

Листовка: информация за потребителя

Флоксал 3 mg/g маз за очи
Floxal 3 mg/g eye ointment
офлоксацин (*ofloxacin*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Флоксал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Флоксал
3. Как да използвате Флоксал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флоксал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Флоксал и за какво се използва

Флоксал е антибактериален лекарствен продукт.

Флоксал се прилага при:

Инфекции на преден очен сегмент, причинени от чувствителни към офлоксацин патогени:

- хроничен конюнктивит;
- кератит и язви на корнеята;
- инфекции, причинени от хламидии.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Флоксал

Не използвайте Флоксал:

- ако сте алергични към офлоксацин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Флоксал.

- Ако получите алергична реакция към офлоксацин, прекратете употребата на лекарствения продукт. Използвайте с повишено внимание, ако сте алергични към офлоксацин или други хинолонови антибактериални средства.
- Наблюдавани са оток и скъсване на сухожилия при хора, получаващи перорални или интравенозни флуорохинолони, особено при по-възрастни пациенти и при пациенти, лекувани

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	2007008
Разрешение № BG/ИДН-	59899
Одобрение №	17-08-2022



едновременно с кортикостероиди. Спрете приема на Флоксал, ако развие болка или оток на сухожилията (тендинит).

- Както при всеки един антибиотик, употребата на Флоксал за продължително време, може да доведе до други инфекции.
- Използвайте Флоксал с повишено внимание по отношение на риска от перфорация на роговицата, ако имате увреждане на епитела на роговицата или язви на роговицата.
- Избягвайте излагането на слънце или ултравиолетови лъчи по време на употребата на Флоксал, поради вероятността за фоточувствителност.
- Не използвайте меки контактни лещи по време на лечението с Флоксал.

Деца

Безопасността и ефективността при деца на възраст под една година не са установени.

Други лекарства и Флоксал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не са известни специфични взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Въпреки че няма доказателства за някакво ембриотоксично действие (вредно, по някакъв начин, за ембриона действие), не използвайте Флоксал ако сте бременна или кърмите, освен ако Вашият лекар не прецени, че е необходимо.

Шофиране и работа с машини

След нанасянето на този лекарствен продукт в конюнктивалния сак, той може да причини преходно замъгляване на зрението, поради образуване на ивици. По това време пациентът не трябва да работи с машини, да работи на места без сигурна опора или да шофира някакво превозно средство в обществен транспорт.

Флоксал съдържа безводен ланолин, който може да причини локални кожни реакции (например контактен дерматит).

3. Как да използвате Флоксал

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако не е предписано друго, поставяйте 1-сантиметрова лента (еквивалентна на 0,12 mg офлоксацин) от мазта, три пъти дневно, в конюнктивалния сак на засегнатото око (при инфекции, причинени от хламидии - 5 пъти дневно). Лечението с Флоксал не трябва да продължава повече от две седмици.

Ако употребявате Флоксал заедно с други очни капки / очни мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между приложенията на лекарствените продукти, а Флоксал трябва винаги да бъде последният приложен продукт.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Флоксал

Предозирането с Флоксал не се свързва с никакви известни рискове. Терапевтичното действие няма нито да се подобри, нито да се влоши.

Ако сте пропуснали да използвате Флоксал

Ако сте пропуснали доза, моля, поставете мазта за очи, възможно най-скоро, за да наваксате пропуснатата доза. Не прилагайте двойна доза маз за очи, а впоследствие следвайте същия режим на дозиране и интервали/ритъм, споменат по-горе, или каквото Ви е препоръчал лекарят.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции след употреба на системен офлоксацин се появяват рядко и повечето симптомите са обратими. Потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза) са съобщавани при употребата на Флоксал, първоначално изглеждащи като червеникави, подобни на мишена петна, или кръгли петна по тялото, често с мехури в средата.

Тъй като малко количество офлоксацин се абсорбира системно след локално приложение, възможно е да възникнат нежелани реакции, докладвани при системна употреба.

Честотата на изброените по-долу възможни нежелани лекарствени реакции е дефинирана съгласно следните критерии:

Много чести	Засягат повече от 1 пациент на 10
Чести	Засягат 1 до 10 пациенти на 100
Нечести	Засягат 1 до 10 пациенти на 1 000
Редки	Засягат 1 до 10 пациенти на 10 000
Много редки	Засягат по-малко от 1 пациент на 10 000
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата.

Нарушения на имунната система

Много редки: свръхчувствителност (включително ангиоедем, задух, анафилактични реакции / шок, орофарингеален оток и оток на езика).

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: световъртеж

Нарушения на очите

Чести: дразнене на очите; очен дискомфорт

С неизвестна честота: кератит; конюнктивит; замъглено виждане; фотофобия; оток на очите; усещане за чуждо тяло в очите; увеличено съзрение; сухо око; болка в окото; вътреочна хиперемия; свръхчувствителност (включително сърбеж на очите и сърбеж на клепача); подуване около очите (включително подуване на клепачите).

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: гадене



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: периорбитален оток, оток на лицето

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Флоксал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете всяко неизползвано количество маз за очи, шест седмици след първото отваряне на тубата.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флоксал

- Активното вещество е: офлоксацин (*ofloxacin*).
1 g маз за очи съдържа 3,0 mg офлоксацин.
Една единична доза (1-сантиметрова лента от мазта) съдържа 0,12 mg офлоксацин.
- Другите съставки са: течен парафин, безводен ланолин, бял вазелин.

Как изглежда Флоксал и какво съдържа опаковката

Опаковка – 1 туба с 3 g маз за очи.

Притежател на разрешението за употреба

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus

Dublin 24, D24PPT3

Ирландия



Производител

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2022



Уважаеми пациенти,

Вашият очен лекар Ви е поставил диагноза, че страдате от бактериална инфекция на окото. Антибиотикът Флоксал 3 mg/g маз за очи, който Ви е предписан, е лекарствен продукт, който е ефикасен срещу съответни патогени, и бързо ще подобри състоянието Ви, когато се използва редовно.

Особено важно е да спазвате долните препоръки:

- моля, спазвайте инструкциите на Вашия лекар;
- избягвайте да разтривате очите си, тъй като това води до подновяване на заразяването им с патогени;
- пазете очите си от течение (отворен прозорец, открит покрив, вентилатор и други);
- избягвайте ярка светлина / блясък (светлина от прожектор/насочена светлина, ярка слънчева светлина и др.);
- не плувайте по време на лечението.

Ако спазвате тези препоръки, Вие много ще допринесете за по-бързото си възстановяване.

Пожелаваме Ви бързо оздравяване.

