

Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Floxal® 3 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

1. Was sind Floxal® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Floxal® Augentropfen ist ein Antibiotikum.

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 müssen Sie vor der Anwendung von Floxal® Augentropfen beachten?

Floxal® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden bei:

Überempfindlichkeit gegen Ofloxacin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Floxal® Augentropfen erforderlich:

Während der Anwendung von Floxal® Augentropfen sollten keine weichen Kontaktlinsen getragen werden.

Bei Anwendung von Floxal® Augentropfen mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Einbringen in den Bindehautsack des Auges zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Floxal® Augentropfen

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

3. Wie sind Floxal® Augentropfen anzuwenden?

Wenden Sie Floxal® Augentropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen. Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzen, sollte 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:

Die Anwendung einer größeren Menge (Überdosierung) von Floxal® Augentropfen ist mit keinen bekannten Risiken verbunden. Die therapeutische Wirkung wird nicht verbessert oder verschlechtert.

Wenn Sie die Anwendung von Floxal® Augentropfen vergessen haben:

Dosieren Sie in diesem Fall beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, sondern holen Sie 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Floxal® Augentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge sind möglich. Diese Symptome bestehen jedoch meist nur kurzzeitig.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) sind systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen möglich.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen, auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Floxal® Augentropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr angewendet werden.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

6. 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.

Es sind Packungen mit 5 ml Augentropfen je Tropfflasche (Ophtiole) erhältlich, Kombinationspackungen mit 5 ml Augentropfen je Tropfflasche (Ophtiole) und 3 g Augensalbe je Tube.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173,
13581 Berlin
Telefon:030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2013.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 15583.00.00

Floxal ist ein eingetragenes Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer
Tochtergesellschaften.
© Bausch & Lomb Incorporated

www.bausch-lomb.de

(EDV-Nr.)
(Druck-Nr.)
(Logo)