

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Floximox, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki

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

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

Floximox jest lekiem w postaci kropli do oczu przeznaczonym do leczenia powierzchownych zakażeń oka, takich jak:

- zapalenie spojówek
- zapalenie rogówki.

Ofloksacyna należy do grupy leków zwanych chinolonowymi lekami przeciwbakteryjnymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floximox

Kiedy nie stosować leku Floximox

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na ofloksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Floximox, należy poinformować lekarza lub farmaceutę

- jeśli wystąpi nadmierna ekspozycja na światło słoneczne lub promieniowanie UV (np. lampy kwarcowe, solarium, itd.) podczas stosowania leku Floximox. Należy unikać obu źródeł światła ze względu na ryzyko wystąpienia nadwrażliwości na światło.
- jeśli pacjent jest uczulony na inne chinolonowe leki przeciwbakteryjne.
- jeśli pacjent nosi soczewki kontaktowe. Podczas stosowania preparatu Floximox, krople do oczu, roztwór, nie należy używać soczewek kontaktowych (patrz punkt „Floximox zawiera benzalkoniowy chlorek”).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u pacjentów z uszkodzeniem lub owrzodzeniem powierzchni oka.

Tak jak w przypadku pozostałych antybiotyków, w trakcie długotrwałego stosowania leku Floximox może dojść do namnożenia się niewrażliwych drobnoustrojów chorobotwórczych. W razie wystąpienia tego typu infekcji w trakcie leczenia, lekarz podejmie odpowiednie środki.

Dzieci i młodzież

Istnieje ograniczone doświadczenie w stosowaniu kropli do oczu zawierających ofloksacynę u dzieci. Przed zastosowaniem leku u dzieci, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Floximax

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W przypadku jednoczesnego stosowania innych kropli/maści do oczu, należy zachować przynajmniej 15-minutową przerwę pomiędzy podaniem poszczególnych leków. Maści do oczu należy zawsze stosować na końcu.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią. Lekarz poradzi pacjentce czy może stosować ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Floximax może wywołać nieostre widzenie. Objawy te mogą utrzymywać się przez kilka minut. W tym czasie nie należy obsługiwać maszyn, pracować bez mocnego oparcia lub prowadzić pojazdów.

Floximax zawiera benzalkoniowy chlorek

Benzalkoniowy chlorek może powodować podrażnienie oczu i zmieniać zabarwienie miękkich soczewek kontaktowych. Należy unikać kontaktu z miękkimi soczewkami kontaktowymi.

Stosowanie soczewek kontaktowych w trakcie leczenia zakażeń oka nie jest zalecane.

3. Jak stosować lek Floximax

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

U pacjentów we wszystkich grupach wiekowych zalecana dawka wynosi:

1 kropla leku Floximax

- **co 2 - 4 godziny** do worka spojówkowego zainfekowanego oka (oczu) **przez pierwsze dwa dni**
- a następnie **4 razy na dobę**.

W przypadku nasilenia infekcji lub braku poprawy po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Czas trwania leczenia

Leku nie należy stosować dłużej niż przez 14 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Floximax

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku wystąpienia ogólnych działań niepożądanych po nieprawidłowym zastosowaniu leku lub przypadkowym przedawkowaniu, należy wdrożyć leczenie systemowe. W tym przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Floximax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować kolejną dawkę niezwłocznie po przypomnieniu sobie. Następnie, należy stosować lek zgodnie ze schematem dawkowania podanym powyżej lub 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, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W razie wystąpienia reakcji alergicznej (w tym reakcji alergicznej oka) należy zaprzestać stosowania kropli do oczu i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Częstość występowania tego działania niepożądanego nie jest znana (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Zgłoszono występowanie następujących działań niepożądanych:

Często (może wystąpić do 1 na 10 pacjentów):

- podrażnienie oka
- uczucie dyskomfortu w oku

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawroty głowy
- zapalenie oka
- nieostre widzenie
- wrażliwość na światło
- obrzęk oka, twarzy lub okolicy wokół oczu
- uczucie obecności ciała obcego w oku
- łzawienie
- suchość oka
- ból oka
- swędzenie oczu lub powiek
- zaczerwienienie oczu
- nudności

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Floximox

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i kartoniku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 4 tygodnie.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Floximox

- Substancją czynną leku jest ofloksacyna.
1 ml roztworu zawiera 3 mg ofloksacyny.
- Pozostałe składniki to: benzalkoniowy chlorek; sodu chlorek; kwas solny i sodu wodorotlenek-roztwór (do dostosowania pH); woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Floximox i co zawiera opakowanie

Lek Floximox krople do oczu, jest przejrzystym roztworem o zielonkawo-żółtym zabarwieniu.

Dostępne opakowania zawierają 1 pojemnik z LDPE z kropłomierzem z LDPE, z zakrętką z PE z zabezpieczeniem gwarancyjnym, zawierający 5 ml kropli do oczu, roztwór lub 3 pojemniki z kropłomierzem, z których każdy zawiera 5 ml kropli do oczu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2013r.