

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**VIGAMOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA\* 0,5%**  
**MOXIFLOXACINO 0,5%**

**1. Composición y presentación:**

Cada mL de solución contiene:

Moxifloxacin (como clorhidrato) 5 mg.

Excipientes c.s.: Cloruro de sodio, ácido bórico, agua purificada. Puede contener ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste de pH.

Presentación de venta: Frasco gotario tipo Drop Tainer\* con 5 mL de solución.

**2. Clasificación:**

Antibiótico oftálmico.

**3. Indicaciones:**

Indicado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana causada por cepas sensibles de microorganismos.

**4. Contraindicaciones:**

No usar este producto en caso de hipersensibilidad al principio activo, otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de la formulación.

**5. Advertencias y precauciones:**

En pacientes en tratamiento con quinolonas por vía sistémica, reacciones de hipersensibilidad severas y ocasionalmente fatales (anafiláctica) han sido reportadas, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones estuvieron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo y facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y picazón.

Si se produce una reacción alérgica a Vigamox\* Solución Oftálmica 0,5%, el producto debe de ser discontinuado. Reacciones de hipersensibilidad agudas y serias a moxifloxacin pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. Debe administrarse oxígeno y realizarse manejo respiratorio cuando sea clínicamente necesario.

Al igual que con otros anti-infecciosos, el uso prolongado puede provocar una sobreinfección por otros gérmenes no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurriera una sobreinfección, discontinuar el uso del producto y acudir al médico para instaurar una terapia alternativa.

Inflamación y ruptura del tendón podría ocurrir con el tratamiento sistémico de fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacin, particularmente en pacientes de edad avanzada y en quienes son tratados concomitantemente con corticoides. En consecuencia, el tratamiento con Vigamox\* Solución Oftálmica 0,5% debería ser discontinuado al primer signo de inflamación del tendón.

**Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Fertilidad:** No se han realizado estudios para evaluar los efectos de la administración ocular de Vigamox\* Solución Oftálmica 0,5% sobre la fertilidad.

**Embarazo:** No se dispone de datos, o bien estos son limitados, respecto de la administración ocular de Vigamox\* Solución Oftálmica 0,5% en mujeres embarazadas. Sin embargo, no se anticipan efectos sobre el embarazo, pues la exposición sistémica a moxifloxacin aplicada por vía ocular tópica es insignificante.

**Lactancia:** Se desconoce si moxifloxacin o sus metabolitos son excretados en la leche humana. Estudios en animales han mostrado un bajo nivel de excreción a través de la leche materna después

de la administración oral de moxifloxacino. No obstante, a las dosis terapéuticas definidas de Vigamox® Solución Oftálmica 0,5%, efectos en el niño que amamanta no son esperables.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinarias:** La visión borrosa temporal u otras alteraciones oculares podrían afectar la capacidad de conducir o usar maquinas. Si aparece visión borrosa después de la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión se aclare antes de conducir u operar maquinas.

#### 6. Interacciones:

Dada la baja concentración sistémica de moxifloxacino después de su administración por vía ocular tópica, es poco probable que ocurran interacciones con otros medicamentos.

#### 7. Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos han sido reportados durante la realización de los estudios clínicos con Vigamox® Solución Oftálmica 0,5% y son clasificados de acuerdo con la subsecuente convención: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raras ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se incluyen en decreciente orden de seriedad.

<b>Clasificación por sistema/órgano</b>	<b>Reacciones adversas Termino Preferido MedDRA (v. 15.1)</b>
Alteraciones del sistema linfático y la sangre	Rara: disminución de la hemoglobina.
Alteraciones del sistema nervioso	Poco frecuente: dolor de cabeza. Rara: parestesia.
Alteraciones oculares	Frecuentes: dolor ocular, irritación ocular. Poco frecuente: queratitis punteada, ojo seco, hemorragia conjuntival, hiperemia ocular, prurito ocular, edema del párpado, molestia ocular. Rara: defecto del epitelio corneal, alteración corneal, conjuntivitis, blefaritis, hinchazón de los ojos, edema conjuntival, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, astenopia, eritema del párpado.
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastinales	Rara: molestia nasal, dolor faringolaríngeo, sensación de cuerpo extraño (garganta).
Alteraciones gastrointestinales	Poco frecuente: disgeusia Rara: vómitos.
Alteraciones hepatobiliar	Rara: aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la gama-glutamyl transferasa.

Las reacciones adversas adicionales identificadas en la vigilancia post-mercadeo incluyen lo siguiente:

La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Clasificación por Órgano y Sistema, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

<b>Clasificación por sistema/órgano</b>	<b>Reacciones adversas Termino Preferido MedDRA (v. 15.1)</b>
Alteraciones del sistema inmunológico.	Hipersensibilidad.
Alteraciones del sistema nervioso.	Mareo.
Alteraciones oculares.	Queratitis ulcerativa, queratitis, aumento del lagrimeo, fotofobia, secreción ocular.
Alteraciones cardíacas.	Palpitaciones.
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas.	Disnea.
Alteraciones gastrointestinales.	Náusea.
Alteraciones de piel y del tejido subcutáneo.	Eritema, prurito, rash (erupción cutánea), urticaria.

#### **8. Forma de administración y dosis:**

Sólo para uso ocular. No es para inyección. Vigamox\* Solución Oftálmica 0,5% no debe inyectarse de manera subconjuntival o introducida directamente en la cámara anterior del ojo.

Dosis: Según prescripción médica.

Modo de uso: Use este medicamento siguiendo las instrucciones de uso, no use más o con mayor frecuencia que la que su médico indique.

**9. SOBREDOSIS:** Debido a las características de este producto, tanto en caso de sobredosis con el uso ocular de este producto, como en caso de ingestión accidental del contenido de un frasco, no es esperable que sucedan efectos tóxicos.

#### **10. Condiciones de almacenamiento:**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad.

Almacenar a temperatura no mayor de 30° C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repetir el tratamiento sin consultar antes con el médico.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Registro ISP N° F-13.910

Patente de Invención (Chile) N°s 40.491 y 43.114

**Fabricado por:** NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A. Av. N. S. da Assunção, 736, São Paulo - SP – Brasil. Indústria Brasileira

**Importado por:** ALCON LABORATORIOS CHILE LTDA. Rosario Norte 615, Piso 10, Las Condes, Santiago, Chile.

**Distribuido por:** KUEHNE+NAGEL LTDA. Carlos Fernández 260, Santiago, por cuenta de Alcon Laboratorios Chile Ltda.

**Mayor información en [www.ispch.cl](http://www.ispch.cl)**

\* Marca de Novartis

TDOC-0012135\_version 2.0, Effective Date 20.mar.13

## 9. REFERENCIAS

1. Aronson JK, Dukes MNG, editors. Meyler's side effects of drugs. The international encyclopedia of adverse drug reactions and interactions. 15th ed. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 2006. p. 1396-407. (a)
2. Aronson JK, Dukes MNG, editors. Meyler's side effects of drugs. The international encyclopedia of adverse drug reactions and interactions. 15th ed. Amsterdam: Elsevier Science B.V.; 2006. p. 2393-5. (b)
3. Bartlett JD, Jaanus SD, editors. Clinical ocular pharmacology. 5th ed. St Louis (MI): Butterworth-Heinemann; 2008. p. 194-6. (a)
4. Bartlett JD, Jaanus SD, editors. Clinical Ocular Pharmacology, 5th edition. St. Louis (MI). Butterworth-Heinemann, 2008. p. 39-45. (b)
5. Bartlett JD, editor. Ophthalmic Drug Facts. 20th ed. St. Louis, Missouri: Wolters Kluwer Health, Inc; 2009. p. 3-4.
6. Bartlett JD, editor. Ophthalmic Drug Facts. 21th ed. St. Louis, Missouri: Wolters Kluwer Health, Inc; 2010. p. 119-23.
7. Bertino J, Fish D. The safety profile of the fluoroquinolones. Clin Ther 2000; 22(7):798-817.
8. Bielory L. Ocular allergy Guidelines. A practical treatment algorithm. Therapy in practice 2002;62:1611-1634.
9. Briggs GG, Freeman RK, Yaffe SJ. Drugs in Pregnancy and Lactation. 8 ed. Philadelphia (PA): Wolters Kluwer/Lippincott, Williams and Wilkins; 2008. p. 361-6.
10. British National Formulary no.63 [Online]: Antibacterial drugs/Quinolones. Available from <http://www.medicinescomplete.com>. [Accessed February 2013]. (a)
11. British National Formulary no.63 [Online]: Administration of drugs to the eye. Available from: <http://www.medicinescomplete.com> [Accessed February 2013]. (b)
12. Burkhardt O, Welte T. 10 years' experience with the pneumococcal quinolone moxifloxacin. Exp Rev Anti Infect Ther 2009;7:645-68.
13. Casparian JM, Luchi M, Moffat RE, Hinthorn D. Quinolones and tendon ruptures. South Med J. 2000; 93(5):488-91.
14. Preliminary Assessment Report of Moxifloxacin Alcon. Comments from Sweden on Day 70. 2005.
15. European Commission. Guideline on Summary of Product Characteristics (SmPC). The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 2C Notice to Applicants. Revision 2. September 2009.
16. European Commission. Annotated Template. Quality Review of Documents. Version 8, , 07/2011 Rev. 2, 11/2012
17. European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP). Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling. EMEA/CHMP/203927/2005. London, 24 July 2008.
18. Flach AJ. The importance of eyelid closure and nasolacrimal occlusion following the ocular instillation of topical glaucoma medications, and the need for the universal inclusion of one of these techniques in all patient treatments and clinical studies. Trans Am Ophthalmol Soc. 2008;106:138-45; discussion 145-8.
19. Fraunfelder, FT, Fraunfelder, FW, editors. Drug induced ocular side effects. 5th ed. Woburn (MA): Butterworth-Heinemann; 2001. p. 39-42.
20. Gerber SL, Cantor LB, Brater DC. Systemic drug interactions with topical glaucoma medications. Surv Ophthalmol 1990;35:205-18.
21. Johannes CB, Ziyadeh N, Seeger JD, Tucker E, Reiter C, Faich G. Incidence of allergic reactions associated with antibacterial use in a large, managed care organisation. Drug Saf. 2007; 30. 30(8. 8):705-13, 705-13.

22. Leikin JB, Paloucek, FP, editors. Leikin & Paloucek's Poisoning & toxicology handbook. 3rd ed. Hudson (OH):Lexi-Comp Inc; 2002. p. 381-3
23. Manfredi M, Severino M, Testi S et al. Detection of specific IgE to quinolones. *J Allergy Clin Immunol* 2004; 113(1):155-60.
24. Mauger TF, Craig EL. Havener's Ocular Pharmacology. 6th ed. St. Louis (MI): Mosby; 1994. p. 85
25. Mindel JS. Duane's Ophthalmology. Ocular Toxicology, 2009 Edition [Online]. Available from: URL: <http://oph.ucsd.edu/residents/learning/duanes/index.html>
26. National Library of Medicine LactMed Database, 2010, Moxifloxacin. <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search/f?./temp/~SZdx7A:1:BASIC>
27. Oliphant CM, Green GM. Quinolones: a comprehensive review. *Am Fam Physician* 2002; 65(3):455-64.
28. Product Monograph VIGAMOX®. Alcon Canada Inc. January 9, 2012
29. Rheins MS, Suie T, Van Winkle MG, Havener WH. Potentiation of mycotic ocular infections by drugs. *Br J Ophthalmol* 1966;50:533-9.
30. Sachs B, Riegel S, Seebeck J et al. Fluoroquinolone-associated anaphylaxis in spontaneous adverse drug reaction reports in Germany: differences in reporting rates between individual fluoroquinolones and occurrence after first-ever use. *Drug Saf.* 2006; 29. 29(11. 11):1087-100, 1087-100.
31. Silva N, Pittman Z, Fernando DJ. Tendinopathy with quinolone use: An uncommon adverse effect of a commonly used drug. *Eur J Intern Med.* 2007; 18. 18(7. 7):557-. Epub 2007 Jun 29.
32. Silver Lewis H., PhD, Woodside Adrienne M., PhD, and Montgomery Dawnelle B., PhannD. Clinical Safety of Moxifloxacin Ophthalmic Solution 0.5% (VIGAMOX®) in Pediatric and Nonpediatric Patients With Bacterial Conjunctivitis. *Survey of Ophthalmology* volume 50 Supplement I November 2005
33. Sprandel KA, Rodvold KA. Safety and tolerability of fluoroquinolones. *Clin Cornerstone* 2003;(Suppl 2):S29-36.
34. Stahlmann R. Clinical toxicological aspects of fluoroquinolones. *Toxicol Lett.* 2002; 127(1-3):269-77.
35. Summary of Product Characteristics. MOXIFLOXACIN Alcon 5 mg/ml eye drops, solution (moxiflocaine hydrochloride). Alcon Laboratories. Germany 2009
36. Summary of Product Characteristics. VIGAMOX 5 mg/ml eye drops, solution (moxiflocaine hydrochloride). Alcon Laboratories. Germany 2009
37. Sweetman SC (2013) (Martindale [Internet]). Moxifloxacin /Ciprofloxacin. Selected Revisions December 2010. Available from: URL: <http://www.medicinescomplete.com>. [Accessed February 2013].
38. Taketomo CK, Hodding JH, Kraus DM, editors. Pediatric dosage handbook. 10th ed. Hudson (OH): Lexi- Comp, Inc; 2003. p. 274-5.
39. Tasman W, Jeager EA, editors. Duane's Ophthalmology. 2009 ed. Fluoroquinolones. [Online] Philadelphia (PA): Lippincott Williams & Wilkins; 2009. Available from:URL:<http://ovidsp.tx.ovid.com/sp-2.3.1b/ovidweb.cgi> [Cited 27 April 2010].
40. Thompson AM. Ocular toxicity of fluoroquinolones. *Clin Experiment Ophthalmol.* 2007; 35. 35(6. 6):566-77, 566-77.
41. Yu C, Giuffre B. Achilles tendinopathy after treatment with fluoroquinolone. *Australas Radiol* 2005; 49(5):407-10.