

**VIGAMOX®**

cloridrato de moxifloxacino

**APRESENTAÇÕES**

VIGAMOX® 5,45 mg/mL solução oftálmica estéril - embalagem contendo 5 mL.

**VIA TÓPICA OCULAR****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (26 gotas) contém: 5,45 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 5,0 mg de moxifloxacino base), ou seja, 0,21 mg de cloridrato de moxifloxacino (equivalente a 0,19 mg de moxifloxacino base) por gota.

Veículo constituído por: ácido bórico, cloreto de sódio, hidróxido de sódio/ácido clorídrico e água purificada.

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE****1. INDICAÇÕES**

VIGAMOX® solução oftálmica é indicado no tratamento da conjuntivite bacteriana causada por cepas sensíveis dos seguintes organismos:

**Microorganismos Aeróbicos Gram-positivos:** *Espécies de Corynebacterium* \*; *Micrococcus luteus*\*; *Staphylococcus aureu*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Staphylococcus hominis* *Staphylococcus warneri*\*; *Streptococcus pneumonia*; *Grupo dos Streptococcus viridans*.

**Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos:** *Acinetobacter Iwoffii*\*; *Haemophilus influenzae*; *Haemophilus* para *influenzae*\*.

**Outros microorganismos:** *Chlamydia trachomatis*

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

**2. 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 oftálmica 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.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS****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 oftálmica três vezes por dia. A concentração média máxima (C<sub>max</sub>) 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<sub>max</sub> 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 X 10<sup>-9</sup> a < 1 X 10<sup>-11</sup> 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 pneumonia*; *Grupo dos Streptococcus viridans*.

**Microorganismos Aeróbicos Gram-negativos:** *Acinetobacter Iwoffii*\*; *Haemophilus influenzae*; *Haemophilus parainfluenzae*\*.

**Outros microorganismos:** *Chlamydia trachomati*.

\* 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 < g/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 acne*.

**Outros microorganismos:** *Chlamydia pneumoniae*; *Legionella pneumophila*; *Mycobacterium avium*; *Mycobacterium marinum*; *Mycoplasma pneumonia*.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

VIGAMOX® solução oftálmica é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo, outras quinolonas ou a qualquer outro componente da fórmula.

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em pacientes em tratamento sistêmico com quinolonas 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, dispneia, urticária e coceira.

- Em caso de reação alérgica ao VIGAMOX® solução oftálmica, interromper o uso do produto. Reações sérias de hipersensibilidade aguda ao moxifloxacino podem exigir tratamento de emergência imediato. Oxigênio e cuidados com as vias aéreas devem ser introduzidos sempre que clinicamente indicados.

- Assim como ocorre com outros anti-infecciosos, o uso prolongado pode resultar em super crescimento de organismos não sensíveis, inclusive fungos. Se uma superinfecção ocorrer, interromper o uso e instituir uma terapia alternativa.

- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo moxifloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteróides. Portanto, o tratamento com VIGAMOX® solução oftálmica deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.

#### Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou 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, o paciente deve esperar até que a visão normalize antes de dirigir ou operar máquinas.

#### Fertilidade, gravidez e lactação

##### Fertilidade

Não foram realizados estudos para avaliar o efeito da administração ocular de VIGAMOX® solução oftálmica sobre a fertilidade.

##### Gravidez

Não há, ou há quantidade limitada de dados sobre a utilização de VIGAMOX® solução oftálmica em mulheres grávidas. No entanto, não se pode antecipar nenhum efeito sobre a gravidez uma vez que a exposição sistêmica ao moxifloxacino a partir de uma aplicação tópica ocular é negligenciável.

**Este medicamento pertence à categoria C de gravidez e, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### Lactação

É desconhecido se o moxifloxacino/metabólitos são excretados no leite humano. Estudos em animais mostraram excreção de baixos níveis no leite materno após administração oral de moxifloxacino. No entanto, um risco para a criança amamentada não pode ser excluído após a administração de doses terapêuticas de VIGAMOX® solução oftálmica.

### 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dada a baixa concentração sistêmica do moxifloxacino após a administração ocular tópica do medicamento, interações medicamentosas são improváveis de acontecer.

### 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar o frasco de VIGAMOX® solução oftálmica em temperatura ambiente (15° a 30°C). A validade do produto (5 mL) é de 24 meses.

**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, a validade do produto (5mL) é de 30 dias.**

VIGAMOX® solução oftálmica é uma solução de aparência amarelo esverdeada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

### 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Exclusivamente para uso ocular. Não injetar. VIGAMOX® solução oftálmica não deve ser injetado sob a conjuntiva, nem introduzido diretamente na câmara anterior do olho.

Instilar 1 gota no(s) olho(s) afetado(s), 3 vezes por dia, durante 7 dias. Para evitar possível contaminação do frasco, mantenha a ponta do frasco longe do contato com qualquer superfície.

### 9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com VIGAMOX® solução oftálmica e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) ou muito rara ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático	Raro: diminuição de hemoglobinas
Distúrbios do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça Raro: parestesia
Distúrbios oculares	Comum: dor nos olhos, irritação nos olhos Incomum: ceratite ponteada, olho seco, conjuntivite hemorrágica, hiperemia nos olhos, prurido nos olhos, edema nas pálpebras, desconforto ocular Raro: defeito no epitélio da córnea, distúrbios na córnea, conjuntivite, blefarite, inchaço nos olhos, edema na conjuntiva, visão turva, redução da acuidade visual, astenopia, eritema nas pálpebras
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Raro: desconforto nasal, dor laringofaríngea, sensação de corpo estranho (garganta)
Distúrbios gastrointestinais	Incomum: disgeusia Raro: vômitos
Distúrbios hepatobiliares	Raro: aumento da alanina Aminotransferase, aumento da gama glutamil transferase)

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis). Dentro de cada classificação por sistema de órgão as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

<b>Classificação por sistema de órgão</b>	<b>Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)</b>
Distúrbio sistema imune	Hipersensibilidade
Distúrbio sistema nervoso	Tontura
Distúrbios oculares	Ceratite ulcerativa, ceratite, aumento do lacrimejamento, fotofobia, secreção nos olhos
Distúrbio cardíaco	Palpitações
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	Dispneia
Distúrbio gastrointestinal	Náusea
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos	Eritema, prurito, rash, urticária

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

#### **10. SUPERDOSE**

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose ocular deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0068.1112

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

#### **Fabricado por:**

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

#### **Registrado por:**

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/11/2020.**



CDS 20.03.2013

VPS5

TDOC-0012135\_v2.0