

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20060871

Разрешение №

11-17823

09.05.2012

Одобрение №

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 прилагате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно, както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

В тази листовка:

1. Какво представлява Флоксал 3 mg/ml капки за очи и за какво се използва?
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Флоксал 3 mg/ml капки за очи?
3. Как да използвате Флоксал 3 mg/ml капки за очи?
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флоксал 3 mg/ml капки за очи?
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛОКСАЛ 3 MG/ML КАПКИ ЗА ОЧИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Флоксал 3 mg/ml капки за очи е антебактериален лекарствен продукт.

Флоксал 3 mg/ml капки за очи 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 3 MG/ML КАПКИ ЗА ОЧИ?**Не използвайте Флоксал 3 mg/ml капки за очи:**

Ако сте алергични към офлоксацин или към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт.

Предупреждения и предпазни мерки при употребата на Флоксал 3 mg/ml капки за очи

Не трябва да се носят меки контактни лещи по време на лечението с Флоксал 3 mg/ml капки за очи.

Други лекарства и Флоксал 3 mg/ml капки за очи

Не са съобщавани специфични взаимодействия с други лекарствени продукти.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Флоксал 3 mg/ml капки за очи.



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), Флоксал 3 mg/ml капки за очи не трябва да се използват от бременни или кърмещи жени, ако е възможно.

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.

Важна информация относно някои от съставките на Флоксал 3 mg/ml капки за очи

Флоксал 3 mg/ml капки за очи съдържа бензалкониев хлорид.

Бензалкониевият хлорид може да причини дразнене на очите.

Бензалкониевият хлорид може да доведе до промяна в цвета на меките контактни лещи.

Трябва да се избягва контакт с меки контактни лещи.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛОКСАЛ 3 MG/ML КАПКИ ЗА ОЧИ?

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.

Моля, забележете:

Ако употребявате Флоксал 3 mg/ml капки за очи заедно с други капки за очи / мази за очи, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между лекарствени продукти, а мазта за очи трябва винаги да бъде последният приложен продукт.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Флоксал 3 mg/ml капки за очи

Предозирането с Флоксал 3 mg/ml капки за очи не се свързва с никакви известни рискове. Терапевтичното действие няма нито да се подобри, нито да се влоши.

Ако сте пропуснали да използвате Флоксал 3 mg/ml капки за очи

Ако сте пропуснали доза, моля, поставете капките за очи, възможно най-скоро, за да наваксате пропуснатата доза. Не прилагайте двойна доза капки за очи, а впоследствие следвайте същия режим на дозиране и интервали/ритъм, споменат по-горе, или каквото Ви е препоръчал лекарят.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Флоксал 3 mg/ml капки за очи може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Могат да се проявят реакции на свръхчувствителност в третираното око като зачервяване на конюнктивата и/или леко усещане за парене. В повечето случаи тези симптоми продължават само за кратко време.

В отделни случаи са наблюдавани системни (генерализирани) реакции на свръхчувствителност.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛОКСАЛ 3 MG/ML КАПКИ ЗА ОЧИ?

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност (виж картонената кутия и етикета на бутилката).

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

Условия на съхранение:

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

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Флоксал 3 mg/ml капки за очи

- 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 3 mg/ml капки за очи и какво съдържа опаковката?

Налични са опаковки с 5 ml разтвор в бутилка с капкомер.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Dr. Gerhard Mann Chem.-Phar. Fabrik GmbH

Brunsbuetteler Damm 165-173

13581 Berlin

Германия

Тел.: +49 (0)30 33093-300

Факс: (+49) (30) 33093-350

E mail: ophthalmika@bausch.com

Дата на последно одобрение на листовката: юни 2011

