

## Листовка: информация за потребителя

### Флоксал 3 mg/ml капки за очи, разтвор Floxal 3 mg/ml eye drops, solution

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20060841
Разрешение № .....	101410 - 59893
Одобрение № .....	17-08-2022

#### 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 като бактериално възпаление на конюнктивата, корнеята, ръбовете на очните клепачи и лакрималния сак; ечемик на окото, язви на корнеята.

#### 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 едновременно с кортикостероиди. Спрете приема на Флоксал, ако развиете 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 съобщавани 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 накапването на този лекарствен продукт в конюнктивалния сак, той може да причини преходно замъгляване на зрението. По това време, пациентът не трябва да работи с машини, да работи на места без сигурна опора или да шофира превозно средство.

### **Флоксал съдържа бензалкониев хлорид**

Това лекарство съдържа 0,000843 mg бензалкониев хлорид във всяка капка, които са еквивалентни на 0,025 mg/ml.

Бензалкониевият хлорид може да се абсорбира от меките контактни лещи и може да промени цвета на лещите. Трябва да свалите контактните лещи преди употребата на това лекарство и да изчакате поне 15 минути преди да ги поставите отново.

Трябва да се избягва контакт с меки контактни лещи.

Бензалкониевият хлорид може също да причини дразнене на очите, особено ако имате „сухо око“ или нарушение на роговицата (прозрачния слой в предната част на окото). Ако имате необичайно усещане в окото, като парене или болка в окото след употребата на това лекарство, говорете с Вашия лекар.

### **3. Как да използвате Флоксал**

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или 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 по една капка, четири пъти дневно, в конюнктивалния сак на засегнатото око. Лечението с това лекарство не трябва да продължава повече от две седмици.



Ако употребявате Флоксал заедно с други капки за очи/мази за очи, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между лекарствените продукти, а мазта за очи 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.

В случай на локално предозирание, промийте очите с вода.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Флоксал**

Ако сте пропуснали доза, моля, поставете капките за очи, възможно най-скоро, за да наваксите пропуснатата доза. Не прилагайте двойна доза капки за очи, а впоследствие следвайте същия режим на дозирание 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 съзене; сухо око; болка в окото; вътреочна хипертензия



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: оток на очите, 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](http://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 не се съхранява над 25°C!

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете всяко неизползвано количество от очните капки, шест седмици след първото отваряне на бутилката.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Флоксал**

- Активното вещество е: офлоксацин (*ofloxacin*).

1 ml разтвор съдържа 3,0 mg офлоксацин.

Една единична доза (1 капка) съдържа 0,10 mg офлоксацин.

- Другите съставки са: бензалкониев хлорид, натриев хлорид, хлороводородна киселина 3,6% (за корекция на pH) и натриев хидроксид 4% разтвор (за корекция на pH), вода за инжекции.

##### **Как изглежда Флоксал и какво съдържа опаковката**

Опаковка с 5 ml разтвор в бутилка с капкомер.



**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

Brunsbuetteler Damm 165/173

13581 Berlin

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 06/2022**

