

**Vigamox**  
moxifloxacino 0,5%  
cloridrato

Solução Oftálmica Estétil

**FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:**  
Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de Solução Oftálmica Estétil.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO.**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada ml de VIGAMOX Solução Oftálmica Estétil contém:  
Cloridrato de moxifloxacino.....5,45 mg  
(Equivalente a 5,0 mg de moxifloxacino base)

Veículo constituído por ácido bórico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico e água purificada q.s.p. 1,0 ml.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**AÇÃO DO MEDICAMENTO:**

VIGAMOX Solução Oftálmica Estétil elimina as bactérias causadoras da conjuntivite bacteriana.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:**

VIGAMOX Solução Oftálmica Estétil de Cloridrato de Moxifloxacino é indicado para o combate de infecções causadas por bactérias sensíveis ao moxifloxacino.

**RISCOS DO MEDICAMENTO:**

**Contra-indicações:**

Você não deve usar VIGAMOX Solução Oftálmica se tiver alergia conhecida aos ingredientes do medicamento ou tiver alergia a antibióticos semelhantes ao moxifloxacino.

**Advertências e Precauções**

VIGAMOX é um medicamento de uso externo. Não deve ser injetado.

O uso injetável do moxifloxacino e de antibióticos semelhantes ao moxifloxacino foi associado com reações alérgicas, algumas após a primeira dose. Você deve parar de usar este medicamento e procurar seu médico imediatamente se tiver alguma reação alérgica e o aparecimento de erupção na pele.

O uso prolongado do produto deve ser evitado. Não use lentes de contato durante o tratamento da infecção bacteriana.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é indicado para crianças a partir de 1 ano de idade.

Informe o médico sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

**Interações medicamentosas:**

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com VIGAMOX.

**MODO DE USO:**

VIGAMOX é uma solução incolor a amarelada.

Pingue 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, durante 7 dias.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Os eventos adversos oculares mais freqüentes que ocorreram em aproximadamente 1 a 6% dos pacientes foram conjuntivite, diminuição da nitidez visual, olhos ressecados, sensação de corpo estranho, desconforto, vermelhidão, dor e coceira nos olhos, hemorragia na parte branca do olho e lacrimejamento.

Os eventos adversos não oculares que ocorreram em 1 a 4% dos pacientes foram febre, aumento de tosse, infecção, inflamação do ouvido, faringite, erupção na pele e inflamação nasal.

**ATENÇÃO:** Este produto é um novo medicamento e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para a comercialização, podem ocorrer efeitos indesejáveis não conhecidos. Se isso ocorrer, o médico responsável deve ser comunicado.

**CONDUTA NA SUPERDOSE:**

Se você colocar uma grande quantidade de VIGAMOX Solução Oftálmica nos olhos de uma só vez, lave os olhos com água morna. Não pingue mais o produto até o horário da próxima dose. Se você tomar ou injetar o medicamento acidentalmente, procure orientação médica. A ingestão acidental não oferece grande perigo, pois o antibiótico moxifloxacino também existe na forma de comprimidos orais e solução injetável.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:**

Você deve conservar o medicamento em temperatura ambiente. Para evitar contaminação não encoste a ponta do frasco nos olhos e nem em outra superfície qualquer. Feche bem o frasco depois de usar.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

VIGAMOX é uma Solução Oftálmica isotônica e estéril de cloridrato de moxifloxacino.

#### **Farmacocinética:**

As concentrações plasmáticas de moxifloxacino foram medidas em indivíduos adultos saudáveis do sexo masculino e feminino que receberam doses oculares tópicas bilaterais de VIGAMOX Solução três vezes por dia. A concentração média máxima ( $C_{max}$ ) no estado de equilíbrio (2,7ng/ml) e os valores estimados da área sob a curva (ASC) de exposição diária (45 ng hr/ml) foram 1.600 e 1.000 vezes menores que a  $C_{max}$  média e ASC obtidas após doses terapêuticas orais de 400 mg de moxifloxacino. A meia vida do moxifloxacino no plasma foi estimada em 13 horas.

#### **Microbiologia:**

O moxifloxacino é uma 8-metoxifluoroquinolona com um anel diazabiclononil na posição C7. A ação antibiótica do moxifloxacino é decorrente da inibição da topoisomerase II (DNA girase) e topoisomerase IV. A DNA girase é uma enzima essencial que atua na replicação, transcrição e reparação do DNA bacteriano. A topoisomerase IV é uma enzima conhecida pelo seu papel essencial na divisão do DNA cromossômico durante a divisão da célula bacteriana.

O mecanismo de ação das quinolonas, inclusive do moxifloxacino, é diferente do mecanismo dos macrolídeos, aminoglicosídeos ou tetraciclina. Portanto, o moxifloxacino pode ser ativo contra patógenos resistentes a esses antibióticos e esses antibióticos podem ser ativos contra patógenos resistentes ao moxifloxacino. Não há resistência cruzada entre o moxifloxacino e as classes de antibióticos mencionadas acima. Foi observada resistência cruzada entre o moxifloxacino sistêmico e outras quinolonas.

A resistência *in vitro* ao moxifloxacino se desenvolve através de mutações multifásicas. A resistência ao moxifloxacino ocorre *in vitro* numa frequência geral entre  $1,8 \times 10^{-9}$  a  $< 1 \times 10^{-11}$  para bactéria Gram-positiva.

O moxifloxacino tem se mostrado ativo contra a maior parte das cepas dos seguintes microorganismos, tanto *in vitro* como e em infecções clínicas:

#### **Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos:**

*Corynebacterium species\**

*Micrococcus luteus\**

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

*Staphylococcus warneri\**

*Streptococcus pneumoniae*

Grupo dos *Streptococcus viridans*

#### **Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos:**

*Acinetobacter lwoffii\**

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae\**

#### **Outros microorganismos:**

*Chlamydia trachomatis*

\* A eficácia para este organismo foi estudada em menos de 10 infecções.

Os dados *in vitro* a seguir também estão disponíveis, porém sua relevância clínica nas infecções oftálmicas é desconhecida. A segurança e eficácia de VIGAMOX Solução Oftálmica no tratamento de infecções oftalmológicas decorrentes destes microorganismos não foram estabelecidas em ensaios adequados e bem controlados.

Os organismos seguintes são considerados sensíveis quando avaliados através de parâmetros sistêmicos. Entretanto, a correlação entre o parâmetro sistêmico *in vitro* e a eficácia oftalmológica não foi estabelecida. A lista de organismos é fornecida apenas como guia na avaliação de um potencial tratamento das infecções conjuntivais. O moxifloxacino apresenta uma Concentração Inibitória Mínima (CIM) *in vitro* de 2 µg/ml ou menos (parâmetro de sensibilidade sistêmica) contra a maioria (≥ 90%) das cepas dos seguintes patógenos oculares:

**Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos:**

*Listeria monocytogenes*  
*Staphylococcus saprophyticus*  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus mitis*  
*Streptococcus pyogenes*  
*Streptococcus do grupo C, G e F*

**Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos:**

*Acinetobacter baumannii*  
*Acinetobacter calcoaceticus*  
*Citrobacter freundii*  
*Citrobacter koseri*  
*Enterobacter aerogenes*  
*Enterobacter cloacae*  
*Escherichia coli*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Morganella morganii*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Proteus mirabilis*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas stutzeri*

**Microorganismos Anaeróbicos:**

*Clostridium perfringens*  
Espécies de *Fusobacterium*  
Espécies de *Prevotella*  
*Propionibacterium acnes*

**Outros microorganismos:**

*Chlamydia pneumoniae*  
*Legionella pneumophila*  
*Mycobacterium avium*  
*Mycobacterium marinum*  
*Mycoplasma pneumoniae*

#### RESULTADOS DE EFICÁCIA:

Em dois ensaios clínicos controlados, randomizados, duplo-cegos e multicêntricos, nos quais os pacientes receberam 3 doses diárias durante 4 dias, VIGAMOX Solução produziu curas clínicas nos dias 5-6 em 66% a 69% dos pacientes em tratamento de conjuntivite bacteriana. Os índices de sucesso microbiológico na erradicação dos patógenos básicos variaram entre 84% a 94%. Deve ser observado que a erradicação microbiológica nem sempre está correlacionada com os resultados clínicos de ensaios anti-infecciosos.

#### INDICAÇÕES:

VIGAMOX Solução Oftálmica Estéril é indicado no tratamento da conjuntivite bacteriana causada por cepas sensíveis dos seguintes organismos:

##### **Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos:**

*Espécies de Corynebacterium \**

*Micrococcus luteus\**

*Staphylococcus aureus*

*Staphylococcus epidermidis*

*Staphylococcus haemolyticus*

*Staphylococcus hominis*

*Staphylococcus warneri\**

*Streptococcus pneumoniae*

*Grupo dos Streptococcus viridans*

##### **Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos:**

*Acinetobacter lwoffii\**

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae\**

##### **Outros microorganismos:**

*Chlamydia trachomatis*

\* A eficácia para este organismo foi estudada em menos de 10 infecções.

#### CONTRA-INDICAÇÕES:

VIGAMOX Solução Oftálmica é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida ao moxifloxacino, outras quinolonas ou a qualquer outro componente da fórmula.

#### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO.

Para evitar contaminação não tocar o conta-gotas. Conservar o produto em temperatura ambiente.

#### POSOLOGIA:

Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, durante 7 dias.

#### ADVERTÊNCIAS:

Exclusivamente para uso externo. Não injetar.

VIGAMOX Solução não deve ser injetado sob a conjuntiva, nem introduzido diretamente na câmara anterior do olho.

Em pacientes em tratamento sistêmico com quinolonas, inclusive moxifloxacino, foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafiláticas) sérias e ocasionalmente fatais, algumas, após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda da consciência, angioedema (incluindo edema da laringe, faringe,

ou facial), obstrução das vias aéreas, dispnéia, urticária e coceira. Em caso de reação alérgica ao moxifloxacino, interromper o uso do produto. Reações sérias de hipersensibilidade aguda podem exigir tratamento de emergência imediato. Oxigênio e cuidados com as vias aéreas devem ser introduzidos sempre que clinicamente indicados.

#### PRECAUÇÕES:

**Gerais:** Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em supercrescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos. Se uma superinfecção ocorrer, interromper o uso do produto e instituir uma terapia alternativa. Sempre que julgado clinicamente necessário, deve ser feito o exame de biomicroscopia e, quando apropriado, deve ser feito o exame de coloração por fluoresceína. Recomendar ao paciente que não use suas lentes de contato em caso de sinais e sintomas de conjuntivite bacteriana.

**Carcinogênese, Mutagênese e Diminuição da Fertilidade:** Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para determinar o potencial carcinogênico do moxifloxacino. Entretanto, em um estudo acelerado com iniciadores e promotores, o moxifloxacino não foi carcinogênico em ratos que receberam até 38 semanas doses orais de 500 mg/kg/dia (aproximadamente 21.700 vezes maior que a dose oftálmica total diária recomendada para humanos, para uma pessoa de 50 kg, numa proporção de mg/kg).

O moxifloxacino não foi mutagênico em quatro cepas de bactérias usadas no ensaio de Ames de reversão de *Salmonella*. Assim como com outras quinolonas, a resposta positiva observada com moxifloxacino na cepa TA 102 usando o mesmo ensaio pode ser decorrente da inibição da DNA girase. O moxifloxacino não foi mutagênico no ensaio de mutação genética de células de mamíferos CHO/HGPRT. Um resultado equivocado foi obtido no mesmo ensaio quando células v79 foram usadas. O moxifloxacino foi clastogênico no ensaio de aberração cromossômica v79, porém não induziu síntese de DNA não programada em cultura de hepatócitos de ratos. Não houve evidência de genotoxicidade *in vitro* no teste de micronúcleos ou no teste do letal dominante em camundongos.

O moxifloxacino não afetou a fertilidade de ratos machos ou fêmeas em doses orais de até 500 mg/kg/dia, aproximadamente 21.700 vezes maior que a dose oftálmica total diária recomendada para humanos. Na dose oral de 500 mg/kg houve alguns efeitos leves na morfologia do esperma (separação entre cabeça e cauda) em ratos e no ciclo estrual de ratas.

**Gravidez Categoria C:** O Moxifloxacino não teve efeito teratogênico quando administrado em ratas prenhes durante a organogênese em doses orais altas de até 500 mg/kg/dia (aproximadamente 21.700 vezes maior que a dose oftálmica total diária recomendada para humanos). Entretanto, foram observadas diminuição do peso corporal do feto e um leve atraso no desenvolvimento do esqueleto do feto. Não houve evidência de teratogenicidade quando macacas *Cynomolgus* prenhes receberam doses orais de até 100 mg/kg/dia (aproximadamente 4.300 vezes maior que a dose oftálmica total diária recomendada para humanos). Foi observada uma maior incidência de fetos menores na dose de 100 mg/kg/dia. Uma vez que não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas, VIGAMOX Solução só deverá ser usado durante a gravidez se o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO.

**Idosos:** Não foram observadas diferenças de eficácia e segurança entre pacientes idosos e mais jovens.

**Crianças:** A segurança e a eficácia de VIGAMOX Solução em crianças com menos de um ano de idade não foram estabelecidas. Não há evidência de que a administração

oftálmica de VIGAMOX tenha qualquer efeito nas articulações de sustentação, embora a administração oral de algumas quinolonas cause artropatia em animais imaturos.

**Lactantes:** O moxifloxacino não foi medido no leite humano, embora presume-se que seja excretado no leite. VIGAMOX Solução deve ser administrado com cautela em mulheres que estejam amamentando.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS.

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com VIGAMOX Solução. Estudos *in vitro* indicam que o moxifloxacino não inibe as isoenzimas CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 ou CYP1A2, indicando que provavelmente o moxifloxacino não altere a farmacocinética das drogas metabolizadas por estas isoenzimas do citocromo P450.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

Os eventos adversos oculares relatados com maior frequência foram conjuntivite, diminuição da acuidade visual, olho seco, ceratite, desconforto ocular, hiperemia ocular, dor ocular, prurido ocular, hemorragia subconjuntival, e lacrimejamento. Estes eventos ocorreram em aproximadamente 1 a 6% dos pacientes.

Eventos adversos não oculares relatados em 1 a 4% dos pacientes foram febre, aumento de tosse, infecção, otite média, faringite, erupção cutânea e rinite.

#### SUPERDOSE:

Em caso de superdose, lavar os olhos com água morna. Não instilar mais o produto até o horário da próxima dose. A ingestão acidental não oferece maiores riscos de segurança, pois o antibiótico moxifloxacino também existe na forma de comprimidos orais e solução injetável.

#### ARMAZENAGEM:

Conserve o produto em temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS-1.0023.0260.002-9

Farm. Resp.: Lygia Casella Piazza, CRF-SP nº 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.  
Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP  
CNPJ 60.412.327/0013-36  
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.  
**ALCON**