

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta****Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

# Floxal<sup>®</sup>

**3 mg/g, maść do oczu***Ofloxacinum***Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

**Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Floxal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floxal
3. Jak stosować lek Floxal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Floxal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Floxal i w jakim celu się go stosuje**

Lek Floxal zawiera substancję czynną ofloksacynę, należącą do leków przeciwbakteryjnych zwanych fluorochinolonami. Lek wykazuje działanie przeciwbakteryjne na określone bakterie tlenowe i beztlenowe.

Lek stosuje się w zakażeniach przedniego odcinka oka, wywołanych drobnoustrojami wrażliwymi na ofloksacynę, takich, jak przewlekłe zapalenie spojówek, zapalenie rogówki, wrzód rogówki, zakażenie chłamydiami.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floxal****Kiedy nie stosować leku Floxal**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ofloksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne chinolonowe leki przeciwbakteryjne.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Floxal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą szczególnie w sytuacji:

- jeśli u pacjenta występują uszkodzenia lub owrzodzenia powierzchni oka;
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Podczas stosowania leku Floxal maść do oczu nie należy używać soczewek kontaktowych.

W przypadku wystąpienia wysypki skórnej lub jakiegokolwiek innej reakcji alergicznej na lek Floxal, maść do oczu, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

W razie konieczności lekarz prowadzący stosuje odpowiednie leczenie.

Podczas stosowania maści do oczu Floxal należy unikać nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne lub promieniowanie ultrafioletowe (np. lampy kwarcowe, solarium, itd.) w związku z możliwością wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło.

Długotrwałe stosowanie leku Floxal może prowadzić do namnożenia się drobnoustrojów chorobotwórczych, które będą niewrażliwe na ten lek. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

**Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 1. roku życia, ponieważ nie ustalono jego bezpieczeństwa i skuteczności stosowania w tej grupie wiekowej.

**Lek Floxal, a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jeśli lek Floxal, maść do oczu, jest stosowany jednocześnie z innymi maściami lub kroplami do oczu, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Lek Floxal, maść do oczu, należy wówczas stosować jako ostatni.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka może stosować lek Floxal, maść do oczu.

Ofloksacyna nie miała wpływu na płodność u zwierząt.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bezpośrednio po zastosowaniu maści może wystąpić krótkotrwałe, przemijające pogorszenie ostrości widzenia. Do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów pacjenci nie powinni obsługiwać maszyn i prowadzić pojazdów.

**Lek Floxal, maść do oczu zawiera lanolinę**

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

**3. Jak stosować lek Floxal**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka**

Przeciętnie 1 cm wyciśniętej maści (0,12 mg ofloksacyny) do worka spojówkowego 3 razy na dobę (w przypadku zakażenia chłamydiami 5 razy na dobę). Stosować do worka spojówkowego zakażonego oka.

**Instrukcja podawania leku:**

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą.
3. Tubę skierować końcówką (z kaniulą) w dół, trzymając kciukiem i palcem wskazującym.
4. Odchylić głowę do tyłu.
5. Palcem wskazującym delikatnie odciągnąć w dół dolną powiekę, tak aby między gałką oczną a powieką utworzyła się „kieszonka”, do której będzie wprowadzana maść.
6. Przybliżyć końcówkę tuby do oka, **nie dotykając końcówką tuby oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni.**
7. Delikatnie nacisnąć na tubę w celu wyciśnięcia maści.
8. Patrząc w górę, wprowadzić 1 cm maści do oka.
9. W przypadku niepowodzenia czynność powtórzyć.
10. Kilka razy delikatnie otworzyć i zamknąć oko, aby maść pokryła całą jego powierzchnię.
11. Zamknąć powiekę i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa. Pozwoli to zminimalizować ryzyko przedostania się leku do całego organizmu.
12. Jeśli maść ma być podawana do obu oczu, opisane powyżej czynności, należy powtórzyć dla drugiego oka.
13. Bezpośrednio po użyciu leku nałożyć zakrętkę i starannie zakręcić tubę.

Pomoc drugiej osoby lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Floxal, maść do oczu jest lekiem jałowym. Aby uniknąć jego zanieczyszczenia nie należy dotykać końcówki tuby palcami ani dotykać nią powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Stosowanie zanieczyszczonej maści do oczu może prowadzić do poważnych uszkodzeń wzroku, w tym do utraty widzenia.

**Czas trwania leczenia**

Leczenie lekiem Floxal nie powinno trwać dłużej niż 2 tygodnie.  
W przypadku nasilenia zakażenia lub braku poprawy po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Floxal**

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy przepłukać oko czystą wodą.

W razie przypadkowego połknięcia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

**Pominięcie zastosowania dawki leku Floxal**

W przypadku pominięcia dawki leku Floxal należy zastosować lek tak szybko jak to jest możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora zastosowania następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej stosować lek według zleconego przez lekarza schematu. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli pominięto kilka dawek, należy poinformować lekarza prowadzącego i postępować zgodnie z jego zaleceniami.

**Przerwanie stosowania leku Floxal**

Lek Floxal należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeżeli wystąpi którekolwiek z niżej wymienionych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy). Może to wywołać uczucie zaskakania w gardle, trudności w polykaniu i oddychaniu – występowanie tego działania niepożądanego odnotowywano bardzo rzadko;
- duszność - występowanie tego działania niepożądanego odnotowywano bardzo rzadko;
- reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny) – występowanie tego działania odnotowywano bardzo rzadko;
- reakcje alergiczne dotyczące oka, w tym świąd oka i powiek - częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznaną;
- podczas stosowania leku Floxal zgłaszano wystąpienie mogących zagrażać życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwice oddzielające się naskórka), występujących początkowo w postaci czerwonawych plamek lub owalnych plam na tułowie, często z pęcherzami po środku - częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznaną.

Ponadto, mogą wystąpić następujące działania niepożądane leku:

**Często (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 10 osób)**

- podrażnienie oka;
- uczucie dyskomfortu w oku.

**Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- zapalenie rogówki;
- zapalenie spojówek;
- nieostre widzenie;
- światłowstręt;
- obrzęk oczu;
- obrzęk powiek;
- uczucie obecności ciała obcego w oku;
- wzmożone łzawienie;

- suchość oka;
- ból oka;
- przekrwienie oka;
- odkładanie się złogów w rogówce (zwłaszcza w przypadku wcześniejszego występowania chorób rogówki);
- obrzęk twarzy;
- obrzęk wokół oczu (w tym obrzęk powieki);
- nudności.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Floxal**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu. Należy wyrzucić pozostałą część maści po 6 tygodniach od pierwszego otwarcia tuby.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje****Co zawiera lek Floxal**

Substancją czynną leku jest ofloksacyna.  
1 g maści do oczu zawiera 3 mg ofloksacyny.  
Pozostałe składniki to: parafina ciekła, lanolina, wazelina biała.

**Jak wygląda lek Floxal i co zawiera opakowanie**

Lek Floxal występuje w postaci maści do oczu.  
Dostępne opakowanie leku to: tuba aluminiowa, zawierająca 3 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

**Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

Dr. Gerhard Mann Chem.–pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Niemcy

**Wytwórca:**

Dr. Gerhard Mann Chem.–pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin, Niemcy

**Importer równoległy:**

InPharm Sp. z o.o., ul. Strumykowa 28/11, 03-138 Warszawa

**Przepakowano w:**

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k., ul. Chełmyńska 249, 04-458 Warszawa

**Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu:** 8456/2015/01

**Numer pozwolenia na import równoległy:** 320/12

**Data zatwierdzenia ulotki:** 06.07.2017

Floxal jest zastrzeżonym znakiem towarowym Dr. Gerhard Mann Chem.–pharm. Fabrik GmbH.