INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Vigamox® 5 mg/ml øjendråber, opløsning
moxifloxacin (som hydrochlorid)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Vigamox til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vigamox
3. Sådan skal du bruge Vigamox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Vigamox indeholder det aktive stof moxifloxacin. Moxifloxacin tilhører en type af antibiotika kaldet fluoroquinoloner, der bruges til at behandle bakterielle infektioner i øjet.

Vigamox øjendråber bruges til behandling af en betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet (bakteriel konjunktivitis) forårsaget af bakterier.
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Vigamox

Brug ikke Vigamox
- hvis du er allergisk over for moxifloxacin, andre quinoloner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Vigamox (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet:
- **Hvis du får en allergisk reaktion over for Vigamox.** Allergiske reaktioner er usædvanlige, og alvorlige reaktioner forekommer sjældent. Hvis du får en allergisk (overfølsomheds-) reaktion eller andre bivirkninger, se venligst punkt 4.

- **Hvis du bruger kontaktlinser**, hold op med at bruge linser, hvis du har tegn eller symptomer på en øjenbetændelse (infektion). Brug briller i stedet. Du må ikke begynde at bruge linserne igen, før tegn og symptomer på betændelsen (infektionen) er væk, og du er holdt op med at bruge lægemidlet.
- Hævelse eller bristning af sener er forekommet hos personer, der tog fluoroquinoloner oralt eller intravenøst, især hos ældre patienter eller hos personer i samtidig behandling med kortikosteroider (binyrebarkhormon). Hold op med at tage Vigamox, hvis du får smerter eller hævelse i senerne (tendinitis).

Som ved brug af andre antibiotika kan længerevarende brug af Vigamox føre til andre infektioner.

Brug af andre lægemidler sammen med Vigamox
Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger Vigamox.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Dit syn kan blive kortvarigt sløret umiddelbart efter drypning med Vigamox. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, før dit syn er klart igen.

3. Sådan skal du bruge Vigamox

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis er

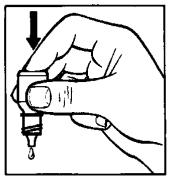
Voksne, herunder ældre, og børn: 1 dråbe i det pågældende øje/ de pågældende øjne **3 gange dagligt** (om morgenen, eftermiddagen og til natten).

Vigamox kan anvendes til børn, til patienter over 65 år samt patienter med nyre- eller leverproblemer. Der foreligger kun begrænset information om brug af dette lægemiddel til nyfødte, og derfor anbefales brug af lægemidlet ikke til nyfødte.

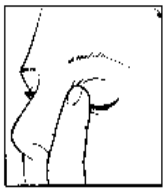
Brug kun lægemidlet i begge øjne, hvis lægen har anvist det. Vigamox må **kun** bruges i øjnene.

Normalt vil der ske en forbedring inden for 5 dage. Hvis der ikke ses nogen forbedring, bedes du kontakte lægen. Du bør fortsætte med at tage dråberne i yderligere 2-3 dage eller så længe, som din læge har anvist.

1



2



3

- Hent flasken med Vigamox og sæt dig foran et spejl
- **Vask dine hænder**
- Skru hætten af flasken
- Hvis sikkerhedsringen omkring hætten er løs, efter at hætten er fjernet, skal den tages af, før du bruger øjendråberne.
- Hold flasken med bunden i vejret mellem din tommelfinger og de øvrige fingre
- Læn hovedet tilbage. Træk forsigtigt ned i det nederste øjenlåg med en ren finger, indtil der dannes en "lomme" mellem det nedre øjenlåg og dit øjet. Dråben skal placeres der (**figur 1**)
- Hold spidsen af flasken tæt hen til øjet. Brug spejlet, hvis det gør det nemmere
- **Undgå at berøre øjet eller øjenlåget, omkringliggende områder eller andre overflader med spidsen af flasken.** Det kan forurene dråberne
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Vigamox ad gangen (**figur 2**)
- Efter at have dryppet med Vigamox, skal du trykke en finger mod øjenkrogen ind mod næsen (**figur 3**). Det forhindrer, at Vigamox kommer ud i resten af kroppen, og det er vigtigt, når det gælder små børn.
- **Vask dine hænder, inden processen gentages for det andet øje**, hvis det andet øje også skal behandles. Det forhindrer betændelsen i at sprede sig fra det ene øje til det andet.
- Skru låget godt fast på flasken umiddelbart efter brug.

Hvis dråben ikke rammer øjet, så prøv igen**.**

Hvis du har brugt for meget Vigamox, skylles det hele væk med varmt vand. Dryp ikke flere dråber i øjet, før det er tid til næste dosis.

Hvis du ved et uheld kommer til at sluge Vigamox, skal du rådføre dig med din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Vigamox, skal du genoptage behandlingen med næste dosis i henhold til planen. Du må **ikke** tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du bruger andre øjenlægemidler, så vent mindst 5 minutter mellem drypning med Vigamox og de andre øjenlægemidler.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Medmindre bivirkningerne er alvorlige, herunder alvorlig allergisk reaktion, **kan man som regel fortsætte med at anvende dråberne.**

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion og noget af følgende sker for dig, skal du straks stoppe med at tage Vigamox og omgående kontakte din læge: hævelse af hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller hals, hvilket kan medføre synke- eller vejrtrækningsbesvær, udslæt eller nældefeber, store væskefyldte blærer, sår og sårdannelse.

Almindelige bivirkninger
(kan forekomme hos 1 ud af 10 personer)

Reaktioner i øjet: øjensmerter, øjenirritation

Ikke almindelige bivirkninger
(kan forekomme hos 1 ud af 100 personer)

Reaktioner i øjet: tørre øjne, kløe i øjet, røde øjne, betændelseslignende tilstand (inflammation) eller ardannelse på øjets overflade, sprængt blodkar i øjet, unormal følelse i øjet, unormalt, kløende, røde eller hævede øjenlåg.

Øvrige bivirkninger: hovedpine, dårlig smag i munden

Sjældne bivirkninger
(*kan forekomme hos 1 ud af 1000 personer)*

Reaktioner i øjet: hornhindelidelse, sløret eller nedsat syn, betændelseslignende tilstand (inflammation) eller decideret betændelse i øjets bindehinde (det hvide i øjet), øjengener, hævelse af øjet

Almindelige bivirkninger: opkastning, ubehag i næsen, følelse af at have en klump i halsen, nedsat mængde jern i blodet, unormale blodprøver for leverfunktionen, unormal følelse i huden, smerte, halsirritation.

Ikke kendt
(hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Reaktioner i øjet: betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet, øjets overflade bliver uklart, hævelse af hornhinden, aflejringer på øjets overflade, øget tryk i øjet, rifter på øjets overflade, øjenallergi, pus i øjet, øget tåredannelse, lysfølsomhed

Øvrige bivirkninger: åndenød, uregelmæssig hjerterytme, svimmelhed, øgede allergisymptomer, kløe, udslæt, rødme i huden, kvalme og nældefeber

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet **utilgængeligt** for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Lægemidlet må ikke anvendes længere end 4 uger efter åbning for at forhindre, at du får en betændelseslignende tilstand (infektion) i øjet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Vigamox indeholder:
- Aktivt stof: moxifloxacin. 1 ml øjendråber indeholder 5 mg moxifloxacin (som moxifloxacinhydrochlorid, 5,45 mg) 1 øjendråbe indeholder 190 mikrogram moxifloxacin.
- Øvrige indholdsstoffer**:** natriumchlorid, borsyre, renset vand. Små mængder af natriumhydroxid og saltsyre kan være tilsat for at bevare en normal surhedsgrad (pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er en væske (en lys, grøngul opløsning), der fås i 5 ml plastflasker med skruelåg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Novartis Healthcare A/S
Kay Fiskers Plads 10
DK-2300 København S
E-mail: medinfo.nordics@novartis.com

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

Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2026.