

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### FLOXAL 3 mg/g oční mast 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 určen k léčbě infekcí předních částí oka způsobených mikroorganismy citlivými na ofloxacin, např. bakteriální záněty spojivky, rohovky, okraje víčka a slzného váčku, ječné zrno, vředy rohovky. Přípravek Floxal se může používat u dospělých a dětí od 1 roku.

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

##### **Nepoužívejte přípravek Floxal:**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Floxal se poradte 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 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**

Tato oční mast může po aplikaci do oka způsobit dočasné rozmazané vidění, a tím může snížit schopnost řídit auto nebo obsluhovat stroje. Vyčkejte 15 minut, než začnete tyto činnosti provozovat.

### **Přípravek obsahuje lanolin (tuk z ovčí vlny)**

Přípravek Floxal obsahuje tuk z ovčí vlny (lanolin), který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

### **Další důležité informace o některých složkách přípravku Floxal**

Při používání tohoto přípravku dbejte pokynů Vašeho lékaře. Neprotírejte si oči, protože tak si do nich vnášíte původce onemocnění. Chraňte oko před průvanem a prudkým světlem. Po dobu léčení nenavštěvujte koupaliště a bazény.

## **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

Obvyklé dávkování je 3x denně, při infekcích chlamydiemi 5krát denně 1 cm dlouhý proužek masti do spojivkového vaku nemocného oka. Přípravek se může používat nejdéle 14 dní.

### Způsob podání

Pokud k přípravku Floxal, používáte ještě jiné oční přípravky, musíte mezi jejich aplikací do oka dodržet časový interval 15 minut. Oční mast se musí aplikovat jako poslední. Při používání tohoto přípravku dbejte pokynů Vašeho lékaře.

### **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.

## **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Floxal**

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

## **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 terčovitého vzhledu nebo okrouhlých skvrn, často s centrálními puchýřky.

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

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů):

- podráždění oka a oční potíže

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 osoby z 10 000)

- reakce přecitlivělosti (včetně otoku, dušnosti, anafylaktické reakce/šoku, otoku dutiny ústní, hltanu nebo jazyka)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- závratě
- zánět oční rohovky, zánět očních spojivek, rozmazané vidění, citlivost na světlo, otoky kolem očí (včetně otoků očních víček), pocit cizího tělesa v očích, zvýšené slzení, suchost očí, bolest očí, zarudnutí oka, přecitlivělost očí (svědění očí a očních víček)
- pocit na zvracení
- otok obličejů 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](http://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 tuby nepoužívejte déle než 4 týdny. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na tubě a krabičce 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 gram masti obsahuje ofloxacinum 3,0 mg. Jedna dávka (1 cm proužku masti) obsahuje ofloxacinum 0,12 mg. Pomocnými látkami jsou: bílá vazelína, tekutý parafin, tuk z ovčí vlny (lanolin).

### **Jak přípravek Floxal vypadá a co obsahuje toto balení**

HDPE tuba se šroubovacím HDPE uzávěrem se 3 g masti.

### **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**