

VIGADEXA®
**(cloridrato de moxifloxacino / fosfato dissódico
de dexametasona)**

Novartis Biociências S.A.
Solução Oftálmica
5 mg/mL + 1 mg/mL

Bula Paciente

VIGADEXA®

cloridrato de moxifloxacino + fosfato dissódico de dexametasona

APRESENTAÇÃO

VIGADEXA® 5 mg/mL + 1 mg/mL - embalagem contendo 1 frasco com 5 mL de solução oftálmica.

VIA OFTÁLMICA - USO ADULTO

COMPOSIÇÃO: Cada mL (25 gotas) contém 5,45 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 5,0 mg de moxifloxacino base), 1,10 mg de fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 1,0 mg de fosfato de dexametasona ou 0,83 mg de dexametasona), ou seja, cada gota contém 0,22 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 0,20 mg de moxifloxacino base) e 0,04 mg de fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 0,04 mg de fosfato de dexametasona ou 0,03 mg de dexametasona).

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, ácido bórico, cloreto de sódio, sorbitol, tiloxapol, hidróxido de sódio/ácido clorídrico e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VIGADEXA® é indicado no tratamento de infecções oculares causadas por microorganismos suscetíveis e na prevenção da inflamação e infecção bacteriana que podem ocorrer após cirurgia ocular.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIGADEXA® é a combinação de moxifloxacino (antibiótico) e dexametasona (esteroide). O moxifloxacino mata os germes e bactérias, impedindo infecções causadas por eles. A dexametasona ajuda a aliviar a vermelhidão, coceira e inchaço.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar VIGADEXA® se tiver hipersensibilidade (alergia) aos princípios ativos (moxifloxacino e/ou dexametasona), a qualquer excipiente, ou a outros antibióticos chamados quinolonas. Este medicamento é contraindicado na ceratite por herpes simples, varíola, varicela e outras infecções virais dos olhos (córnea ou conjuntiva). Contraindicado em doenças micóticas (por fungos) nas estruturas oculares ou infecções oculares parasitárias não tratadas e em infecções oculares por micobactérias (tuberculose do olho).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Em pacientes tratados com quinolonas por via sistêmica, foram relatadas reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais (anafiláticas), algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda da consciência, angioedema (inchaço no tecido subcutâneo ou mucosas, geralmente de origem alérgica, incluindo edema da laringe, faringe ou facial), obstrução das vias aéreas, dispneia (dificuldade respiratória), 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.

- O uso prolongado de corticosteroides oftálmicos pode resultar em aumento da pressão ocular e/ou glaucoma, com dano ao nervo óptico, redução na acuidade visual, defeitos no campo visual e formação de catarata subcapsular posterior. Se você estiver sob tratamento prolongado com corticosteroide oftálmico, a pressão intraocular deve ser rotineiramente e frequentemente avaliada. Isto é especialmente importante em pacientes pediátricos, uma vez que o risco de hipertensão ocular induzida por corticosteroide pode ser maior em crianças e pode ocorrer mais cedo do que em adultos. VIGADEXA® não está aprovado para uso em pacientes pediátricos.

- O risco de pressão intraocular aumentada induzida por corticosteroide e/ou formação de catarata é aumentado em pacientes predispostos (ex. diabetes).

- Pode ocorrer inflamação e tendinite com a terapia sistêmica de fluoroquinolona. Portanto, o tratamento com VIGADEXA® deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.

- Síndrome de Cushing e/ou supressão adrenal associada a absorção sistêmica (quando o medicamento atinge o sangue) de dexametasona oftálmica pode ocorrer após a terapia intensiva contínua ou a longo prazo em pacientes predispostos, incluindo crianças e pacientes tratados com medicamentos usados no tratamento do HIV que contenham ritonavir ou cobicistate (vide "Interações Medicamentosas"). Nestes casos, o tratamento não deve ser interrompido abruptamente, e sim progressivamente. Fale com seu médico se sentir inchaço e ganho de peso ao redor do tronco e no rosto, estes são geralmente os primeiros sinais da síndrome. Suas glândulas supra-renais podem não produzir hormônios (esteróides) suficientes, como o cortisol, após tratamento prolongado com VIGADEXA®. Fale com o seu médico antes de interromper o tratamento por conta própria.

- Os corticosteroides podem reduzir a resistência ajudando no estabelecimento de infecções bacterianas não suscetíveis, fungos, vírus ou parasitárias e mascarar os sinais clínicos da infecção.

- Deve-se suspeitar de infecção fúngica caso você apresente úlcera de córnea persistente.
- Os corticosteroides oftálmicos podem retardar a cicatrização de feridas da córnea. Os AINEs (anti-inflamatórios não-esteroidais) tópicos são conhecidos por retardar ou atrasar a cicatrização. O uso concomitante de AINEs tópicos e esteroides tópicos pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização (vide "Interações medicamentosas").
- Nas doenças que causam o afinamento da córnea ou da esclera são conhecidos casos de perfuração com o uso de corticosteroides tópicos.
- O uso prolongado de antibióticos pode resultar no desenvolvimento de microorganismos resistentes, inclusive fungos. Se os seus sintomas piorarem ou retornarem repentinamente, entre em contato com seu médico. Você pode se tornar mais suscetível a infecções oculares com o uso deste produto. Se você tiver uma infecção, seu médico irá prescrever outro medicamento para tratar essa infecção. Deve-se considerar a possibilidade de infecções micóticas da córnea após administração prolongada.

Pacientes pediátricos (abaixo de 18 anos): Não se sabe se VIGADEXA® é seguro e eficaz em crianças.

Adultos e idosos (65 anos ou mais): Se você tem 65 anos ou mais, pode usar VIGADEXA® na mesma dose para outros adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas: Turvação transitória da visão ou outros distúrbios visuais podem afetar a capacidade de dirigir ou operar máquinas. Se a visão turvar após a administração, você deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO: Se você está grávida ou amamentando, pensa estar grávida ou planeja ter um bebê ou amamentar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de usar este medicamento.

Fertilidade: pacientes com potencial reprodutivo. Não existem dados sobre efeitos de VIGADEXA® na fertilidade humana ou animal. Há dados clínicos limitados para avaliar o efeito de moxifloxacino ou dexametasona na fertilidade masculina ou feminina. Não estão disponíveis estudos padrão de fertilidade com dexametasona em animais. O moxifloxacino não prejudicou a fertilidade em ratos.

Gravidez: Não há estudos adequados e bem controlados com VIGADEXA® em grávidas. O uso prolongado ou repetido de corticoide sistêmico durante a gravidez tem sido associado a aumento do risco de retardo do crescimento intrauterino. Os recém-nascidos de mães que receberam doses substanciais de corticosteroides durante a gravidez devem ser observados cuidadosamente para sinais de hipoadrenalinismo. Foram observadas toxicidade embriofetal e teratogenicidade em estudos em animais com dexametasona, tanto após administração sistêmica quanto ocular em níveis de dose terapêutica. A administração oral de moxifloxacino a ratos e macacos e intravenosa a coelhos durante o período de organogênese não produziu efeitos adversos maternos ou fetais em dose 30 vezes maior que a dose oftálmica humana máxima recomendada (MROHD) com base na área sob a curva (ASC). VIGADEXA® deve ser usado durante a gravidez apenas se o benefício potencial superar o risco potencial para o feto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Lactação: Não se sabe se o moxifloxacino e a dexametasona são excretados no leite humano após administração oftálmica. Estudos em ratas lactantes demonstraram excreção de moxifloxacino no leite após administração oral. Não é provável que a quantidade de moxifloxacino e dexametasona seja detectável no leite humano ou seja capaz de produzir efeitos clínicos na criança após o uso oftálmico materno, entretanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído. Deve ser tomada a decisão se é mais adequado suspender o aleitamento ou suspender/abster-se do tratamento com o medicamento, levando em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas: Uso concomitante de esteroides tópicos e AINEs pode aumentar o potencial de problemas de cicatrização da córnea. Em pacientes tratados com ritonavir ou cobicistate, a quantidade de dexametasona no sangue pode aumentar. Se você estiver usando outros colírios ou pomadas oftálmicas, aguarde pelo menos 5 minutos entre cada medicamento. As pomadas oculares devem ser administradas por último. **É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.**

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. **Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.** VIGADEXA® é uma solução límpida de aparência amarela ou amarela esverdeada. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto,**

consulte o farmacêutico para saber se pode utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exclusivamente para uso oftalmico. Para prevenir inflamação e infecção pós-cirúrgica, pingue 1 gota da solução, 4 vezes por dia, no olho a ser operado, começando 1 dia antes da cirurgia até 15 dias depois da cirurgia. No tratamento das infecções oculares causadas por microorganismos suscetíveis, pingue 1 gota, 4 vezes por dia por até 7 dias ou conforme indicação médica.

Modo de usar: Não deixe que a ponta do frasco toque seus olhos ou área ao redor dos olhos. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície. Depois de usar, feche as pálpebras ou pressione o dedo no canto do olho, pelo nariz. Isso ajuda a impedir que VIGADEXA® entre no resto do corpo, aumentando o efeito no olho. Se uma gota não atingir seu olho, tente novamente. **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.**

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se esquecer uma dose, aplique o medicamento o quanto antes. No entanto, se estiver perto do horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e volte ao esquema regular. Não use uma dose dupla para compensar. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações Adversas: As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com VIGADEXA® e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ou muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo Categoria de frequência/Reação Adversa
Distúrbios psiquiátricos	Raro: insônia
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: disgeusia (distorção ou diminuição do paladar)
Distúrbios oculares	Comum: prurido (coceira) ocular, irritação nos olhos Incomum: visão turva, dor nas pálpebras
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Incomum: dor orofaríngea (entre a boca e a faringe)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	Categoria de frequência/Reação Adversa
Distúrbios oculares	Desconhecido: hiperemia ocular (vermelhidão nos olhos)

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Enxágue com água morna. Se você fez recentemente uma cirurgia ocular, entre em contato com seu médico para instruções detalhadas. Não coloque mais gotas até a próxima dose regular. Se você engolir VIGADEXA® accidentalmente, contate o seu médico. No entanto, não são esperadas complicações graves. Devido às características da preparação, nenhum efeito tóxico é previsto com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão accidental do conteúdo de um frasco. **Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0068.1102

Registrado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90 São Paulo - SP

CNPJ 56.994.502/0001-30



Indústria Brasileira

Produzido por: Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., São Paulo – SP
® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA.

BPL v3.0 22.07.2021 VP9

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/01/2011	001732119	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/01/2011	001732119	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	03/01/2011	- Inserção de informações de segurança	VP	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Inserção de informações de segurança	VPS	
17/08/2015	0728995152	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	0728995152	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/08/2015	- Inserção de informações de segurança	VP	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Inserção de informações de segurança	VPS	
25/05/2016	1810819169	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	1810819169	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	25/05/2016	- Inserção de informações de segurança	VP	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Inserção de informações de segurança	VPS	
							- Dizeres Legais	VPS	
10/10/2017	2279678/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/10/2017	2279678/17-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	10/10/2017	- Dizeres Legais	VP	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS	
19/02/2018	0127010/18-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/2018	0127010/18-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	19/02/2018	- Quando não devo usar este medicamento - O que devo saber antes de usar este medicamento - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento	VP4	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Advertências e Precauções - Interações medicamentosas	VPS4	
							- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento - Dizeres legais	VP5	
01/07/2019	0576577/19-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto	01/07/2019	0576577/19-3	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de	01/07/2019	- Apresentações - Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento - Dizeres legais	VP5	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

		de Bula			Bula		- Apresentações - Composição - Reações adversas - Dizeres legais	VPS5	
30/03/20	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/03/20	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/03/20	- Dizeres Legais	VP6	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Dizeres Legais	VPS6	
23/10//20	3689116/20-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10//20	3689116/20-9	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/10//20	- Dizeres Legais	VP7	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
							- Reações adversas - Dizeres Legais	VPS7	
16/12//22	5065017/22-1	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	17/11//22	10620982/02-2	MEDICAMENTONOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11//22	- Dizeres Legais	VP8 VPS8	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML
13/05/2025	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/05/2025	NA	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula	13/05/2025	- Apresentação - Composição - Para que este medicamento é indicado? - Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP9	5 MG/ML + 1 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML

						- Dizeres legais		
						<ul style="list-style-type: none">- Apresentação- Composição- Características farmacológicas- Resultados de eficácia- Características farmacológicas- Advertências e precauções- Interações medicamentosas- Cuidados de armazenamento do medicamento- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Dizeres legais	VPS9	