

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Floxal® - 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Floxal® - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Floxal® - Augentropfen beachten?
3. Wie sind Floxal® - Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Floxal® - Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Floxal® - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Floxal® - Augentropfen ist ein Antiinfektivum (Arzneimittel mit selektiv schädigender Wirkung auf Krankheitserreger) aus der Gruppe der Fluorochinolone.

Floxal® - Augentropfen werden angewendet

- bei Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger, z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut, Lidrand und Tränensack; Gerstenkorn, Hornhautgeschwüre.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Floxal® - Augentropfen beachten?

Floxal® - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Floxal® - Augentropfen anwenden. Während der Anwendung von Floxal® - Augentropfen sollte Folgendes beachtet werden:

- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolonthherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten (können sich als Schmerzen im Bewegungsapparat äußern), besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Floxal® - Augentropfen, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis) und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Übermäßige Sonnen- oder Ultraviolettlicht-Bestrahlung (z. B. Höhensonne, Solarium u. ä.) während der Behandlung mit Floxal® - Augentropfen ist wegen einer möglichen Lichtempfindlichkeit zu vermeiden.
- Während der Anwendung von Floxal® - Augentropfen sollten keine weichen Kontaktlinsen getragen werden (siehe Abschnitt „Floxal®- Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid“).
- Harte Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und dürfen frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder eingesetzt werden.

Floxal® - Augentropfen dürfen bei Infektionen mit Beteiligung tieferer Augenstrukturen nicht angewendet werden.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter Floxal® - Augentropfen zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Sollte während der Behandlung solch eine Infektion auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen vor. Sprechen Sie mit ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel bei Kindern anwenden.

Anwendung von Floxal® - Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während der Behandlung mit Floxal® - Augentropfen sollten keine anderen Arzneimittel zur Behandlung von Augenerkrankungen angewendet werden, die Schwermetalle (z. B. Zink) enthalten, da mit einem Wirkungsverlust von Floxal® - Augentropfen zu rechnen ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung im Mensch bestehen, soll die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Anwendung von Floxal® - Augentropfen kann zu Schleiersehen führen. Diese Symptome können wenige Minuten anhalten. Bedienen Sie in dieser Zeit keine Maschinen oder Fahrzeuge und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Floxal® - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,000843 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,025 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie sind Floxal® - Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen. Das Arzneimittel ist nicht länger als 10 Tage anzuwenden.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzen, soll zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten und eine Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Floxal® - Augentropfen angewendet haben als Sie sollten

Es wurde bisher kein Fall von Überdosierung berichtet.

Falls Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, spülen Sie das Auge mit Wasser aus.

Treten als Folge unsachgemäßer Anwendung oder versehentlicher Überdosierung systemische (den gesamten Organismus betreffend) Nebenwirkungen auf, sind diese systemisch zu behandeln. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Floxal® - Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie stattdessen die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

Wenn Sie die Anwendung von Floxal® - Augentropfen abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung mit Floxal® - Augentropfen keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Floxal®- Augentropfen gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Reizungen (Irritationen) des Auges, leichte Augenschmerzen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Geruchs- und Geschmacksstörungen sowie Lichtempfindlichkeit
- Ablagerungen auf der Hornhaut, insbesondere bei Vorerkrankungen der Hornhaut

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- allgemeine allergische (anaphylaktische) Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma, Atemnot, Nesselsucht, entzündliche Rötungen der Haut und Hautjucken sowie lokale Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwindel
- Hornhautentzündung (Keratitis); Bindehautentzündung (Konjunktivitis); verschwommenes Sehen; Lichtempfindlichkeit (Photophobie); Schwellungen der Augen (Augenödeme); Fremdkörpergefühl im Auge; gesteigerte Tränenbildung; Trockenes Auge; Augenschmerzen; Rötung (Hyperämie) des Auges; Überempfindlichkeit (einschließlich Jucken der Augen und der Augenlider), Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids), Rötungen der Augen, Schwellungen im Gesicht. Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichtem Brennen am behandelten Auge sind möglich. Diese Symptome bestehen jedoch meist nur kurzzeitig.

- Übelkeit
- Schwellungen im Augenbereich (perorbitale Ödeme), Schwellungen im Gesicht. Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: +43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie sind Floxal® - Augentropfen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Floxal® - Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.
 1 ml Lösung enthält 3 mg Ofloxacin.
 Eine Einzeldosis (1 Tropfen) enthält 0,10 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Floxal® - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Floxal® - Augentropfen ist eine klare, farblose Lösung.

Es sind Packungen mit 5 ml Augentropfen, Lösung je Tropfflasche (Ophtiole) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH
 Brunsbütteler Damm 165/173
 13581 Berlin
 Deutschland

Z.Nr.: 1-19054

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.

<Logo >