

**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 nementionate 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 soluție oftalmică nu se vor purta lentile de contact moi.

**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.

### **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 soluție oftalmică.

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 soluție oftalmică decât trebuie**

Cum trebuie să procedați în cazul utilizării unor cantități prea mari de Floxal soluție oftalmică  
Supradozajul cu Floxal soluție oftalmică 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 soluție oftalmică

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 reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://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**

Cutie cu un flacon picurător din PEJD, închis cu capac din PEÎD, 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, SUA

### **Fabricant**

Dr.Gerhard Mann Chem-pharm.Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

Germania

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie 2016.**