



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-07502380-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-07502380-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VIGADEXA / MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) - DEXAMETASONA FOSFATO ( COMO SAL DISODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 g / 100 ml - DEXAMETASONA FOSFATO ( COMO SAL DISODICA) 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VIGADExA / MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) - DEXAMETASONA FOSFATO ( COMO SAL DISODICA), Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION OFTALMICA ESTERIL / MOXIFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO) 0,5 g / 100 ml - DEXAMETASONA FOSFATO ( COMO SAL DISODICA) 0,1 g / 100 ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-13952543-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-13952415-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-13952481-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.

EX-2022-07502380-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.03.31 00:21:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.31 00:21:03 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

**VIGADEXA®  
MOXIFLOXACINA  
FOSFATO DE DEXAMETASONA**

Solución Oftálmica Estéril  
Venta bajo receta

Industria brasilera

**FÓRMULA**

Cada 100 ml de VIGADEXA® solución oftálmica estéril contiene:

Clorhidrato de moxifloxacina..... 0,5 g

Fosfato disódico de dexametasona .....0,1 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 Farmacoterapéutico: Corticosteroides y antiinfectivos 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**

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

Los individuos que pueden beneficiarse con la terapia tópica combinada con un agente antibacteriano y un agente antiinflamatorio son aquéllos 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.

Moxifloxacina 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.

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

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

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 moxifloxacin, 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 moxifloxacin 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 moxifloxacin 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.

### Eficacia clínica frente a patógenos específicos

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 moxifloxacin en al menos algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies comúnmente susceptibles
<b>Microorganismos Gram positivos aeróbicos:</b> <i>Corynebacterium</i> - especies incluyendo <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> (susceptible a meticilina) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> Grupo <i>Streptococcus viridans</i>
<b>Microorganismos gram negativos aeróbicos:</b> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Haemophilus influenzae</i>

<i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Serratia marcescens</i> <b>Microorganismos anaeróbicos:</b> Propionibacterium acnes <b>Otros microorganismos:</b> <i>Chlamydia trachomatis</i>
<b>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</b>
<b>Microorganismos Gram positivos aeróbicos:</b> <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a meticilina) <i>Staphylococcus</i> , especies coagulasa-negativas (resistente a meticilina) <b>Microorganismos gram negativos aeróbicos:</b> <i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<b>Organismos inherentemente resistentes</b>
<b>Microorganismos gram negativos aeróbicos:</b> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

### Farmacocinética

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

#### **Absorción**

**Moxifloxacin:** La penetración corneal de moxifloxacin fue evaluada en pacientes adultos con cirugía de catarata luego de la administración ocular tópica de Moxifloxacin Solución Oftálmica 0,5%. Moxifloxacin 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 moxifloxacin fueron medidas en individuos sanos que recibieron dosis oculares tópicas bilaterales de moxifloxacin -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 1667 y 917 veces menores, respectivamente que la  $C_{max}$  media y ABC obtenidas luego de dosis orales terapéuticas de 400 mg de moxifloxacin. De acuerdo con un estudio de farmacocinética clínica reportado en la literatura, la absorción oral de moxifloxacin 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. 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:** La moxifloxacina experimenta tanto la sulfatación de la amina secundaria (M1), vía principal, y glucuronidación del grupo carboxilo (M2), vía secundaria en humanos. La sulfatación ocurre en la amina secundaria de la moxifloxacina mientras que la glucuronidación sucede en el ácido carboxílico para formar el acil glucurónido. El N-sulfonato y el acil glucurónido son aproximadamente una tercera y una décima parte de la concentración máxima del fármaco original luego de la administración oral. Un porcentaje sustancial de la exposición al acil glucurónido luego de la administración oral es el resultado del metabolismo de fase II de primer paso. Ni el metabolito N-sulfonato ni el acil glucurónido aparentan ser farmacológicamente activos.

**Dexametasona:** Tras la administración oral, se identificaron dos metabolitos principales, de los cuales el 60% de la dosis fue 6β-hidroxidexametasona y hasta un 10% 6β-hidroxi-20-dihidroxidexametasona.

## 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. La excreción fecal resultó ser la ruta de eliminación principal. Tanto el fármaco original (25% de la dosis) como el metabolito N-sulfonato (35% de la dosis) representaron un 60% de la dosis total en las heces. El acil glucurónido no fue detectado en las heces luego de la administración sistémica. La excreción urinaria representó un 35% del total de la dosis, con un 20% como fármaco original, 15% como el metabolito N-sulfonato y un 5% como el metabolito acil-glucurónido y el clearance renal fue 43mL/min. La excreción renal es el resultado de la filtración glomerular, la secreción activa (el metabolito acil glucurónido) y la reabsorción tubular.

**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.

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT  
4

**Dexametasona:** Se observó una farmacocinética 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 tópica ocular.

#### **Poblaciones especiales**

**Moxifloxacina:** Moxifloxacina no muestra una farmacocinética dependiente de la edad o género, comparando voluntarios jóvenes y mayores sanos.

*Pacientes pediátricos (menores de 18 años)*

**Moxifloxacina:** No fue publicado ningún resultado farmacocinético pediátrico.

**Dexametasona:** La farmacocinética pediátrica varía entre grupos etarios pero se observaron amplias variabilidades interpacientes.

*Insuficiencia renal*

**Moxifloxacina:** El ajuste de la dosis de moxifloxacina no parece ser necesario en personas con disfunción renal.

**Dexametasona:** La farmacocinética de dexametasona no difiere de modo significativo en pacientes con insuficiencia renal cuando se compara con individuos sanos.

*Insuficiencia hepática*

**Moxifloxacina:** El ajuste de la dosis de moxifloxacina no parece ser necesario en personas con trastorno hepático leve a moderado. La farmacocinética de moxifloxacina no ha sido estudiada en pacientes con insuficiencia hepática severa.

#### **Estudios clínicos**

La eficacia y seguridad de VIGADEXA® fueron demostradas 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.

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

5

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 Moxifloxacina 0.5% solución oftálmica + fosfato de dexametasona 0.1% solución oftálmica en la curación clínica (suma de puntuaciones = 0) para los 5 signos cardinales oculares.

### Datos de toxicidad pre-clínica

Los datos pre-clínicos mostraron que no hay peligro especial para humanos, con la exposición tópica ocular a moxifloxacina o dexametasona, en base a estudios de toxicidad a dosis repetidas. La dexametasona se considera no genotóxica en base a una batería de ensayos *in vivo* e *in vitro*.

La moxifloxacina no fue mutagénica en cuatro cepas bacterianas (TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537) usadas en el ensayo de reversión de Ames *Salmonella*. Al igual que con otras fluoroquinolonas, la respuesta positiva observada con moxifloxacina en la cepa TA 102 utilizando el mismo ensayo puede deberse a la inhibición de la ADN girasa. La moxifloxacina no fue mutagénica en el ensayo de mutación genética en células de mamífero CHO/HGPRT. Se obtuvo un resultado equívoco en el mismo ensayo cuando se utilizaron células v79. La moxifloxacina fue clastogénica en el ensayo de aberración de cromosoma v79, pero no indujo síntesis de ADN no programada en cultivos de hepatocitos de rata. No hubo evidencia de genotoxicidad *in vivo* en una prueba de micronúcleos o en una prueba letal dominante en ratones.

No hay estudios de carcinogenicidad con Dexametasona disponibles. No se realizaron estudios a largo plazo en animales para determinar el potencial carcinogénico de la moxifloxacina. Sin embargo, en un estudio acelerado con iniciadores y promotores por 38 semanas, el clorhidrato de moxifloxacina no fue carcinógeno en ratas a las que se le administró una dosis oral de 500mg/kg/día (277 veces mayor que la DOMRH basada en el ABC).

Para información de estudios de toxicidad en el desarrollo, ver sección “Embarazo, lactancia, mujeres y hombre en edad reproductiva”.

No se han realizado estudios standard de fertilidad con dexametasona. En un estudio no estándar, dexametasona aumentó la fertilidad en un modelo de rata inmadura, preparada con gonadotropinas.

Moxifloxacina no tuvo efectos en la fertilidad masculina y femenina de ratas a dosis tan altas como 500 mg/Kg/d (277 veces más alta que la DOMRH en base al ABC). A dosis orales de 500 mg/Kg/día, se observaron ligeras alteraciones en la morfología espermática (separación cabeza-cola) en ratas macho y en el ciclo estral en ratas hembra. Se determinó que el NOAEL para la fertilidad y el desarrollo embrionario temprano era de 100 mg/Kg/día (30 veces más alto que la DOMRH en base al ABC).

### Estudios de animales jóvenes

#### No hay disponibles estudios de toxicidad en animales jóvenes con dexametasona.

En un estudio de toxicidad oral juvenil en perros con moxifloxacina, se observó condropatía

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

6

a dosis de 30 mg/Kg/día y superiores. Se determinó que el NOAEL era de 10 mg/Kg/d (711 veces más alto que la DOMRH basada en el ABC).

## POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

### *Régimen posológico*

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.

### *Población objetivo general*

Pacientes adultos

### *Poblaciones especiales*

#### *Insuficiencia renal*

No se realizaron estudios en pacientes con insuficiencia renal.

#### *Insuficiencia hepática*

No se realizaron estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

*Pacientes pediátricos (menores de 18 años)*

La experiencia pediátrica en estudios clínicos es limitada; no se pueden hacer recomendaciones de posología específicas. *Pacientes de edad avanzada (de 65 años de edad y mayores)*

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, la punta del gotero no debe tocar ninguna superficie. La punta del gotero tampoco debe entrar en contacto con el ojo ya que esto podría causar lesiones oculares. Luego de retirar la tapa, si el anillo de seguridad está suelto, quítelo antes de utilizar el medicamento.
- 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.

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

- 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 a los principios activos, 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 (anafilácticas), 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.
- 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.

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

8

- 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 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.

## Embarazo, lactancia, mujeres y hombres en edad reproductiva

### Embarazo

#### Resumen de los riesgos

No hay estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de VIGADExA® solución oftálmica en mujeres embarazadas como para informar un riesgo asociado al producto.

El uso sistémico prolongado o repetido de corticoesteroides 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.

Toxicidad embrio-fetal y teratogenicidad fueron observadas en estudios en animales con dexametasona, ambos después de administración sistémica y ocular a niveles de dosis terapéuticas (ver Datos en animales).

La administración oral de moxifloxacin a ratas y monos y por vía intravenosa a conejos durante el período de organogénesis no produjo efectos adversos maternos o efectos en el feto a dosis 30 más altas que la dosis oftálmica máxima recomendada en humanos (DOMRH) en base al área bajo la curva (ABC) (ver Datos en animales).

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

VIGADEXA® solución oftálmica debería ser utilizado durante el embarazo solamente si el potencial beneficio supera el potencial riesgo para el feto.

### Datos en animales

#### *Dexametasona*

En estudios de desarrollo embriofetal, la dexametasona fue teratogénica en ratones y conejos después de la administración tópica ocular. En ratones, ratas y conejos, se observaron malformaciones fetales, retardo en el crecimiento fetal y aumento en las tasas de mortalidad después de la administración sistémica (oral, subcutánea e intramuscular) de dosis tóxicas para la madre durante el período de organogénesis. El nivel de efecto adverso no observado (NOEL) general para toxicidad del desarrollo fue basado de un estudio en ratas (de administración oral) y se basó en la embriotoxicidad (0.01 mg/kg/día). Esto corresponde a menos de 1 vez la DOMRH basada en el ABC.

#### *Moxifloxacina*

Se realizaron estudios embriofetales en ratas preñadas a las que se les administró 20, 100 o 500 mg/kg/día de moxifloxacina por sonda oral en los días 6 a 17 de gestación, para enfocarse en el período de organogénesis. Se observó una disminución del peso corporal fetal y retraso en el desarrollo esquelético a dosis de 500 mg/Kg/día (277 veces más alta que la DOMRH en base al ABC). El nivel de efecto adverso no observado (NOAEL) para el desarrollo de toxicidad fue de 100 mg/Kg/día (30 veces mayor que la DOMRH en base al ABC).

Se realizaron estudios embriofetales en conejas preñadas a las que se les administró 2, 6.5 o 20 mg/Kg/día de moxifloxacina por vía intravenosa en los días 6 a 20 de gestación, para apuntar al período de organogénesis. Abortos, un aumento de malformaciones fetales, retraso en la osificación esquelética del feto, y una reducción de los pesos placentario y fetal se observaron a dosis de 20 mg/Kg/día (1086 veces superior a la DOMRH en base al ABC). Se determinó que el NOAEL para la toxicidad en el desarrollo era de 6,5 mg/Kg/día (246 veces superior a la DOMRH en base al ABC).

A monos cangrejeros preñados, se les administró moxifloxacina en dosis de 10, 30 o 100 mg/Kg/día por intubación intragástrica entre los días 20 a 50 de gestación, apuntando al período de organogénesis. A las dosis tóxicas maternas de  $\geq 30$  mg/Kg/día, se observó aumento del aborto, vómitos y diarrea. Se observaron fetos de menos tamaño, acompañados de una reducción en el peso corporal fetal a dosis de 100 mg/ Kg/día (2864 veces superior que la DOMRH en base al ABC). El NOAEL para la toxicidad fetal fue de 10 mg/Kg/día, (174 veces superior a la DOMRH en base al ABC).

En un estudio pre y postnatal en ratas se les administró moxifloxacina por sonda oral en dosis de 20, 100 y 500 mg/Kg/día desde el día 6 de gestación hasta el final del período de lactancia. Ocurrió la muerte materna durante la gestación a dosis de 500 mg/Kg/día. Se observaron un ligero aumento en la duración del embarazo, una reducción del peso de las crías al nacer y una disminución en la supervivencia prenatal y neonatal a dosis de 500 mg/Kg/día (277 veces superior que la DOMRH en base al ABC) El NOAEL para el desarrollo prenatal y postnatal se determinó en 100 mg/Kg/día (30 veces superior a la DOMRH en el ABC).

### Lactancia

#### Resumen de los riesgos

Se desconoce si moxifloxacina y dexametasona son transferidas a la leche humana luego de la administración tópica ocular.

Un estudio en ratas lactantes ha mostrado la transferencia de moxifloxacina a la leche luego de la administración oral (ver Datos en animales).

No es probable que la cantidad de moxifloxacina y dexametasona sea detectable en la leche humana o sea capaz de producir efectos clínicos en el lactante luego del uso tópico ocular del producto. Sin embargo, 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*

No se han realizado estudios preclínicos con dexametasona en animales lactantes. Luego de la administración oral de 5 mg/Kg de <sup>14</sup>C-moxifloxacina a ratas lactantes, la cantidad de radioactividad fue menor en la leche que en el plasma. No se detectó radioactividad en la leche luego de 24 horas.

#### Mujeres y hombres en edad reproductiva

No hay información acerca de los efectos de VIGADExA® en la fertilidad humana o animal. 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 animal estándar disponibles con dexametasona. Moxifloxacina no perjudicó la fertilidad en ratas (ver Datos de toxicidad pre-clínica)

### REACCIONES ADVERSAS

#### Lista tabulada de reacciones adversas de los estudios clínicos

Las reacciones adversas de los ensayos clínicos (Tabla 1) se enumeran según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA Dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, las reacciones adversas se ordenan por frecuencia, con las reacciones más frecuentes primero. En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se especifican por orden decreciente de gravedad. Además, para cada reacción adversa se indica la categoría de frecuencia correspondiente según la convención siguiente (CIOMS III): : 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.

**Tabla 1 Frecuencia de reacciones adversas en ensayos clínicos**

Clase de órgano o sistema	Reacciones adversas	Categoría de frecuencia
Trastornos psiquiátricos	Insomnio	<i>Raro</i>
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia	<i>Poco frecuente</i>
Trastornos del ojo	Prurito ocular, irritación ocular	<i>Frecuente</i>
	Visión borrosa, dolor en el párpado	<i>Poco frecuente</i>

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales	Dolor orofaríngeo	<i>Poco frecuente</i>
---	-------------------	-----------------------

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 clases de órganos del sistema en MedDRA. Dentro de cada clase de órgano del sistema, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

**Tabla 2 Reacciones adversas de reportes espontáneos y literatura (frecuencia desconocida)**

Clase de órganos o sistemas	Reacciones adversas
Trastornos del ojo	Hiperemia ocular

### 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 cajas con frasco gotero plástico con 5 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 54.879® Marca Registrada

Elaborado en: Novartis Biociencias S.A. - 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](http://www.novartis.com.ar)

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

12

CDS: 22-Jul-2021

Tracking Number: N/A

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT  
13





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-07502380 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.14 08:08:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.14 08:08:49 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**VIGADEXA®**  
**MOXIFLOXACINA**  
**FOSFATO DE DEXAMETASONA**

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 moxifloxacina..... 0,5 g

Fosfato disódico de dexametasona .....0,1 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?

Qué necesita saber 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?**

*¿Qué es VIGADEXA®?*

VIGADEXA® es un antibiótico que contiene moxifloxacina y dexametasona. La moxifloxacina pertenece a una clase de antibióticos llamada fluoroquinolonas. La dexametasona pertenece a una clase de medicamentos conocidos como corticoesteroides o esteroides.

*¿Para qué se utiliza VIGADEXA®?*

VIGADEXA® solución oftálmica está indicada en el tratamiento de infecciones oculares

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

causadas por microorganismos susceptibles y en la prevención de inflamación e infección bacteriana que puede ocurrir tras una cirugía ocular.

#### ¿Cómo actúa VIGADEXA®?

VIGADEXA® solución oftálmica es una combinación de dos medicamentos: moxifloxacina (un antibiótico) y dexametasona (un esteroide). La moxifloxacina detiene infecciones causadas por gérmenes o bacterias. Funciona matando los gérmenes que causan la infección. La dexametasona ayuda en aliviar el enrojecimiento, la picazón y la hinchazón.

Si tiene alguna pregunta de cómo funciona VIGADEXA® o por qué se le prescribió este medicamento, consulte a su médico.

#### Qué necesita saber antes y durante el tratamiento con VIGADEXA®

Siga todas las instrucciones de su médico cuidadosamente. Podrían diferir de la información general contenida en este prospecto.

#### 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.

#### Advertencias y precauciones

Consulte con su médico de inmediato 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 utiliza VIGADEXA® durante un largo período de tiempo, usted puede:

\* Tener mayor presión en su(s) ojo(s). Usted debe revisar su presión ocular regularmente mientras usa VIGADEXA®. Los pacientes pediátricos tienen mayor riesgo de incremento de presión ocular. Si usted es diabético, tiene un mayor riesgo de incremento de presión ocular.

\* Tener un mayor riesgo de desarrollar cataratas, si es diabético. 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 los primeros signos del síndrome. Sus glándulas adrenales podrían no producir suficientes (esteroides) hormonas como el cortisol después de 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, medicamentos utilizados en el tratamiento del VIH (Ver sección "Otros medicamentos y VIGADEXA®")

- 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.

- Si usted está tomando un medicamento para el dolor que contenga AINEs (medicamentos Antiinflamatorios No Esteroideos) y VIGADEXA® al mismo tiempo, podría haber una demora en la cicatrización de la herida de su ojo.
- Si tiene un trastorno que provoca el adelgazamiento de los tejidos del ojo antes de usar este medicamento.
- Deje de tomar VIGADEXA® si desarrolla dolor o hinchazón de los tendones (tendinitis). La hinchazón y la rotura del tendón han ocurrido en personas que toman fluoroquinolonas por vía oral o intravenosa.

#### **Pacientes pediátricos (menores de 18 años)**

Se desconoce si VIGADEXA® es seguro y efectivo en pacientes pediátricos.

#### **Adultos y pacientes mayores (65 años y más)**

Usted puede utilizar VIGADEXA® si tiene más de 65 años en la misma dosis que los otros adultos.

*Otros medicamentos y VIGADEXA® (interacciones con otros medicamentos incluidas vacunas y medicamentos biológicos)*

Consulte con su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o piensa en utilizar algún otro medicamento, incluidos aquellos obtenidos sin una prescripción médica, ya que pueden interactuar con VIGADEXA®.

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.

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.

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

#### *Embarazo y lactancia*

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

#### **Forma de utilizar VIGADEXA®**

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

No exceda la dosis recomendada por su médico.

#### *Cuánto VIGADEXA® usar*

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.

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT  
16

- 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.

- 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.
- Después de quitar la tapa, si el precinto de seguridad está suelto, retírelo antes de usar el producto.
- Luego de utilizar VIGADExA®, cierre sus párpados y presione con un dedo la esquina de su ojo, más próxima a su nariz. Esto ayudará a evitar que VIGADExA® ingrese en el resto de su cuerpo e incremente los efectos en su ojo.
- 
- Si no logra colocar la gota en el ojo, inténtelo de nuevo.

*Si utiliza más VIGADExA® del que debe*

Enjuáguelo con agua tibia. Si usted tuvo recientemente una cirugía ocular, consulte a su médico por instrucciones detalladas. 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.

*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, VIGADExA® puede provocar efectos adversos, aunque no todos los pacientes los experimentan. Si estos efectos se tornan graves, consulte a su médico.

*Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*

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

*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

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

*Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas*

- Efectos secundarios generales: dificultad para dormir

*Frecuencia desconocida: la frecuencia no puede ser estimada con los datos disponibles*

- Efectos en el ojo: enrojecimiento de los ojos

Si nota algún otro efecto adverso no listado en este prospecto, por favor informe a su médico.

#### **¿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 cajas con frasco gotero plástico de 5 mL.

**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 Registrada

Elaborado en: Novartis Biociencias S.A.- 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](http://www.novartis.com.ar)

BPL: 22-Jul-2021

Tracking Number: N/A

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT

18



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-07502380 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.14 08:09:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.14 08:09:06 -03:00

**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 moxifloxacina..... 0,5 g  
Fosfato disódico de dexametasona .....0,1 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. ajustar pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

**Posología**

Según prescripción médica.

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

**Condiciones de conservación y almacenamiento**

Conservar VIGADEXA® solución oftálmica estéril a menos de 30°C.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura del envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – Certificado N° 54.879  
®Marca Registrada.

**Presentación**

VIGADEXA® solución oftálmica se presenta en cajas con frasco gotero plástico con 5 mL.

**Mantener fuera del alcance y la vista de los niños**

Elaborado en: Novartis Biociencias S.A. - São Paulo, Brasil.

**Novartis Argentina S.A.**

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

IF-2022-07993571-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-07502380 ROT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.02.14 08:09:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.02.14 08:09:20 -03:00