MOXIVIG: Storbritannien (Nordirland)

**Denna bipacksedel ändrades senast:
I Finland 4.9.2023**