

**Листок-вкладыш - информация для пациента****ВИГАДЕКСА****(VIGADEXA®)**

капли глазные

дексаметазон + моксифлоксацин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения!

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вигадекса и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Вигадекса.
3. Применение препарата Вигадекса.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вигадекса.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вигадекса и для чего его применяют

Препарат Вигадекса содержит моксифлоксацин и дексаметазон. Моксифлоксацин – это антибактериальное средство, относящееся к группе фторхинолонов. Дексаметазон относится к классу лекарственных препаратов, называемых кортикостероидами.

Вигадекса показана к применению для:

- Лечения бактериальных инфекций глаз, вызванных восприимчивыми микроорганизмами.
- Для профилактики послеоперационных воспалительных осложнений и бактериальных инфекций в офтальмохирургии.

Вигадекса представляет собой комбинацию моксифлоксацина (антибактериальное средство) и дексаметазона (кортикостероид). Моксифлоксацин подавляет инфекцию, вызванную микроорганизмами. Дексаметазон снимает покраснение, зуд и отёк. В случае возникновения вопросов по механизму действия препарата Вигадекса, или почему Вам был назначен данный препарат, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

2. О чем следует знать перед применением препарата Вигадекса

Тщательно соблюдайте рекомендации лечащего врача.

Не применяйте препарат Вигадекса:

- Если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к моксифлоксацину, дексаметазону или к любому другому компоненту препарата Вигадекса, перечисленному в разделе 6. Если Вы предполагаете, что у Вас может быть аллергия, проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Если у Вас наблюдается, или Вы предполагаете, что у Вас может быть:
 - Глаукома и заболевания, которые вызывают истончение роговицы или склеры;
 - Эпителиальный герпетический кератит (дendroepithelial keratitis);
 - Вакцинальная болезнь, ветряная оспа;
 - Вирусные заболевания роговицы и конъюнктивы;
 - Микобактериальная инфекция глаза, грибковые заболевания структур глаза или лечение паразитарные инфекции глаз.

Особые указания и меры предосторожности

Незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если при применении препарата Вигадекса у Вас появились какие-либо из нижеперечисленных симптомов:

- Если Вы заметили первые признаки кожной сыпи, либо любой другой реакции гиперчувствительности, включая крапивницу, зуд, затруднения дыхания, немедленно прекратите применение препарата и проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- При применении Вигадекса в течение длительного периода, возможно:
 - Повышение внутриглазного давления. Если Вы получаете длительную терапию препаратом Вигадекса, необходимо проводить регулярный контроль внутриглазного давления, особенно если у Вас сахарный диабет, так как в этом случае риск повышения внутриглазного давления выше. Это особенно важно для пациентов детского возраста, так как риск повышения внутриглазного давления у детей выше, чем у взрослых.
 - Повышенный риск развития катаракты. Если у Вас сахарный диабет и Вам необходима длительная терапия препаратом Вигадекса, увеличивается риск развития катаракты. При длительном применении препарата Вигадекса, Вам необходим регулярный осмотр врача.
 - Вследствие проникновения препарата в кровоток, возможно развитие синдрома Кушинга. Сообщите лечащему врачу в случае появления отеков в области живота и лица, увеличения массы тела, что может являться первыми признаками указанного синдрома. Ваши надпочечники могут не вырабатывать достаточного количества стероидных гормонов, например, кортизола после длительного лечения препаратом Вигадекса. Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде чем прекратить лечение препаратом самостоятельно. Указанные риски особенно важны у детей и пациентов, получавших лечение препаратами ритонавир и кобицистат (препараты для лечения ВИЧ, см. далее подраздел «Другие препараты и препарат Вигадекса»).
- Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если наблюдаемые у Вас симптомы усилились или после исчезновения внезапно появились снова. Вы можете стать более предрасположенными к развитию глазных инфекций при применении препарата Вигадекса.
- В случае развития инфекции, Ваш врач назначит другой лекарственный препарат для лечения инфекции.
- Одновременное применение Вигадекса и лекарственных препаратов, содержащих нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) может замедлять заживление раны роговицы глаза.
- Проинформируйте лечащего врача, если перед применением препарата Вигадекса у Вас

наблюдалось истончение тканей глаза.

- Если у Вас появились боли или отеки сухожилий, прекратите приём препарата Вигадекса. Отеки и разрывы сухожилий наблюдались у пациентов, применяющих фторхилолоны перорально или внутривенно.

Дети и подростки (до 18 лет)

Безопасность и эффективность для детей не установлена. В связи с отсутствием достаточных данных применять у детей до 18 лет не рекомендовано.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Вигадекса может применяться пациентами в возрасте 65 лет и старше в обычной дозе.

Другие препараты и препарат Вигадекса

В случае текущего приёма, недавнего приёма или запланированного приёма других лекарственных препаратов, в том числе препаратов, полученных без рецепта врача, сообщите об этом лечащему врачу перед применением препарата Вигадекса, поскольку данные препараты могут повлиять на действие препарата Вигадекса.

Сообщите врачу, если Вы применяете наружные глюкокортикоидные противовоспалительные средства (НПВС). Совместное применение наружных стероидов и наружных НПВС может замедлять заживление роговицы.

Сообщите врачу, если Вы принимаете ритонавир или кобицистат, так как совместное применение с Вигадексом может повышать содержание дексаметазона в крови.

Если Вы применяете другие глазные капли или мази, подождите не менее пяти минут между применением препарата Вигадекса и других капель. Глазные мази следует применять в последнюю очередь.

В случае сомнений, относится ли применяемый Вами лекарственный препарат к вышеуказанным, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Беременность и грудное вскармливание

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Вигадекса если Вы беременны, предполагаете что беременны, планируете беременность или кормите грудью. Применение лекарственного препарата Вигадекса во время беременности и грудного вскармливания не рекомендуется.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не управляйте транспортными средствами и механизмами до тех пор, пока не вернется чёткость зрения. Сразу после применения препарата Вигадекса у Вас может возникнуть нечёткость зрения в течение некоторого времени.

Одно из действующих веществ может нарушать способность выполнять задачи, требующие концентрации внимания и/или физической координации. Если это произошло, проявляйте осторожность при управлении транспортным средством или работе с механизмами.

3. Применение препарата Вигадекса

Всегда применяйте данный лекарственный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не превышайте дозу, рекомендованную лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Для профилактики послеоперационного воспаления глаза или инфицирования закапывают по 1 капле 4 раза в день в планируемый к операции глаз, начиная закапывание за день до операции и в течение не более 15 дней после операции.

Для лечения инфекций глаза, вызванных чувствительными организмами, закапывают по 1 капле 4 раза в день в течение 7 дней или как предписано врачом.

Как применять

- Препарат Вигадекса применяется только для закапывания в глаз(а).
- Не прикасайтесь капельницей к глазу, векам, коже вокруг них или окружающим поверхностям. Это может инфицировать кончик капельницы и сам раствор.
- После снятия колпачка, перед применением удалите кольцо контроля первого вскрытия (при его наличии).
- После закапывания препарата осторожно надавите пальцем на угол глаза рядом с носом. Это поможет уменьшить всасывание препарата в системный кровоток и усилит эффективность в глазу.
- В случае, если капля не попала в глаз, попробуйте еще раз.

Если Вы применили больше препарата Вигадекса, чем следовало

Промойте глаз теплой водой. Если Вы недавно пересели глазную операцию, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Не вносите больше капель, пока не наступит время для следующей по расписанию дозы. Если Вы случайно прижали препарат Вигадекса внутрь, обратитесь к врачу. Серьезных осложнений при этом не ожидается.

Если Вы забыли применить препарат Вигадекса, продолжайте лечение со следующей по расписанию дозы. Не применяйте двойную дозу препарата в случае пропуска дозы.

В случае возникновения дополнительных вопросов по применению лекарственного препарата, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если Вы заметили усиление нежелательных реакций.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

глазной зуд, раздражение глаз, боль в глазах, конъюнктивальная гиперемия.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

снижение остроты зрения, боль в области век, точечный кератит, сухость глаз, окрашивание роговицы, конъюнктивальная геморрагия, глазной дискомфорт, заболевание век, повышенная чувствительность глаз, увеличение внутриглазного давления, что может привести к развитию глаукомы (после двух недель применения), оппортунистические инфекции, образование задней субкапсулярной катаракты, увеличение продолжительности заживления, дисгевзия, боль в области ротоглотки, головная боль, парестезия, нарушение вкуса.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

повреждение эпителия роговицы, повреждение роговицы, конъюнктивит, блефарит, отек глаза, отек конъюнктивы, затуманивание зрения, астенопия, эритема век, увеит, мириаз, итоз, кальцификация роговицы, истончение роговицы, отек лица, отек и изъязвление роговицы, бессонница, снижение гемоглобина, назальный дискомфорт, глоточно-гортанная боль, ощущение инородного тела (в горле), рвота, повышение уровня АЛТ и/или гамма

глутамилтрансферазы.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

кальцификация роговицы с ее повреждением.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

гиперемия глаз, эндофтальмит, язвенный кератит, эрозия роговицы, помутнение роговицы, роговичный инфильтрат, отложение на роговице, аллергия глаза, кератит, увеличенное слезоотделение, светобоязнь, поражение роговицы, отек век, выделения из глаз, ощущение инородного тела, повышенная чувствительность, головокружение, учащенное сердцебиение, одышка, тошнота, покраснение, сыпь, зуд, крапивница, синдром Иценко-Кушинга, подавление функции надпочечников.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Вигадекса

Хранить при температуре 15 - 30°C в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Использовать в течение 4 недель после вскрытия флакона.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ препарата Вигадекса

Действующие вещества: моксифлоксацин и дексаметазон. 1 мл препарата содержит моксифлоксацина гидрохлорид 5,45 мг (эквивалентно 5,0 мг моксифлоксацина), дексаметазона натрия фосфат 1,10 мг (эквивалентно 1,0 мг дексаметазона фосфата).

Вспомогательные вещества: динатрия эдетата дигидрат, борная кислота, натрия хлорид, сорбитол, тилоксапол, натрия гидроксид и/или хлористоводородная кислота для доведения pH, вода очищенная до 1,0 мл.

Лекарственная форма, характер и содержимое первичной упаковки по массе, объему или единицам дозирования

Препарат Вигадекса представляет собой капли глазные.

Как выглядит препарат Вигадекса

Прозрачный или слегка опалесцирующий раствор от зеленовато-желтого до желтого цвета.

Содержимое упаковки

По 5 мл во флаконе-капельнице из полиэтилена низкой плотности. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35, CH-4056 Basel, Switzerland /

Новартис Фарма АГ, Лихтштрассе 35, CH-4056 Базель, Швейцария

Производитель

Neolab Solucoes Farmaceuticas Estereis do Brasil LTDA, Av. Nossa Senhora da Assuncao, 736, Sao Paulo, Brazil /

ООО Неолаб Стерильные Фармацевтические Растворы Бразилии, пр-т Носса Сеньора да Ассунсао, 736, Сан-Пауло, Бразилия.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь:

Представительство АО «Novartis Pharma Services AG» (Швейцарская Конфедерация) в Республике Беларусь;

Вигадекса- текст листка-вкладыша (ЛВ)

220069, г. Минск, пр-т Дзержинского, 5, пом.3, офис 3-1

Тел.: +375173600365

Электронная почта: drugsafety.cis@novartis.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.