

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

### Floxal

3 mg/ml, krople do oczu, roztwór

*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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 bakteryjne zapalenie spojówek, rogówki, brzegów powiek, worka łzowego, jęczmień, wrzód rogówki.

#### 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 nie należy używać soczewek kontaktowych.

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

W razie konieczności lekarz prowadzący zastosuje odpowiednie leczenie.

Podczas stosowania kropli do oczu leku 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 zastosuje odpowiednie leczenie.

Obrzęk i zerwanie ścięgna występowały u osób przyjmujących fluorochinolony drogą doustną lub dożylną, szczególnie u starszych pacjentów oraz pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami. Należy przerwać leczenie kroplami do oczu leku Floxal, jeśli wystąpi ból lub obrzęk ścięgna (zapalenie ścięgna).

### **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.

Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie leku Floxal, krople do oczu u noworodków z zapaleniem spojówek nie jest zalecane.

### **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, krople do oczu, jest stosowany jednocześnie z innymi kroplami lub maściami do oczu, należy zachować 15 minutowy odstęp pomiędzy podaniem stosowanych leków. Maść do oczu należy zawsze stosować jako ostatni lek.

### **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 zastosować lek Floxal, krople do oczu.

Ofloksacyna nie miała wpływu na płodność u zwierząt.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bezpośrednio po podaniu kropli do worka spojówkowego może wystąpić krótkotrwałe, przemijające pogorszenie ostrości widzenia. Do momentu całkowitego ustąpienia tych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Floxal, krople do oczu zawiera benzalkoniowy chlorek**

Lek zawiera 0,000843 mg benzalkoniowego chlorku w każdej kropli co odpowiada 0,025 mg/1 ml. Benzalkoniowy chlorek może być absorbowany przez miękkie soczewki kontaktowe i zmieniać ich zabarwienie. Należy usunąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem.

Benzalkoniowy chlorek może powodować także podrażnienie oczu, zwłaszcza u osób z zespołem suchego oka lub zaburzeniami dotyczącymi rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). W razie wystąpienia nieprawidłowych odczuć w obrębie oka, klucia lub bólu w oku po zastosowaniu leku, należy skontaktować się z lekarzem.

## **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 kropla 4 razy na dobę.

Wkraplać do worka spojówkowego zakażonego oka.

### Instrukcja podawania leku:

1. Dokładnie umyć ręce.
2. Odkręcić zakrętkę zabezpieczającą.
3. Butelkę skierować końcówką zakraplacza 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 będą wprowadzane krople.
6. Przybliżyć końcówkę zakraplacza do oka, **nie dotykając nią oka, powieki, okolic oka ani innych powierzchni**.
7. Delikatnie nacisnąć na butelkę w celu uwolnienia kropli.
8. Patrząc w górę, podać 1 kroplę leku do oka.  
W przypadku niepowodzenia czynność powtórzyć.
9. Kilka razy delikatnie otworzyć i zamknąć oko, aby kropla pokryła całą jego powierzchnię.
10. Zamknąć powiekę i ucisnąć palcem wewnętrzny kącik oka u nasady nosa. Pozwoli to zminimalizować ryzyko przedostania się leku do całego organizmu.
11. Jeśli krople mają być podawane do obu oczu, opisane powyżej czynności, należy powtórzyć dla drugiego oka.
12. Bezpośrednio po użyciu leku nałożyć zakrętkę i starannie zakręcić butelkę.

Pomoc drugiej osoby lub użycie lustra może ułatwić podanie leku.

Lek Floxal, krople do oczu jest lekiem jałowym. Aby uniknąć jego zanieczyszczenia nie należy dotykać końcówki zakraplacza palcami ani dotykać nią powierzchni oka lub jakiegokolwiek innej powierzchni. Stosowanie zanieczyszczonych kropli może prowadzić do poważnych uszkodzeń wzroku, w tym do utraty widzenia.

### **Czas trwania leczenia**

Leczenie lekiem Floxal, krople do oczu 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 zaciskania w gardle, trudności w połykaniu 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 nieznana;
- podczas stosowania leku Floxal zgłaszano wystąpienie mogących zagrażać życiu wysypek skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), występujących początkowo w postaci czerwonych plamek lub owalnych plam na tułowi, często z pęcherzami po środku – częstość występowania tego działania niepożądanego jest nieznana.

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 nieznana (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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Należy wyrzucić pozostałą część kropli po 6 tygodniach od pierwszego otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Floxal

Substancją czynną leku jest ofloksacyna. 1 ml roztworu zawiera 3 mg ofloksacyny (*Ofloxacinum*).  
1 kropla roztworu zawiera 100 mikrogramów (0,1 mg) ofloksacyny.  
Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek, sodu chlorek, kwas solny 1N i sodu wodorotlenek 1N (dla uzyskania odpowiedniego pH), woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Floxal i co zawiera opakowanie

Lek Floxal występuje w postaci kropli do oczu.  
Dostępne opakowanie leku to biała butelka z tworzywa sztucznego z zakraplaczem i zakrętką, zawierająca 5 ml kropli, w tekturowym pudełku.

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

### Podmiot odpowiedzialny w Bułgarii, kraju eksportu:

Bausch + Lomb Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24PPT3, Irlandia

### Wytwórca:

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

### Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

### Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Bułgarii, kraju eksportu: 20060871

**Nr pozwolenia na import równoległy: 186/24**

**Data zatwierdzenia ulotki: 07.05.2024**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]