

Prospect: Informații pentru pacient**Floxal 3 mg/ml picături oftalmice, soluție
ofloxacină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Floxal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Floxal
3. Cum să utilizați Floxal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Floxal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Floxal și pentru ce se utilizează**Indicații terapeutice**

Infecții la nivelul segmentului anterior al ochiului provocate de germeni sensibili la ofloxacină, cum sunt:

- inflamații bacteriene ale conjunctivei, corneei, pleoapelor și sacului lacrimar;
- ulcer cornean;
- orjelet, chalazion.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Floxal**Nu utilizați Floxal soluție oftalmică:**

- dacă sunteți alergic la ofloxacină sau la celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenție:

Vă rugăm să comunicați medicului oftalmolog, medicului internist și celui de familie denumirea tuturor medicamentelor pe care le utilizați sau le aplicați la nivelul ochiului sau arătați-le acestora ambalajele.

Atenționări și precauții

În cursul tratamentului cu Floxal picături oftalmice, soluție nu se vor purta lentile de contact moi.

Inflamația și ruptura tendonului s-au produs la persoanele care au luat fluorochinolone pe cale orală sau intravenos, în special la pacienții vârstnici și la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. Oprți administrarea Floxal picături oftalmice, soluție dacă apare durere sau umflarea tendoanelor (tendinită).

Sarcina și alăptarea

Deși nu s-au raportat efecte embriotoxice, Floxal nu va fi utilizat în cursul sarcinii sau al alăptării, dacă este posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea soluției Floxal nu afectează abilitatea pacientului de a conduce autovehicule sau de folosi utilaje. Totuși, trebuie avute în vedere reacțiile adverse trecătoare care pot să apară imediat după administrarea produsului.

Floxal picături oftalmice, soluție conține clorură de benzalconiu

Acest medicament conține 0,000833 mg clorură de benzalconiu per fiecare picătură, care este echivalent cu 0,025 mg/1 ml.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor, în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Floxal

Doze și mod de administrare

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu v-a fost indicat altfel, instilați o picătură de soluție de 4 ori pe zi în sacul conjunctival al ochiului afectat.

Tratamentul cu Floxal nu trebuie să dureze mai mult de două săptămâni.

Atenție:

Dacă Floxal este utilizat concomitent cu altă soluție/unguent cu aplicare oftalmică, se va asigura o pauză de 15 minute între administrări.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile privind dozele de medicament pentru a putea fi siguri de eficiența acțiunii Floxal picături oftalmice, soluție.

Vârful picurătorului nu trebuie atins pentru a se evita contaminarea acestuia.

Dacă uitați să utilizați Floxal

În acest caz, încercați să administrați medicamentul cât mai repede posibil. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați apoi să-l administrați în aceeași doză și la aceleași intervale de timp, conform recomandării medicului.

Dacă utilizați mai mult Floxal picături oftalmice, soluție decât trebuie

Cum trebuie să procedați în cazul utilizării unor cantități prea mari de Floxal picături oftalmice, soluție Supradozajul cu Floxal picături oftalmice, soluție nu implică nici un fel de riscuri. Prin acesta nu se îmbunătățește și nici nu se diminuează efectul terapeutic.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ce efecte adverse pot să apară în cursul utilizării Floxal picături oftalmice, soluție

Pot să apară reacții de hipersensibilitate, cum ar fi înroșirea conjunctivei și / sau senzații ușoare de arsură la nivelul ochiului tratat. În majoritatea cazurilor, aceste simptome persistă un timp scurt. Reacții de hipersensibilitate cu manifestare sistemică au fost observate în cazuri foarte rare.

Reacții adverse grave

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

S-au raportat erupții la nivelul pielii cu potențial letal (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) la utilizarea Floxal, manifestându-se inițial sub formă de pete roșiatice asemănătoare unei ținte sau urme circulare pe trunchi, frecvent cu pustule centrale.

Reacții adverse ușoare

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tumefiere în jurul ochilor (inclusiv tumefiere a pleoapelor).

Atenție:

Dacă apar reacții adverse diferite de cele menționate în acest prospect, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Floxal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în cel mult 6 săptămâni de la prima deschidere a flaconului.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se ține flaconul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Floxal

Un ml de picături oftalmice, soluție conține ofloxacină 3 mg și excipienți: clorură de benzalconiu, clorură de sodiu, acid clorhidric 1N, hidroxid de sodiu 1N, apă pentru preparate injectabile.

O doză (o picătură) conține 0,10 mg ofloxacină.

Cum arată Floxal și conținutul ambalajului

Soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie.

Cutie cu un flacon picurător din PEJD, închis cu capac din PEID, conținând 5 ml picături oftalmice, soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Gerhard Mann Chem-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin, Germania

subsidiară a companiei

BAUSCH & LOMB INC.

1.Bausch & Lomb

Rochester, NY 14604-2701, S.U.A.

Fabricant

Dr. Gerhard Mann Chem-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Germania

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2022.