



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7797-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013214-16-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013214-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA – DEXAMETASONA FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, MOXIFLOXACINA 0,5 g/100 ml – DEXAMETASONA FOSFATO 0,1 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 54.879.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA – DEXAMETASONA FOSFATO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA,

MOXIFLOXACINA 0,5 g/100 ml – DEXAMETASONA FOSFATO 0,1 g/100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2018-23300946-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-23301500-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-23302953-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.879, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013214-16-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.03 16:38:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



Novartis

PROYECTO DE PROSPECTO

VIGADEXA*
MOXIFLOXACINA 0,5%
FOSFATO DE DEXAMETASONA 0,1%

Solución Oftálmica Estéril
Venta bajo receta

Industria brasilera

FÓRMULA

Cada 100 ml de VIGADEXA* solución oftálmica estéril contiene:

Clorhidrato de moxifloxacin..... 0,5 g
Fosfato disódico de dexametasona0,1 g
Excipientes: cloruro de sodio 0,62 g; ácido bórico 0,3 g; sorbitol 0,2 g; tiloxapol 0,05 g;
edetato disódico dihidratado 0,01 g; hidróxido de sodio / ácido clorhídrico c.s.p. pH y agua
purificada c.s.p. 100 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibacteriano y antiinflamatorio esteroide tópico ocular.

Grupo Fármaco-terapéutico: Corticosteroides y anti-infectivos en combinación
Código ATC: S01CA01.

INDICACIONES

VIGADEXA* solución oftálmica está indicada en el tratamiento de infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles y en la prevención de inflamación e infección bacteriana que puede ocurrir tras una cirugía ocular.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/ PROPIEDADES

Acción farmacológica:

Dexametasona/Moxifloxacin es una solución oftálmica isotónica y estéril combinando clorhidrato de moxifloxacin y fosfato disódico de dexametasona.

Los individuos que pueden beneficiarse con la terapia tópica combinada con un agente antibacteriano y un agente antiinflamatorio son aquellos que se sometieron a una cirugía ocular, como extracción de cataratas y cirugía refractiva. La instilación de un esteroide y un antibiótico asociados, es beneficiosa en esos individuos de la siguiente manera: el esteroide suprime la inflamación, a la vez que el antibiótico controla la proliferación de bacterias susceptibles potencialmente patógenas, y también actúa de una manera profiláctica. Muchas especies de bacterias encontradas en endoftalmitis post quirúrgicas son las mismas especies generalmente encontradas en la flora periocular.

Moxifloxacin es una fluoroquinolona de cuarta generación que inhibe la ADN girasa y topoisomerasa IV requerida para la replicación, reparación y recombinación del ADN bacteriano. Dexametasona es un corticosteroide moderadamente potente que tiene buena penetración en el tejido ocular. Los corticosteroides tienen un efecto antiinflamatorio, así como vasoconstrictor. Suprimen la respuesta y síntomas inflamatorios en varios trastornos sin curar básicamente estos trastornos.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imizian
Dr. de Asuntos Regulatorios
Cod. Técnico M.N. 11521
IF-2018-2930-P500-APN-DERM#ANMAT



El mecanismo exacto de la acción antiinflamatoria de dexametasona es desconocido. Inhibe las múltiples citoquinas inflamatorias y produce múltiples efectos glucocorticoides y mineralocorticoides.

Efectos farmacodinámicos:

Dexametasona es uno de los más potentes corticosteroides con una potencia antiinflamatoria relativa mayor que prednisolona o hidrocortisona.

Mecanismos de Resistencia:

La resistencia a fluoroquinolonas, incluyendo moxifloxacina, ocurre por lo general por mutaciones cromosómicas en genes que codifican para la ADN girasa y topoisomerasa IV. En bacterias gram-negativas la resistencia a moxifloxacina puede deberse a mutaciones en los sistemas génicos de resistencia a múltiples antibióticos y resistencia a quinolonas. No se espera resistencia cruzada a beta-lactamasas, macrólidos y aminoglucósidos debido a la diferencia en el modo de acción.

Puntos de corte

Los puntos de corte (mg/L) de la Concentración Inhibitoria Mínima (-CIM) establecidos por el Comité Europeo sobre Pruebas de Susceptibilidad Antimicrobiana (EUCAST) son los siguientes (donde S = susceptibilidad y R = resistencia):

- Especies *Staphylococcus* S ≤ 0,5; R > 1
- *Streptococcus A,B,C,G* S ≤ 0,5; R > 1
- *Streptococcus pneumoniae* S ≤ 0,5; R > 0,5
- *Haemophilus influenzae* S ≤ 0,5; R > 0,5
- *Moraxella catarrhalis* S ≤ 0,5; R > 0,5
- Enterobacteriaceae S ≤ 0,5; R > 1
- No relacionado a especies S ≤ 0,5; R > 1

Los puntos de corte *in vitro* fueron útiles en la predicción de la eficacia clínica de moxifloxacina cuando fue administrada sistémicamente. Estos puntos de corte podrían no ser aplicables al uso ocular tópico del medicamento en la medida en que se alcancen concentraciones más elevadas en el ojo y las circunstancias físicas/químicas locales puedan influir en la actividad del medicamento en el sitio de administración.

Susceptibilidad:

La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y la información local sobre resistencia es deseable, particularmente en el tratamiento de infecciones severas. De ser necesario, debería considerarse el consejo de un experto cuando la prevalencia de la resistencia sea tal que la utilidad de moxifloxacina en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

ESPECIES COMÚNMENTE SUSCEPTIBLES

Microorganismos Gram positivos aeróbicos:

Corynebacterium - especies incluyendo *Corynebacterium diphtheriae*
Staphylococcus aureus (susceptible a meticilina)
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Coordinador Técnico M.N. 11621



Grupo <i>Streptococcus viridans</i> Microorganismos gram negativos aeróbicos: <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Serratia marcescens</i> Microorganismos anaeróbicos: <i>Propionibacterium acnes</i> Otros microorganismos: <i>Chlamydia trachomatis</i>
ESPECIES PARA LAS QUE RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA
Microorganismos Gram positivos aeróbicos: <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a meticilina) <i>Staphylococcus</i> , especies coagulasa-negativas (resistente a meticilina) Microorganismos gram negativos aeróbicos: <i>Neisseria gonorrhoeae</i> Otros microorganismos: Ninguno
ORGANISMOS INHERENTEMENTE RESISTENTES
Microorganismos gram negativos aeróbicos: <i>Pseudomonas aeruginosa</i> Otros microorganismos: Ninguno

Uso Pediátrico:

La seguridad y la eficacia de dexametasona/moxifloxacinina no han sido estudiadas en niños.

Farmacocinética

La farmacocinética sistémica de moxifloxacinina y dexametasona no ha sido estudiada en humanos siguiendo la dosificación ocular tópica de Moxifloxacinina Solución Oftálmica, 0,5% o Gel. Sin embargo, la farmacocinética de moxifloxacinina y dexametasona en seres humanos ha sido bien caracterizada luego de la administración oral, intravenosa y tópica ocular.

Absorción

Moxifloxacinina: La penetración corneal de moxifloxacinina fue evaluada en pacientes adultos con cirugía de catarata luego de la administración ocular tópica de Moxifloxacinina Solución Oftálmica 0,5%. Moxifloxacinina penetró rápidamente la córnea y fue bien absorbida, alcanzando una concentración máxima media (C_{max}) de $1,61 \pm 1,26 \mu\text{g/mL}$ en el humor acuoso dentro de las 2 horas post dosis luego de un régimen de dosificación de 4 veces por día, de 2 días (1 gota para 4 dosis el día antes de la cirugía y el día de la cirugía) y una C_{max} de $1,55 \pm 0,71 \mu\text{g/mL}$ post dosis dentro de los 30 minutos en luego de un régimen de dosificación de 1 día (1 gota cada 15 minutos para 4 dosis el día de la cirugía). Las concentraciones plasmáticas de moxifloxacinina fueron medidas en individuos sanos que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de moxifloxacinina -solución oftálmica 0,5%- 3 veces al día. Los valores de C_{max} en el estado de equilibrio ($2,70 \pm 1,29 \text{ ng/mL}$) y el área estimada bajo la curva (ABC $0-\infty$; $41,9 \pm 15,6 \text{ ng}\cdot\text{h/mL}$) fueron aproximadamente 100 veces menores que la C_{max} media y ABC obtenidas luego de dosis orales terapéuticas.

Novartis Argen
Buenos Aires, Argentina
Codirector Técnico Regulatorio
IF-2018-23301500-APN-DERM#ANMAT



de 400 mg de moxifloxacina. La vida media en plasma de moxifloxacina fue estimada en aproximadamente 13 horas. En un estudio de farmacocinética clínica reportado en la literatura, la absorción oral de moxifloxacina en voluntarios sanos es rápida y la biodisponibilidad es casi completa al 86%.

Dexametasona: Tras la administración ocular tópica de dexametasona 0,1% solución oftálmica a pacientes sometidos a una cirugía de catarata, dexametasona es detectable luego de 30 minutos en el humor acuoso y llega al pico entre los 90 a 120 minutos con una concentración media de 31 ng/mL. En el humor acuoso se han observado concentraciones bajas pero detectables luego de 12 horas. La biodisponibilidad oral de dexametasona varía entre el 70-80% en individuos sanos y pacientes.

Distribución

Moxifloxacina: En humanos, el volumen de distribución en estado de equilibrio fue de aproximadamente 2,0 L/Kg en un promedio de vida media con eliminación aproximadamente a las 15 horas. Aproximadamente el 48% de Moxifloxacina está asociada a proteínas del plasma. El grado de asociación a proteínas fue consistente en todos los rangos de concentraciones plasmáticas testeadas (0,05 a 4,7 mg/L).

Dexametasona: El volumen de distribución en humanos en estado de equilibrio fue de 0,58 L/Kg. In vitro, no se observó cambio en la asociación a proteínas del plasma humano con concentraciones de dexametasona de 0,04 a 4 µg/mL, con una asociación media a proteínas del plasma de 77.4%.

Biotransformación

Moxifloxacina: En humanos, el metabolismo de moxifloxacina se caracteriza por vías metabólicas de Fase II llevando a la conjugación del sulfato de la amina secundaria (M1) y glucuronidación del grupo carboxilo (M2).

Dexametasona: Tras la administración oral, fueron identificadas la 6β-hidroxidexametasona y la 6β-hidroxi-20-dihidrodexametasona como los 2 principales metabolitos.

Eliminación

Moxifloxacina: Luego de la administración tanto por vía intravenosa como oral, las vidas medias terminales de eliminación son similares en aproximadamente 12 horas. La excreción total del cuerpo es lenta en aproximadamente 12 L/hr. Cerca del 20% de la dosis es excretada en orina sin metabolizar y el clearance renal fue de 43 mL/min. M1 es excretado principalmente en heces (34% de la dosis) y muy poco en la orina (3%). M2 sólo es excretado en orina (14%).

Dexametasona: Tras la administración intravenosa de dexametasona, la eliminación sistémica fue de 0,125 L/hr/Kg. Tras la administración oral, el 2,6% del medicamento sin metabolizar fue recuperado en la orina, mientras que el 70% de la dosis fue recuperado como metabolitos. Tras la dosificación sistémica, la vida media fue de 3-4 horas, pero se encontró que fue levemente mayor en hombres. Esta diferencia observada no fue atribuida a cambios en la eliminación sistémica sino a diferencias en volumen de distribución y peso corporal.

Linealidad/ No linealidad

Moxifloxacina: La farmacocinética de moxifloxacina fue lineal en el rango de 50 a 800 mg después de la administración de una dosis oral única. Las curvas de concentración plasmática



en función del tiempo siguieron patrones muy similares para todas las dosis, y no se detectó una dependencia significativa a la dosis.

Dexametasona: Se observó una farmacocinética no lineal después de la administración oral con dosis entre 0,5 y 1,5 mg donde el ABC (área bajo la curva) fue menor que el proporcional al de la dosis oral.

Relación(es) farmacocinética(s)/ farmacodinámica(s)

No se ha establecido una relación farmacodinámica / farmacocinética después de la administración ocular tópica.

Poblaciones especiales

Moxifloxacina: Moxifloxacina no muestra una farmacocinética dependiente de la edad o género, comparando voluntarios jóvenes y mayores sanos. No fue publicado ningún resultado farmacocinético pediátrico. El ajuste de la dosis de moxifloxacina no parece ser necesario en personas con disfunción renal o con trastorno hepático leve a moderado. La farmacocinética de moxifloxacina no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Dexametasona: La farmacocinética de dexametasona no difiere de modo significativo en pacientes con trastorno renal cuando se compara con individuos sanos. La farmacocinética pediátrica varía entre grupos de edad pero se observaron variabilidades amplias inter-pacientes.

Eficacia y seguridad clínicas:

La eficacia y seguridad de VIGADEXA* fue demostrada en 4 estudios clínicos (C-05-12, BRA-05-01, BRA-05-02, BRA-07-02).

En un estudio clínico controlado de 8 días (C-05-12) en pacientes de al menos 1 año de edad (N = 227 pacientes), de cualquier raza o sexo con diagnóstico de blefaritis bacteriana, VIGADEXA* demostró una puntuación clínica media similar a Moxifloxacina 0.5% solución oftálmica. La puntuación clínica media (suma de los 4 signos oculares cardinales de blefaritis bacteriana: descamación / formación de costra de los bordes del párpado, eritema del párpado, hinchazón del párpado e inyección conjuntival bulbar) para VIGADEXA fue 3,2 en la visita de salida en comparación con 3.8 para Moxifloxacina 0.5%.

En un estudio clínico controlado de 15 días (BRA-05-01) en pacientes que tenían al menos 18 años de edad (N = 139 pacientes), después de una cirugía de cataratas, VIGADEXA* no fue inferior a Moxifloxacina 0.5% Solución oftálmica + Fosfato de dexametasona Solución oftálmica al 0,1% en el porcentaje de pacientes con puntuación de cero para la presencia de células (entre 0 y 4 células) en la cámara anterior medida en la lámpara de hendidura.

En un estudio clínico controlado de 15 días (BRA-05-02) en pacientes entre 18 y 50 años de edad (N = 128 pacientes), después del procedimiento LASIK (queratomileusis in situ con láser), VIGADEXA* no fue inferior a Moxifloxacina 0.5% Solución oftálmica + Fosfato de dexametasona 0.1% Solución oftálmica en el porcentaje de pacientes con puntaje de cero para la presencia de células (entre 0 y 4 células) en la cámara anterior.

En un estudio clínico controlado de 8 días (BRA-07-02) en pacientes que tenían al menos 18 años de edad (N = 102 pacientes), con inflamación e infección ocular bacteriana/blefaritis y/o queratitis y/o conjuntivitis, VIGADEXA* ha demostrado una eficacia similar a

Moxifloxacin 0.5% solution ophthalmic + dexamethasone phosphate 0.1% solution ophthalmic in the clinical cure (sum of scores = 0) for the 5 cardinal signs of ocular disease.

Datos de toxicidad pre-clínica

Se observaron efectos en los estudios pre-clínicos realizados sólo a exposiciones de moxifloxacin en exceso, con relación a la exposición humana máxima, indicando poca relevancia para uso clínico.

Los datos pre-clínicos muestran que no hay peligro especial para humanos, en la dosis clínica recomendada de dexamethasone topical ocular, en base a estudios convencionales a dosis repetidas de toxicidad, genotoxicidad, potencial carcinogénico o toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Toxicidad reproductiva

En ratas, la fertilidad masculina y femenina no se vio afectada a dosis de 500 mg/Kg/d de moxifloxacin, sin embargo, se observaron alteraciones en la morfología y el ciclo estral del esperma. Se determinó que el NOAEL para la fertilidad y el desarrollo embrionario temprano era de 100 mg/Kg/d. No se han realizado estudios de toxicidad del desarrollo (fertilidad) con dexamethasone. En un estudio no estándar, dexamethasone aumentó la fertilidad en ratas inmaduras.

Estudios de animales jóvenes

En un estudio oral de toxicidad juvenil en perros con moxifloxacin, se observó condropatía a dosis de 30 mg/Kg/día y superiores. Se determinó que el NOAEL era de 10 mg/Kg/d. No se han realizado estudios para abordar específicamente los riesgos relacionados con la administración de dexamethasone a animales jóvenes.

POSOLOGÍA/ DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Para prevenir la inflamación e infección ocular post quirúrgica:

- Instilar 1 gota 4 veces al día en el ojo a operar, empezando 1 día antes de la cirugía y por 15 días tras la cirugía.
 - En pacientes que se sometieron a cirugía de catarata, instilar la solución inmediatamente tras la cirugía.
 - En pacientes que se sometieron a cirugía refractiva por LASIK, instilar la solución 15 minutos tras la cirugía.

En infecciones oculares causadas por organismos susceptibles:

- Instilar 1 gota 4 veces al día por 7 días o de acuerdo a lo indicado por el médico.

Uso Pediátrico

La experiencia pediátrica en estudios clínicos es limitada; no se pueden hacer recomendaciones de posología específica.

Insuficiencia hepática y renal

No se realizaron estudios en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Codirector Técnico M.N. 1521



Pacientes de edad avanzada

Existen datos limitados disponibles sobre el uso de VIGADEXA* en pacientes mayores de 65 años, pero no hay evidencia que sugiera que se requiera un ajuste del régimen de dosificación en estos pacientes.

Método de administración

- Sólo para uso ocular.
- Para prevenir la contaminación de la punta del gotero, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, áreas circundantes u otras superficies con la punta del gotero. Mantener el frasco bien cerrado cuando no esté en uso.
- Si usted está usando otros medicamentos como colirios o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.
- Se recomienda la oclusión nasolagrimal o el cierre suave de los párpados tras la administración. Esto puede reducir la absorción sistémica de productos medicinales administrados por vía ocular y resultar en una disminución de reacciones adversas sistémicas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, cualquiera de los excipientes u otras quinolonas.
- Queratoconjuntivitis herpética.
- Viruela, varicela, y otras infecciones virales de la córnea o la conjuntiva.
- Enfermedades fúngicas de las estructuras oculares o infecciones oculares parasitarias no tratadas.
- Infecciones oculares micobacterianas.

ADVERTENCIAS

- En pacientes que estén recibiendo quinolonas sistémicas, se han reportado reacciones severas y ocasionalmente fatales (anafílicas), algunas luego de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de consciencia, angioedema (incluyendo edema de laringe, faringe o facial), obstrucción de las vías respiratorias, disnea, urticaria y prurito. De ocurrir una reacción alérgica a moxifloxacina, discontinúe el uso del producto. Reacciones severas de hipersensibilidad aguda requieren tratamiento de emergencia inmediato. Se debe administrar oxígeno y manejar las vías aéreas según lo indicado clínicamente.
- El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, con daño al nervio óptico, agudeza visual reducida y defectos del campo visual, y posterior formación de catarata subcapsular. En pacientes que estén recibiendo terapia prolongada de corticosteroides oftálmicos, se debe chequear rutinaria y frecuentemente la presión intraocular. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducida por corticosteroides puede



ser mayor en niños y puede ocurrir más temprano que en adultos. VIGADEXA* solución oftálmica no está aprobado para uso en pacientes pediátricos.

El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de catarata se incrementa en pacientes con predisposición (p.ej. diabetes).

- La inflamación y ruptura del tendón pueden ocurrir con terapia sistémica de fluoroquinolona. Por lo tanto, el tratamiento con VIGADEXA* solución oftálmica debe ser discontinuado al primer signo de inflamación del tendón. (Ver REACIONES ADVERSAS).
- Puede ocurrir Síndrome de Cushing y/o supresión adrenal asociado con la absorción sistémica de dexametasona oftálmica tras una terapia intensiva o continua de largo plazo en pacientes predispuestos, incluyendo niños y pacientes tratados con inhibidores de CYP3A4 (incluyendo ritonavir y cobicistat) (ver INTERACCIONES). En esos casos no se debe discontinuar el tratamiento de modo abrupto, sino ajustándolo progresivamente.
- Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y ayudar en el desarrollo de infecciones bacterianas, fúngicas, virales y parasitarias, y enmascarar los signos clínicos de una infección.
- Se debe sospechar de infecciones fúngicas en pacientes con ulceración persistente de la córnea. La terapia con corticosteroides debe discontinuarse si ocurre una infección fúngica.
- Los corticoides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la córnea. Los AINEs [Antiinflamatorios No Esteroideos] tópicos son también conocidos por retardar o retrasar la cicatrización. El uso concomitante de AINEs y esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización (ver INTERACCIONES).
- En las enfermedades que causan reducción del espesor de la córnea o de la esclerótica, se debe tener en cuenta que pueden ocurrir perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.
- El uso prolongado de antibióticos puede resultar en un crecimiento desmedido de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. Si ocurre una sobreinfección, discontinúe el uso y establezca una terapia alternativa.

PRECAUCIONES

Interacciones:

- El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos puede incrementar potencialmente el problema de la cicatrización de la córnea.
- Los inhibidores de CYP3A4, incluyendo ritonavir y cobicistat, pueden incrementar la exposición sistémica resultando en un aumento del riesgo de supresión suprarrenal / Síndrome de Cushing. (Ver Sección ADVERTENCIAS). La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo de efectos secundarios sistémicos de corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados para detectar efectos sistémicos de corticosteroides.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

IF-2018-23301500-APN-DERM#ANMAT



Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

Los datos clínicos para evaluar el efecto de moxifloxacina o dexametasona en la fertilidad tanto femenina como masculina son limitados. Dexametasona y moxifloxacina no disminuyen la fertilidad en ratas. No hay estudios de fertilidad estándar disponibles con dexametasona. (ver Datos de toxicidad pre-clínica)

Embarazo

No existe o es limitada la cantidad de datos sobre el uso de VIGADEXA* solución oftálmica en mujeres embarazadas. El uso sistémico prolongado o repetido de corticoides durante el embarazo ha sido asociado con un riesgo incrementado en el retardo del crecimiento intrauterino. Los bebés nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente con relación a signos de hipoadrenalismo.

Los estudios en ratas, conejos y monos con moxifloxacina sistémica mostraron toxicidad reproductiva a niveles de exposición superiores a 25 veces en comparación con el ABC humano a la dosis terapéutica recomendada. La toxicidad reproductiva también se observó en estudios en animales con dexametasona, ambos después de administración sistémica y ocular a niveles de dosis terapéuticas.

VIGADEXA* solución oftálmica no está recomendado durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si moxifloxacina y dexametasona son excretadas en la leche humana. Los estudios en animales han demostrado excreción de niveles bajos de moxifloxacina en la leche luego de la administración oral. Aunque no sea probable que la cantidad de moxifloxacina y dexametasona sea detectable en la leche humana o sea capaz de producir efectos clínicos en el lactante, no se puede excluir el riesgo para el lactante. Es necesario tomar la decisión de discontinuar la lactancia o discontinuar/abstenerse de la terapia, considerando el beneficio de la lactancia para el bebé y el beneficio de la terapia para la mujer.

Datos en animales

En ratas, moxifloxacina oral no fue teratogénica hasta la dosis de 500 mg/Kg/d. Se observó una disminución del peso corporal fetal y retraso en el desarrollo esquelético a 500 mg/Kg/d. El nivel de efecto adverso no observado (NOAEL) para el desarrollo de toxicidad fue de 100 mg/Kg/d. Esto da como resultado un margen de seguridad de aproximadamente 30 veces en comparación con el ABC humano a la dosis terapéutica recomendada.

En conejos, se realizaron dos estudios usando la administración intravenosa de moxifloxacina. Se observó un aumento de malformaciones fetales, abortos, muerte materna y una reducción de los pesos placentario y fetal a 20 mg/Kg/d. Se determinó que el NOAEL para el desarrollo de toxicidad era de 6,5 mg/Kg/d, lo que conduce a un margen de seguridad de aproximadamente 245 veces en comparación con el ABC humano a la dosis terapéutica recomendada.

En monos cangrejeros, moxifloxacina se administró por instilación intragástrica desde la gestación de los días 20 a 50. A las dosis tóxicas maternas de 100 y 100 mg/Kg/d, se observó aumento del aborto, vómitos y diarrea. Los pesos corporales fetales se redujeron a 100 mg/Kg/d. El NOAEL para la toxicidad fetal fue de 10 mg/Kg/d, proporcionando un margen de

seguridad de aproximadamente 174 veces en comparación con el ABC humano a la dosis terapéutica recomendada.

En un estudio de desarrollo perinatal y postnatal en ratas con moxifloxacin, se observó toxicidad materna a dosis de 20 mg/Kg/día y superiores. Se observó una disminución del tamaño de la camada (pérdida prenatal y mortalidad de crías) y fetotoxicidad (reducción del peso corporal) a 500 mg/Kg/d. El NOAEL para el desarrollo prenatal y postnatal hasta el destete (F1) se determinó en 100 mg/Kg/d.

En estudios de desarrollo fetal embrionario con dexametasona en ratones, ratas y conejos, se observaron una serie de malformaciones a dosis tóxicas para la madre después de la administración sistémica. Dexametasona también ha demostrado ser teratogénica en ratones y conejos después de la aplicación oftálmica tópica. El NOAEL general para el desarrollo de toxicidad derivó de un estudio de ratas (oral) y se basó en la embriotoxicidad (0,01 mg/Kg/d). Esto da como resultado una relación de dosis de aproximadamente 0,24 (basado en el área de superficie corporal) en comparación con la dosis ocular humana recomendada de 6,6 µg /Kg/d.

REACCIONES ADVERSAS

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas fueron reportadas durante estudios clínicos con VIGADExA* solución oftálmica y están clasificadas de acuerdo a la convención subsecuente: 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 $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de severidad.

Porcentaje de pacientes con reacciones adversas a medicamentos en ensayos clínicos

Clasificación por órganos y sistemas	Término de MedDRA
Trastornos psiquiátricos	Raros : insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuente: disgeusia
Trastornos del ojo	Frecuente: prurito ocular, irritación ocular Poco frecuente: visión borrosa, dolor en el párpado
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Poco frecuente: dolor oro-faríngeo

Reacciones adversas de reportes espontáneos y casos de literatura (Frecuencia desconocida)

Las siguientes reacciones adversas han derivado de la experiencia post-comercialización con VIGADExA* a través de informes de casos espontáneos y casos de literatura. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente a partir de una población de tamaño incierto no se pueden estimar las frecuencias por lo que se clasifica como Desconocida. Las reacciones adversas a los medicamentos se enumeran según las reacciones adversas del sistema en MedDRA. Dentro de cada clase de órgano del sistema se presentan en orden decreciente de gravedad.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sección Adversas
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 1152
Apoderado



Reacciones adversas de reportes espontáneos y literatura (frecuencia desconocida)

Clasificación por órganos y sistemas	Término de MedDRA
Trastornos del ojo	<i>Desconocido: hiperemia ocular</i>

SOBREDOSIFICACIÓN:

Debido a las características de este medicamento no hay efectos tóxicos esperados para la sobredosis ocular de este producto, o en el caso de ingestión accidental del contenido de un envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 – 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a menos de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

PRESENTACIONES

VIGADEXA* solución oftálmica se presenta en caja con frasco gotero DROP- TAINER* con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 54.879-
*marca de Novartis

Elaborado en:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Av. N.S. da Assunção, 736, São Paulo, Brasil.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

TDOC-0051719 v 2.0 Standard

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Mizian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

IF-2018-23301500-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23301500-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: prospectos 13214-16-4 Certif 54879.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.17 11:36:23 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.17 11:36:26 -03'00'



Novartis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VIGADEXA*
MOXIFLOXACINA 0,5%
FOSFATO DE DEXAMETASONA 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar VIGADEXA*.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada 100 mL de VIGADEXA* solución oftálmica estéril contiene:

Clorhidrato de moxifloxacin..... 0,5 g
Fosfato disódico de dexametasona0,1 g
Excipientes: cloruro de sodio 0,62 g; ácido bórico 0,3 g; sorbitol 0,2 g; tiloxapol 0,05 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; hidróxido de sodio / ácido clorhídrico c.s.p. pH y agua purificada c.s.p. 100 mL.

En este prospecto

¿Qué es VIGADEXA* y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con VIGADEXA*

Forma de utilizar VIGADEXA*

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar VIGADEXA*?

Presentaciones

¿Qué es VIGADEXA* y para qué se utiliza?

VIGADEXA* solución oftálmica está indicada en el tratamiento de infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles y en la prevención de inflamación e infección bacteriana que puede ocurrir tras una cirugía ocular.

¿Cómo actúa VIGADEXA*?

VIGADEXA* es una terapia tópica combinada con un agente antibacteriano y un agente antiinflamatorio para uso en aquellos pacientes que se han sometido a cirugía ocular, como la extracción de cataratas y la cirugía refractiva. La instilación de un esteroide y un antibiótico asociado es beneficiosa de la siguiente manera: el esteroide suprime la inflamación, mientras que el antibiótico

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Mirzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11621

1

IF-2018-2930293-APN-DERM#ANMAT



controla la proliferación de bacterias susceptibles potencialmente patógenas, y también funciona de manera profiláctica.

Antes y durante el tratamiento con VIGADEXA*

No utilice VIGADEXA:*

-si usted es alérgico (hipersensible) a moxifloxacina, dexametasona o cualquiera de los otros componentes del medicamento.

Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

- si usted es alérgico (hipersensible) a otros antibióticos llamados quinolonas;

- si usted tiene o piensa que tiene:

* queratitis por Herpes Simple, viruela, varicela, o cualquier otra infección ocular viral,

* enfermedad fúngica ocular, o infección no tratada por parásitos,

* tuberculosis ocular.

Si alguno de estos se aplica a usted, no utilice VIGADEXA* y dígame a su médico

*Tenga especial cuidado con Vigadexa**

Consulte con su médico si tiene alguno de estos síntomas durante el tratamiento con VIGADEXA*.

-Si nota los primeros signos de una erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, urticaria, picazón o problemas respiratorios, suspenda el tratamiento inmediatamente y contacte a su médico.

- Si usted usa VIGADEXA* durante un largo período, usted puede:

* Tener mayor presión en su(s) ojo(s). Usted debe revisar su presión ocular regularmente mientras usa VIGADEXA*. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que el riesgo del aumento de presión ocular dependiente de corticosteroides es mayor en niños y puede ocurrir más temprano que en adultos. VIGADEXA* no está aprobado para uso en pacientes pediátricos. El riesgo de aumento de presión intraocular y/o de la formación de cataratas inducido por corticosteroides se encuentra aumentado en pacientes predispuestos (por ejemplo con diabetes).

Desarrollar cataratas. Debe consultar a su médico regularmente si utiliza VIGADEXA a largo plazo.

* Desarrollar síndrome de Cushing debido a que el medicamento ingresa en sangre. Consulte con su médico si experimenta hinchazón en la cara y aumento de peso ya que éstas suelen ser las primeras manifestaciones del síndrome. La supresión de la función de la glándula suprarrenal puede desarrollarse después de detener un tratamiento prolongado o intensivo con VIGADEXA*. Consulte a su médico antes de detener el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con ritonavir o cobicistat.

- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, por favor póngase en contacto con su médico. Usted puede volverse más susceptible a infecciones oculares con el uso de este producto.

- Si usted tiene una infección, su médico le recetará otro medicamento para tratar esa infección.

- Los esteroides aplicados al ojo pueden retrasar la cicatrización de la herida ocular. Los AINEs tópicos (medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos) también puede retardar o demorar la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y de esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.

- Consulte a su médico o farmacéutico si tiene un trastorno que provoca el adelgazamiento de los tejidos del ojo antes de usar este medicamento.

- La hinchazón y la rotura del tendón han ocurrido en personas que toman Fluoroquinolonas por vía oral o intravenosa. Deje de tomar VIGADEXA* si desarrolla dolor o hinchazón de los tendones (tendinitis).

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Hirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Aprobado



Otros medicamentos y VIGADEXA*

Consulte con su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o piensa en utilizar algún otro medicamento.

- Dígale a su médico si usted está usando AINEs tópicos. El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos pueden aumentar los problemas de cicatrización corneal;
- Informe a su médico si está usando ritonavir o cobicistat, ya que esto puede aumentar la cantidad de dexametasona en sangre.

Pregúntele a su médico si no está seguro de si su medicamento es uno de los mencionados anteriormente.

Tenga especial cuidado con VIGADEXA*:

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en período de lactancia, o piensa que podría estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

VIGADEXA* no es recomendable durante el embarazo o en período de lactancia.

Forma de utilizar VIGADEXA*

Siempre utilice este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Para prevenir la inflamación e infección ocular post quirúrgica:

- Instilar 1 gota 4 veces al día en el ojo a operar, empezando 1 día antes de la cirugía y por 15 días tras la cirugía.
 - o En pacientes que se sometieron a cirugía de catarata, instilar la solución inmediatamente tras la cirugía.
 - o En pacientes que se sometieron a cirugía refractiva por LASIK, instilar la solución 15 minutos tras la cirugía.

En infecciones oculares causadas por organismos susceptibles:

- Instilar 1 gota 4 veces al día por 7 días o de acuerdo a lo indicado por el médico.

No exceda la dosis recomendada por su médico.

- Solamente use VIGADEXA* en sus ojos.
- Para evitar la contaminación de la punta del frasco gotero y la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del frasco. Mantenga el frasco cerrado cuando no esté en uso.
- Después de quitar la tapa, retire el precinto de seguridad antes de usar el producto.
- Las siguientes indicaciones son útiles para limitar la cantidad de medicamento que entrará al torrente sanguíneo después de la aplicación de las gotas en los ojos: Mantenga el párpado cerrado, mientras que simultáneamente se presiona suavemente sobre el canal lagrimal (conducto lagrimal) con un dedo durante al menos 1 minuto.
- Si está usando otros colirios o ungüentos para los ojos, deje al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos para los ojos deben administrarse en último lugar.

Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imitzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11527
Apoderado



Si utiliza más VIGADEXA del que debe*

Enjuáguelo con agua tibia. No utilice más gotas hasta que sea tiempo de la próxima dosis regular. En caso de ingesta accidental de VIGADEXA*, contacte a su médico. Sin embargo no se esperan complicaciones serias. Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

*Si olvida aplicar VIGADEXA**

Continúe con la siguiente dosis como tiene planeado. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, salte la dosis que olvidó y vuelva a su horario regular de dosificación. No aplique una dosis doble para compensar.

Si tiene alguna otra pregunta con respecto al uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste puede provocar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con VIGADEXA*:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Efectos en el ojo: picazón en los ojos, irritación ocular

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Efectos en el ojo: visión borrosa, dolor en los párpados
- Efectos secundarios generales: mal sabor, dolor en la garganta

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Efectos secundarios generales: dificultad para dormir

Efectos adversos para los cuales la frecuencia no se conoce (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles):

- Efectos en el ojo: enrojecimiento de los ojos

¿Cómo conservar VIGADEXA*?

Conservar a menos de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

VIGADEXA* solución oftálmica se presenta en caja con frasco gotero **ODROI-TADAR*** con 5 mL.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio TADAR
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado



Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54.879
* marca de Novartis

Elaborado en:
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunção, 736, São Paulo, Brasil.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

TDOC-0051909 V2.0 - 21-Ene-2018

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Martzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11527
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23302953-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 13214-16-4 Certif 54879

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.17 11:39:26 -0300

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.17 11:39:29 -0300



Novartis

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VIGADEXA*
MOXIFLOXACINA 0,5%
FOSFATO DE DEXAMETASONA 0,1%

Solución Oftálmica Estéril

Venta bajo receta

Industria Brasileira

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar VIGADEXA*.

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada 100 mL de VIGADEXA* solución oftálmica estéril contiene:

Clorhidrato de moxifloxacin..... 0,5 g

Fosfato disódico de dexametasona0,1 g

Excipientes: cloruro de sodio 0,62 g; ácido bórico 0,3 g; sorbitol 0,2 g; tiloxapol 0,05 g; edetato disódico dihidratado 0,01 g; hidróxido de sodio / ácido clorhídrico c.s.p. pH y agua purificada c.s.p. 100 mL.

En este prospecto

¿Qué es VIGADEXA* y para qué se utiliza?

Antes y durante el tratamiento con VIGADEXA*

Forma de utilizar VIGADEXA*

Posibles efectos adversos

¿Cómo conservar VIGADEXA*?

Presentaciones

¿Qué es VIGADEXA* y para qué se utiliza?

VIGADEXA* solución oftálmica está indicada en el tratamiento de infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles y en la prevención de inflamación e infección bacteriana que puede ocurrir tras una cirugía ocular.

¿Cómo actúa VIGADEXA*?

VIGADEXA* es una terapia tópica combinada con un agente antibacteriano y un agente antiinflamatorio para uso en aquellos pacientes que se han sometido a cirugía ocular, como la extracción de cataratas y la cirugía refractiva. La instilación de un esteroide y un antibiótico asociado es beneficiosa de la siguiente manera: el esteroide suprime la inflamación, mientras que el antibiótico

Novartis Argentina S.A.
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11621

1

IF-2018-2990293-APN-DERM#ANMAT



controla la proliferación de bacterias susceptibles potencialmente patógenas, y también funciona de manera profiláctica.

Antes y durante el tratamiento con VIGADEXA*

No utilice VIGADEXA:*

- si usted es alérgico (hipersensible) a moxifloxacina, dexametasona o cualquiera de los otros componentes del medicamento.

Si piensa que puede ser alérgico, consulte a su médico.

- si usted es alérgico (hipersensible) a otros antibióticos llamados quinolonas;

- si usted tiene o piensa que tiene:

* queratitis por Herpes Simple, viruela, varicela, o cualquier otra infección ocular viral,

* enfermedad fúngica ocular, o infección no tratada por parásitos,

* tuberculosis ocular.

Si alguno de estos se aplica a usted, no utilice VIGADEXA* y dígame a su médico

*Tenga especial cuidado con Vigadexa**

Consulte con su médico si tiene alguno de estos síntomas durante el tratamiento con VIGADEXA*.

- Si nota los primeros signos de una erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, urticaria, picazón o problemas respiratorios, suspenda el tratamiento inmediatamente y contacte a su médico.

- Si usted usa VIGADEXA* durante un largo período, usted puede:

* Tener mayor presión en su(s) ojo(s). Usted debe revisar su presión ocular regularmente mientras usa VIGADEXA*. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que el riesgo del aumento de presión ocular dependiente de corticosteroides es mayor en niños y puede ocurrir más temprano que en adultos. VIGADEXA* no está aprobado para uso en pacientes pediátricos. El riesgo de aumento de presión intraocular y/o de la formación de cataratas inducido por corticosteroides se encuentra aumentado en pacientes predispuestos (por ejemplo con diabetes).

* Desarrollar cataratas. Debe consultar a su médico regularmente si utiliza VIGADEXA* a largo plazo.

* Desarrollar síndrome de Cushing debido a que el medicamento ingresa en sangre. Consulte con su médico si experimenta hinchazón en la cara y aumento de peso ya que éstas suelen ser las primeras manifestaciones del síndrome. La supresión de la función de la glándula suprarrenal puede desarrollarse después de detener un tratamiento prolongado o intensivo con VIGADEXA*. Consulte a su médico antes de detener el tratamiento por su cuenta. Estos riesgos son especialmente importantes en niños y pacientes tratados con ritonavir o cobicistat.

- Si sus síntomas empeoran o vuelven repentinamente, por favor póngase en contacto con su médico. Usted puede volverse más susceptible a infecciones oculares con el uso de este producto.

- Si usted tiene una infección, su médico le recetará otro medicamento para tratar esa infección.

- Los esteroides aplicados al ojo pueden retrasar la cicatrización de la herida ocular. Los AINEs tópicos (medicamentos Antiinflamatorios No Esteroides) también puede retardar o demorar la cicatrización. El uso concomitante de AINEs tópicos y de esteroides tópicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización.

- Consulte a su médico o farmacéutico si tiene un trastorno que provoca el adelgazamiento de los tejidos del ojo antes de usar este medicamento.

- La hinchazón y la rotura del tendón han ocurrido en personas que toman Fluoroquinolonas por vía oral o intravenosa. Deje de tomar VIGADEXA* si desarrolla dolor o hinchazón de los tendones (tendinitis).

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Iribar
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

2

IF-2018-23302953-APN-DERM#ANMAT



Otros medicamentos y VIGADEXA*

Consulte con su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o piensa en utilizar algún otro medicamento.

- Dígale a su médico si usted está usando AINEs tópicos. El uso concomitante de esteroides tópicos y AINEs tópicos pueden aumentar los problemas de cicatrización corneal;
- Informe a su médico si está usando ritonavir o cobicistat, ya que esto puede aumentar la cantidad de dexametasona en sangre.

Pregúntele a su médico si no está seguro de si su medicamento es uno de los mencionados anteriormente.

Tenga especial cuidado con VIGADEXA*:

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si usted está embarazada o en período de lactancia, o piensa que podría estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

VIGADEXA* no es recomendable durante el embarazo o en período de lactancia.

Forma de utilizar VIGADEXA*

Siempre utilice este medicamento exactamente como se lo indicó su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Para prevenir la inflamación e infección ocular post quirúrgica:

- Instilar 1 gota 4 veces al día en el ojo a operar, empezando 1 día antes de la cirugía y por 15 días tras la cirugía.
 - o En pacientes que se sometieron a cirugía de catarata, instilar la solución inmediatamente tras la cirugía.
 - o En pacientes que se sometieron a cirugía refractiva por LASIK, instilar la solución 15 minutos tras la cirugía.

En infecciones oculares causadas por organismos susceptibles:

- Instilar 1 gota 4 veces al día por 7 días o de acuerdo a lo indicado por el médico.

No exceda la dosis recomendada por su médico.

- Solamente use VIGADEXA* en sus ojos.
- Para evitar la contaminación de la punta del frasco gotero y la solución, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, las áreas circundantes u otras superficies con la punta del frasco. Mantenga el frasco cerrado cuando no esté en uso.
- Después de quitar la tapa, retire el precinto de seguridad antes de usar el producto.
- Las siguientes indicaciones son útiles para limitar la cantidad de medicamento que entrará al torrente sanguíneo después de la aplicación de las gotas en los ojos: Mantenga el párpado cerrado, mientras que simultáneamente se presiona suavemente sobre el canal lagrimal (conducto lagrimal) con un dedo durante al menos 1 minuto.
- Si está usando otros colirios o ungüentos para los ojos, deje al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos para los ojos deben administrarse en último lugar.

Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Rinzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11527
Apoderado



Si utiliza más VIGADEXA del que debe*

Enjuáguelo con agua tibia. No utilice más gotas hasta que sea tiempo de la próxima dosis regular. En caso de ingesta accidental de VIGADEXA*, contacte a su médico. Sin embargo no se esperan complicaciones serias. Si tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247;
Hospital A. Posadas (011) 4658-7777/4654-6648.*

*Si olvida aplicar VIGADEXA**

Continúe con la siguiente dosis como tiene planeado. Sin embargo, si es casi la hora de su próxima dosis, salte la dosis que olvidó y vuelva a su horario regular de dosificación. No aplique una dosis doble para compensar.

Si tiene alguna otra pregunta con respecto al uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste puede provocar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan.

Los siguientes efectos adversos se observaron con VIGADEXA*:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Efectos en el ojo: picazón en los ojos, irritación ocular

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Efectos en el ojo: visión borrosa, dolor en los párpados
- Efectos secundarios generales: mal sabor, dolor en la garganta

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Efectos secundarios generales: dificultad para dormir

Efectos adversos para los cuales la frecuencia no se conoce (la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles):

- Efectos en el ojo: enrojecimiento de los ojos

¿Cómo conservar VIGADEXA*?

Conservar a menos de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

Presentaciones

VIGADEXA* solución oftálmica se presenta en caja con frasco gotero DROPS TAPER* con 5 mL.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Tapar
B.O. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado



Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 54.879
* marca de Novartis

Elaborado en:
NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.
Av. N.S. da Assunção, 736, São Paulo, Brasil.

Novartis Argentina S.A.
Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111
www.novartis.com.ar

TDOC-0051909 V2.0 - 21-Ene-2018

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Hartzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-23302953-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Mayo de 2018

Referencia: inf pacientes 13214-16-4 Certif 54879

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.17 11:39:26 -0300

Monica Cristina Aguaviva
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.17 11:39:29 -0300