

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

BAUSCH + LOMB

Floxal®

3 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: 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 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 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 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:

- Das Tragen von Kontaktlinsen während einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.
- Ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z.B. Sonnenlampe, Solarium etc.) sollte möglichst vermieden werden.
- Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Wie bei anderen Antibiotika besteht auch bei der langzeitigen Anwendung von Floxal® Augentropfen die Möglichkeit einer Zunahme nicht-empfindlicher Organismen. Falls derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr behandelnder Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Verwenden Sie Floxal® Augentropfen mit Vorsicht, wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.

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 oder anwenden, kürzlich andere

Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

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

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?

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

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.

Wenn Sie die Anwendung von Floxal® Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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.

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

Häufig können auftreten: Irritationen des Auges, leichte Augenschmerzen.

Selten können auftreten: Corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen.

Sehr selten können auftreten: Systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Schwellungen, geschwollene Zunge, anaphylaktischer Schock).

Nicht bekannt sind: Verschwommenes Sehen, gesteigerte Tränenbildung, Trockenes Auge, Augenschmerzen, Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Jucken der Augen und Augenlider), Lichtempfindlichkeit, Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids), Rötungen der Augen, Übelkeit, Schwellungen im Gesicht, Schwindel, Fremdkörpergefühl im Auge, Bindehautentzündung, Hornhautentzündung.

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Floxal® Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Etikett) nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. 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, hell gelbliche Lösung. 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

E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH,

Brunsbütteler Damm 165-173,

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 15583.00.00

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

BAUSCH + LOMB

Floxal®

3 mg/g Augensalbe

Wirkstoff: 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 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 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 ist Floxal® Augensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Floxal® Augensalbe beachten?
3. Wie ist Floxal® Augensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Floxal® Augensalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Floxal® Augensalbe und wofür wird sie angewendet?

Floxal® Augensalbe ist ein Antibiotikum.

Floxal® Augensalbe wird angewendet bei:

- Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger:
- chronische Bindehautentzündung
- Hornhautentzündung und Hornhautgeschwüre

- Chlamydien-Infektionen.

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

Floxal® Augensalbe darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Floxal® Augensalbe anwenden.

Während der Anwendung von Floxal® Augensalbe sollte Folgendes beachtet werden:

- Das Tragen von Kontaktlinsen während einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.
- Ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z.B. Sonnenlampe, Solarium etc.) sollte möglichst vermieden werden.
- Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Wie bei anderen Antibiotika besteht auch bei der langzeitigen Anwendung von Floxal® Augensalbe die Möglichkeit einer Zunahme nicht-empfindlicher Organismen. Falls derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr behandelnder Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Verwenden Sie Floxal® Augensalbe mit Vorsicht, wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Floxal® Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Einbringen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung 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.

Floxal® Augensalbe enthält Wollwachs

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

3. Wie ist Floxal® Augensalbe anzuwenden?

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

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich (bei Infektionen mit Chlamydien 5-mal täglich) einen 1 cm langen Salbenstrang (entspr. 0,12 mg Ofloxacin) in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen. 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 werden und Floxal® Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Floxal® Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung beobachtet. Falls Sie zu viel Salbe angewendet haben, spülen Sie das Auge mit Wasser aus.

Wenn Sie die Anwendung von Floxal® Augensalbe vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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 kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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

Häufig können auftreten: Irritationen des Auges, leichte Augenschmerzen.

Selten können auftreten: Corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen.

Sehr selten können auftreten: Systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Schwellungen, geschwollene Zunge, anaphylaktischer Schock).

Nicht bekannt sind: Verschwommenes Sehen, gesteigerte Tränenbildung, Trockenes Auge, Augenschmerzen, Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Jucken der Augen und Augenlider), Lichtempfindlichkeit, Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids), Rötungen der Augen,

Übelkeit, Schwellungen im Gesicht, Schwindel, Fremdkörpergefühl im Auge, Bindehautentzündung, Hornhautentzündung.

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 folgende nationale Meldesystem anzeigen: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Floxal® Augensalbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Tubenfalz) nicht mehr angewendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist Floxal® Augensalbe 6 Wochen haltbar.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Floxal® Augensalbe enthält:

Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.

1 g Augensalbe enthält 3 mg Ofloxacin.

Eine Einzeldosis (1 cm Salbenstrang) enthält 0,12 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin; Wollwachs; Weißes Vaselin.

Wie Floxal® Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung

Floxal® Augensalbe ist eine hell gelbliche Salbe mit weicher Konsistenz. Es sind Packungen mit 3 g Augensalbe je Tube erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Bausch & Lomb GmbH

Brunsbütteler Damm 165-173

13581 Berlin

E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr.15583.00.01

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

© Bausch & Lomb Incorporated

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen eine bakterielle Infektion des Auges festgestellt. Mit dem Ihnen verordneten Antibiotikum Floxal® Augensalbe erhalten Sie ein Medikament, das die Krankheitserreger wirksam bekämpft und bei regelmäßiger Anwendung schnell zu einer Besserung Ihrer Beschwerden führt.

Dabei kommt es ganz besonders darauf an, dass Sie bitte folgende Punkte berücksichtigen:

- befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes,
- vermeiden Sie das Reiben der Augen, denn dadurch werden dem Auge neue Krankheitserreger zugeführt,
- schonen Sie das Auge vor Zugluft (offenes Fenster, Schiebedach, Gebläse usw.), vermeiden Sie grelles Licht (Scheinwerfer, helles Sonnenlicht etc.),
- verzichten Sie auf Schwimmbadbesuche während der Therapie.

Wenn Sie diese Punkte berücksichtigen, leisten Sie selbst einen entscheidenden Beitrag zu Ihrer zügigen Genesung.

Wir wünschen gute Besserung.