

Příbalová informace: informace pro pacienta

FLOXAL 3 mg/ml oční kapky, roztok ofloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Floxal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Floxal používat
3. Jak se přípravek Floxal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Floxal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Floxal a k čemu se používá

Přípravek Floxal je určený k léčbě infekcí předních částí oka způsobených mikroorganismy citlivými na ofloxacin, např. bakteriální záněty spojivky, rohovky, okraje víčka a slzného váčku, ječné zrna, vředy rohovky.

Floxal se může používat u dospělých a dětí od 1 roku věku.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Floxal používat

Nepoužívejte přípravek Floxal:

- jestliže jste alergický(á) na ofloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Floxal se poraďte se svým lékařem:

- pokud jste citlivý(á) na jiné chinolonové antibakteriální látky
- pokud trpíte defekty nebo vředy na povrchu oka.

Dlouhodobé použití může způsobit novou bakteriální infekci, která nereaguje na přípravek Floxal.

Během léčby očními kapkami obsahujícími ofloxacin je nutné se vyhýbat nadměrné expozici slunečnímu nebo ultrafialovému záření (např. horské slunce, solárium atd.). Existuje riziko fotosenzitivity (citlivosti na světlo).

Nedoporučuje se používání kontaktních čoček u pacientů, kteří jsou léčeni pro oční infekci.

U pacientů léčených fluorochinolony podávanými ústy nebo nitrožilně se vyskytly případy otoků a přetržení šlach, a to zejména u starších pacientů a u pacientů souběžně léčených kortikosteroidy. Pokud se u Vás objeví bolest či otok šlach (tendinitida), přestaňte přípravek Floxal používat.

Děti a dospívající

Přípravek je možné používat u dětí starších 1 roku. Účinnost a bezpečnost u dětí do jednoho roku dosud nebyla stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Floxal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

Pokud se kromě přípravku Floxal používají jiné oční kapky/oční masti, je třeba mezi aplikacemi léku udržovat asi 15minutový interval. Oční masti se mají aplikovat vždy jako poslední.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař pak může rozhodnout, zda můžete používat přípravek Floxal.

Přípravek Floxal se nedoporučuje podávat těhotným ženám a kojícím matkám.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tyto oční kapky způsobují po nakapání do oka rozmazané vidění, a tím mohou snížit schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje. Vyčkejte 15 minut, než začnete tyto činnosti provozovat.

Přípravek Floxal obsahuje benzalkonium-chlorid

Tento léčivý přípravek obsahuje 0,025 mg benzalkonium-chloridu v jednom ml roztoku. Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách.

Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Floxal používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka

Obvykle se podává 1 kapka 4x denně do spojivkového vaku nemocného oka. Přípravek se může používat nejdéle 14 dní.

Způsob podání

Při používání tohoto přípravku dbejte pokynů Vašeho lékaře. Před prvním otevřením otáčejte šroubovacím uzávěrem pevně doleva, aby se odtrhnul ochranný pásek. Dříve než přikročíte k prvnímu kapání do oka, vyzkoušejte si způsob kapání tím, že lahvičku opatrně ze stran stisknete. Potom postavte lahvičku do kapací polohy, kapátkem směrem dolů a jejím stisknutím vytlačte kapku léku do odtáženého dolního víčka. Po použití opět pevně zašroubujte.

Použití u dětí a dospívajících

Nebyla stanovena bezpečnost ani účinnost u dětí mladších jednoho roku.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Floxal, než jste měla(a)

Předávkování přípravkem Floxal, není spojeno s žádným známým rizikem. Terapeutické působení se tím nezhorší ani nezlepší. Pokud jste aplikoval(a) příliš mnoho kapek do oka (očí), opláchněte oko (oči) čistou vodou. Aplikujte další dávku v normální dobu.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Floxal

Aplikujte dávku hned, jak si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Dále pokračujte dle stanoveného schématu léčby, které Vám určil lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V souvislosti s používáním léčivého přípravku Floxal byly hlášeny potenciálně život ohrožující vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza), vyskytující se v podobě zarudlých skvrn terčovitěho vzhledu nebo okrouhlých skvrn, často s centrálními puchýřky.

Pokud se objeví alergická reakce (včetně otoků kůže, sliznic, krku a/nebo jazyka, dýchavičnost), přestaňte oční kapky používat a okamžitě se obraťte na svého lékaře.

Časté nežádoucí účinky jsou podráždění oka a oční potíže (mohou postihovat 1 osobu z 10).

Jsou známé následující nežádoucí účinky, ale počet osob, které budou pravděpodobně postižené, je neznámý.

Navštivte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou následující nežádoucí účinky nebo pokud samy neustoupí:

Nežádoucí účinky postihující oko:

- zarudnutí oka/oční alergie
- svědění
- rozmazané vidění
- zvýšené slzení
- suché oči
- bolest oka
- citlivost na světlo
- otoky kolem očí (včetně otoků očních víček)

Nežádoucí účinky postihující tělo:

- alergické reakce
- závratě
- znečitlivění
- pocit na zvracení
- bolesti hlavy
- otok obličeje nebo kůže kolem očí

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Floxal uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí. Po prvním otevření nepoužívejte déle než 4 týdny. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Floxal obsahuje

Léčivou látkou je ofloxacinum. Jeden mililitr roztoku obsahuje ofloxacinum 3,0 mg. (1 ml = 30 kapek). Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, chlorid sodný, roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l a roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Floxal vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá průsvitná LDPE lahvička s kapátkem, HDPE pojistným uzávěrem o objemu 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlín
Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 9. 2019