

**Vigamox<sup>®</sup>**  
**(cloridrato de moxifloxacino)**

Novartis Biociências S.A.  
Solução Oftálmica Estéril  
5,45 mg/mL

Bula Profissional

**VIGAMOX®**

cloridrato de moxifloxacino

**APRESENTAÇÃO**

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.

Excipientes: 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 aureus*; *Staphylococcus epidermidis*; *Staphylococcus haemolyticus*; *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*\*; *Streptococcus pneumoniae*; Grupo dos *Streptococcus viridians*.

**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.

**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%.<sup>1</sup>.

1.Kodjikian L et al. Efficacy of moxifloxacin in treating bacterial conjunctivitis: A meta-analysis. Journal Français d'ophtalmologie 2010. 33(4):227-233.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Grupo Farmacoterapêutico:** oftalmológicos; anti-infecciosos, outros anti-infecciosos. **Código ATC:** S01AE07.

**Farmacocinética****Absorção:**

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 (42 ng hr/mL) foram 1667 e 917 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.

**Distribuição**

O moxifloxacino é distribuído no filme lacrimal humano após administração ocular tópica de moxifloxacino 0,5%. Após 3 dias de dosagem três vezes ao dia bilateral, o pico de concentração lacrimal de moxifloxacino foi de 55,2 µg/mL e a concentração de vale após 1 dia de dosagem três vezes ao dia bilateral foi de 4,2 µg/mL. Esses valores estão acima das concentrações inibitórias mínimas para muitos dos patógenos associados à conjuntivite bacteriana.

Em coelhos, o moxifloxacino é amplamente distribuído nos tecidos oculares com a maior concentração encontrada na córnea após 0,5 horas. O moxifloxacino se liga à melanina, resultando em uma longa meia-vida no corpo ciliar da íris (coelho pigmentado) após administração ocular.

A ligação do moxifloxacino às proteínas plasmáticas é baixa, com uma fração não ligada relatada de 55% em machos humanos, que é independente da concentração em uma ampla faixa de concentração (0,1 a 10 µg/ml).

**Metabolismo**

O moxifloxacino sofre sulfatação (via principal) e glucuronidação (via secundária) no ser humano. A sulfatação ocorre na amina secundária de moxifloxacino enquanto a glucuronidação ocorre no ácido carboxílico para formar um acilglucuronídeo. N-sulfonato e os acilglucuronídeos são aproximadamente um terço e um décimo do máximo da concentração original da droga após administração oral. Uma porcentagem substancial na exposição do acilglucuronídeo após administração oral é o resultado do metabolismo da fase II de primeira passagem. Nem o metabólito N-sulfonato nem o acilglucuronídeo parecem ser farmacologicamente ativos.

Não foram realizados estudos de interação medicamentosa com VIGAMOX® solução oftálmica. Estudos *in vitro* indicam que o moxifloxacino ou o N-sulfonato de moxifloxacino não inibem as isoformas P-450; CYP3A, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 ou CYP1A2. Baseado nas concentrações plasmáticas observadas de moxifloxacino em humanos após a dosagem ocular, é improvável que ocorreram interações medicamentosas.

### **Eliminação**

Após a administração sistêmica de moxifloxacino, > 95% da dose foi recuperada na urina e fezes. A excreção fecal foi considerada a principal via de eliminação. Ambos os medicamentos originais (25% da dose) e o metabólito N-sulfonato (35% da dose) representou 60% do total da dose nas fezes. O acilglucuronídeo não foi detectado nas fezes após administração sistêmica.

A excreção urinária foi responsável por outros 35% da dose total com 20% como droga original, 15% como o metabólito N-sulfonato e 5% como metabólito acilglucuronídeo. A excreção renal é o resultado da filtração glomerular, secreção ativa (o metabólito acilglucuronídeo) e reabsorção tubular. Em comparação com indivíduos saudáveis, nenhuma diferença significativa nos níveis plasmáticos de moxifloxacino foram observados em pacientes com insuficiência renal ou em pacientes com insuficiência hepática leve ou moderada. Este é provavelmente o resultado da eliminação compensatória por vias renais e não renais e ajustes de dose não serão necessários.

### **Dados de segurança pré-clínica**

Os efeitos em estudos não clínicos foram observados apenas em exposições consideradas suficientemente excessivas em relação à exposição humana máxima indicando pouca relevância para o uso clínico.

### **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.

## **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 sérias e ocasionalmente fatais (anafiláticas), 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 supercrescimento 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 corticosteroides. 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 espera 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 ou seus 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.

### **Populações especiais**

#### **Idosos:**

Não foi observada nenhuma diferença geral na eficácia entre pacientes idosos e pacientes mais jovens.

#### **População pediátrica:**

A eficácia de VIGAMOX® solução oftálmica em crianças de menos de 1 ano não foi estabelecida. A segurança em prematuros ou recém-nascidos não foi estabelecida.

## **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 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 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.

Os pacientes devem ser orientados a não tocar qualquer superfície com a ponta do conta-gotas a fim de evitar contaminação e não utilizar lentes de contato se houver sinais de conjuntivite bacteriana. Caso seja utilizado mais de um medicamento oftálmico tópico, os medicamentos devem ser administrados com intervalo de 5 minutos. Pomadas oftálmicas devem ser administradas por último.

## **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.

<b>Classificação por sistema de órgão</b>	<b>Reações adversas Termo preferido MedDRA (v. 15.1)</b>
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 ponteadada, 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 alaninaaminotransferase, aumento da gama glutamil transferase

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem 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, prurido, 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:**

Neolab Soluções Farmacêuticas Estéreis do Brasil Ltda., 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.

VPS7= Vigamox\_Bula\_Profissional

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

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2022.**



CDS 31.05.2013  
VPS7

### 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
01/09/2014	0726689/14-8	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	0726689/14-8	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2014	-Dizeres legais	VP	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							-Dizeres legais	VPS	
03/12/2017	1055324/15-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2017	1055324/15-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/12/2017	- Todos	VP	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							- Todos	VPS	
28/09/2017	2033057/17-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	2033057/17-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/09/2017	-Dizeres legais	VP2	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							-Dizeres legais	VPS2	
01/07/2019	0576646/19-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	0576646/19-0	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2019	-Apresentações -Composição - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento -Dizeres legais	VP3	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							-Apresentações -Composição -Cuidados de armazenamento do medicamento -Reações adversas -Dizeres legais	VPS3	
31/03/2020	0964256201	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2020	0964256201	NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/03/2020	-Dizeres legais	VP4	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							-Dizeres legais	VPS4	
03/11/2020	3844635209	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2020	3844635209	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	03/11/2020	-Dizeres legais	VP5	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
							-Reações adversas -Dizeres legais	VPS5	

18/06/2021	2361085/21-6	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/06/2021	2361085/21-6	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/06/2021	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Composição</li> <li>- Para que este medicamento é indicado?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> </ul>	VP6	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML
						<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentação</li> <li>- Composição</li> <li>- Indicações</li> <li>- Resultados de eficácia</li> <li>- Características farmacológicas</li> <li>- Advertências e precauções</li> <li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> <li>- Reações adversas</li> </ul>	VPS6		
16/12/2022	NA	NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	17/11/2022	4945935/22-0	NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	17/11/2022	- Dizeres legais	VP7 VPS7	5,0 MG/ML SOL OFT CT FR PLAST TRANS GOT X 5,0 ML