

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Флоксал 0.3% очни капки, разтвор  
FloXal 0.3% eye drops, solution

офлоксацин / ofloxacin

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3333 / 31.10.07
Одобрено: 22 / 16.09.07

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## В тази листовка:

1. Какво представлява Флоксал 0.3% очни капки и за какво се използва
2. Преди да използвате Флоксал 0.3% очни капки
3. Как да използвате Флоксал 0.3% очни капки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флоксал 0.3% очни капки
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ФЛОКСАЛ 0.3% ОЧНИ КАПКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Флоксал 0.3% очни капки е антебактериален продукт.

## Флоксал 0.3% очни капки 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. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ФЛОКСАЛ 0.3% ОЧНИ КАПКИ

Не използвайте Флоксал 0.3% очни капки в случай на:

Свърхчувствителност към офлоксацин или към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт.

Обърнете специално внимание при употребата на Флоксал 0.3% очни капки  
Не трябва да се носят меки контактни лещи, по време на лечението с Флоксал 0.3% очни капки.

**Употреба на Флоксал 0.3% очни капки заедно с други лекарства**

Не са съобщавани специфични взаимодействия с други лекарствени продукти.

*Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или прилагате други лекарства, или ако наскоро сте приемали / прилагали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.*

### **Бременност и кърмене**

*Моля, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

Въпреки че, няма доказателства за някакво ембриотоксично действие (вредно, по някакъв начин, за ембриона действие), Флоксал 0.3% очни капки не трябва да се използват от бременни или кърмещи жени, ако е възможно.

### **Ефекти върху способността за 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 някакво превозно средство в обществения транспорт.

### **Важна информация относно някои от съставките на Флоксал 0.3% очни капки**

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 0.3% ОЧНИ КАПКИ

*Моля, винаги използвайте Флоксал 0.3% очни капки точно както Ви е казал Вашия лекар. 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 0.3% очни капки заедно с други очни капки / очни мази, трябва да има интервал от приблизително 15 минути между лекарствени продукти, а очната маз трябва винаги да бъде последния приложен продукт.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Флоксал 0.3% очни капки**  
Предозирането с Флоксал 0.3% очни капки не се свързва с никакви известни рискове. Терапевтичното действие няма нито да се подобри, нито да се влоши.

**Ако сте пропуснали да използвате Флоксал 0.3% очни капки**  
Ако сте пропуснали доза, моля, поставете капките за очи, възможно най-скоро, за да наваксате пропуснатата доза. Не прилагайте двойна доза очни капки, а впоследствие следвайте същия режим на дозиране и интервали/ритъм, споменат по-горе, или каквото Ви е препоръчал лекаря.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Флоксал 0.3% очни капки 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 някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.*

### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛОКСАЛ 0.3% ОЧНИ КАПКИ



**Съхранявайте на място, недостъпно за деца.**

Лекарственият продукт не трябва да се употребява след изтичане на срока на годност (виж външната опаковка и етикета).

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

**Условия на съхранение:**

Да се пази от светлина (като бутилката с капкомер се съхранява в картонената кутия).

**6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

**Какво съдържа Флоксал 0.3% очни капки**

- 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% и натриев хидроксид, разтвор (4%) (за адаптиране на pH), вода за инжекции.

**Как изглежда Флоксал 0.3% очни капки 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: юли 2006**

