

Prospect: Informații pentru pacient**Floxal 3 mg/g unguent oftalmic**
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:

- conjunctivită cronică,
- keratită și ulcer cornean,
- infecții cu *Chlamydia*.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Floxal**Nu utilizați Floxal unguent oftalmic:**

- dacă sunteți alergic la ofloxacină sau la celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 unguent oftalmic 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. Opriți administrarea Floxal unguent oftalmic 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

Chiar și în cazul în care se recomandă utilizarea sa, Floxal unguent poate produce tulburări de vedere; de aceea, pacienții trebuie să fie atenționați să aprecieze corect dacă pot să conducă autovehicule sau să folosească utilaje în siguranță.

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 vi s-a recomandat altfel, aplicați 1 cm de unguent (echivalent a 0,12 mg ofloxacină) în sacul conjunctival al ochiului afectat de 3 ori pe zi (în infecții cu *Chlamydia* de 5 ori pe zi).
Tratamentul cu Floxal nu trebuie să dureze mai mult de două săptămâni.

Atenție: Dacă Floxal este utilizat concomitent cu o altă soluție/unguent cu aplicații oftalmice, se va asigura o pauză de 15 minute între administrări. Floxal unguent se va aplica ultimul.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile privind dozele de medicament pentru a putea fi siguri de eficiența acțiunii Floxal unguent oftalmic.

Vârful tubului nu trebuie atins pentru a se evita contaminarea medicamentului.

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 decât trebuie

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

Floxal unguent oftalmic conține lanolină și poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

4. Reacții adverse posibile

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

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, necroză epidermică toxică) la utilizarea Floxal, manifestându-se inițial sub formă de pete roșii 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 nementionate 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 tubului.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

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 gram unguent oftalmic conține ofloxacină 3 mg și excipienți: parafină lichidă, lanolină, vaselină albă.

O doză (un cm de unguent oftalmic) conține 0,12 mg ofloxacină.

Cum arată Floxal și conținutul ambalajului

Unguent de consistență moale de culoare galben deschis.

Cutie cu un tub din aluminiu laminat, închis cu dop prevăzut cu vârf aplicator din PEÎD și capac din PEÎD, conținând 3 g unguent.

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.