mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

Floxal® EDO®

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

1. Was ist Floxal® EDO® und wofür wird es angewendet?

Floxal® EDO® ist ein Antibiotikum.

Floxal® EDO® wird angewendet bei:

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

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

Floxal® EDO® darf nicht angewendet werden bei:

Allergie gegen Ofloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolontherapie 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® EDO®, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis) und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- 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® EDO® die Möglichkeit einer Zunahme nicht-empfindlicher Organismen. Falls derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr behandelnder Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Verwenden Sie Floxal® EDO® 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® EDO® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

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.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet werden.

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® EDO®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.

3. Wie ist Floxal® EDO® 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, 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen. Der Inhalt der Ein-Dosis-Ophtiole reicht für beide Augen.

Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.

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

Es wurden bisher keine Fälle 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® EDO® 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.

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Floxal® EDO® 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Irritationen des Auges, leichte Augenschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Schwellungen, geschwollene Zunge, anaphylaktischer Schock)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

anzeigen.

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

5. Wie ist Floxal® EDO® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Floxal® EDO® enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Ophtiolen dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Zwecks Lichtschutz die Ein-Dosis-Ophtiolen in der Faltschachtel aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Floxal® EDO® enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.
  1 ml Augentropfen enthält 3,0 mg Ofloxacin (1 Tropfen enthält ca. 0,15 mg Ofloxacin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid; Salzsäure 3,6% und Natriumhydroxid-Lösung (4%) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Es sind Packungen mit 10, 20, 30 und 60 Ein-Dosis-Ophtiolen à 0,5 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Verschreibungspflichtig Zul.-Nr. 35778.00.00

BAUSCH + LOMB

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH ist ein Unternehmen von Bausch & Lomb Incorporated.

Grafik „Die richtige Handhabung von Ein-Dosis-Ophtiolen”

Abb. 1 Trennen Sie eine Ein-Dosis-Ophtiole vom Riegel und fassen Sie diese an der Etikettenseite an.

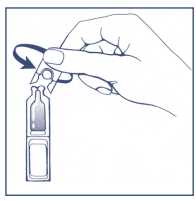

Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe ab.

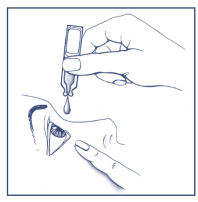

Abb. 3 Halten Sie die Ein-Dosis-Ophtiole zum Eintropfen senkrecht über das Auge.
So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.