

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Floxal<sup>®</sup>, 3 mg/mL, kapi za oči, rastvor**

ofloksacin

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Floxal, kapi za oči i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Floxal, kapi za oči
3. Kako se primenjuje lek Floxal, kapi za oči
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Floxal, kapi za oči
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Floxal, kapi za oči i čemu je namenjen**

Lek Floxal, kapi za oči je antibiotik.

Lek Floxal, kapi za oči je namenjen za lečenje infekcije prednjeg segmenta oka izazvane patogenima osetljivim na ofloksacin, npr. bakterijsko zapaljenje vežnjače, rožnjače, ivice kapka i suzne kesice, čmičak, čir rožnjače.

## **2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Floxal, kapi za oči**

### **Lek Floxal, kapi za oči ne smete primenjivati:**

- ukoliko ste alergični na ofloksacin, druge lekove iz grupe hinolona ili bilo koju od pomoćnih supstanci u leku navedenih u odeljku 6.

### **Upozorenja i mere opreza**

Pre primene leka Floxal, kapi za oči posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Prilikom primene leka Floxal, kapi za oči, potrebno je obratiti pažnju na sledeće:

- Oticanje i ruptura tetive javili su se kod pacijenata koji primaju oralnu ili intravensku terapiju fluorokinolonima, naročito kod starijih pacijenata i kod onih koji se istovremeno leče kortikosteroidima. Prestanite sa primenom leka Floxal, kapi za oči, rastvor ukoliko Vam se javi bol ili oticanje tetiva (tendinitis).
- Upotreba kontaktnih sočiva dok imate infekciju oka se ne preporučuje.
- Ukoliko je moguće, izbegavati prekomerno izlaganje suncu ili UV svetlosti (npr. kvarcne lampe, solarijum itd.).
- Ovaj lek treba primenjivati sa oprezom kod pacijenata sa oštećenjem ili čirom rožnjače oka.
- Kao i sa primenom drugih antibiotika, tokom dugotrajnog lečenja lekom Floxal, kapi za oči, može doći do pojave neosetljivih patogena. Ukoliko se infekcija ovim patogenima javi kod Vas, Vaš lekar će preduzeti odgovarajuće mere.
- Lek Floxal, kapi za oči primenjujte sa oprezom ukoliko ste imali reakcije preosetljivosti na druge antibiotike iz grupe hinolona.

### **Deca i adolescenti**

Postoji ograničeno iskustvo sa upotrebom kapi za oči sa ofloksacinom kod dece. Posavetujte se sa svojim lekarom pre početka primene ovog leka kod dece.

### **Drugi lekovi i Floxal, kapi za oči**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Interakcije sa drugim lekovima nisu poznate.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, ukoliko mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Iako ne postoje podaci o teratogenosti kod ljudi, ako je moguće, trebalo bi izbegavati primenu ovog leka za vreme trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Može se javiti prolazno zamućenje vida neposredno nakon primene leka Floxal, kapi za oči. Simptomi mogu trajati nekoliko minuta, tako da se u tom periodu ne preporučuje upravljanje vozilom, rukovanje mašinama ili rad bez zaštitnih sredstava dok se vid ne izbistri.

### **Lek Floxal, kapi za oči sadrži benzalkonijum-hlorid.**

Jedna kap Floxal, kapi za oči, rastvora sadrži 0,000843 mg benzalkonijum-hlorida, što odgovara 0,025 mg/mL.

Konzervans u leku Floxal benzalkonijum-hlorid se može apsorbovati na mekim kontaktnim sočivima i može da dovede do promene boje kontaktnih sočiva. Pre upotrebe ovog leka treba da uklonite kontaktna sočiva i da ih vratite nakon 15 minuta.

Benzalkonijum-hlorid takođe može da izazove iritaciju oka, naročito ako imate suve oči ili oboljenje rožnjače. Razgovarajte sa svojim lekarom ako nakon primene ovog leka primetite neobičan osećaj peckanje ili bol u oku.

### **3. Kako se primenjuje lek Floxal, kapi za oči**

Lek Floxal, kapi za oči uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek je namenjen za oftalmološku primenu.

Ukoliko nije drugačije propisano, ukapati jednu kap u donji kapak obolelog oka 4 puta dnevno. Lek ne treba koristiti duže od 14 dana.

Napomena: Ako se upotrebljava dodatno sa drugim kapima odnosno mastima za oči, trebalo bi napraviti razmak od oko 15 minuta između primene dva različita leka, a mast uvek treba primeniti kao poslednji lek.

### **Ako ste primenili više leka Floxal, kapi za oči nego što treba**

Do sada nisu registrovani slučajevi predoziranja lekom.

Ukoliko ste stavili previše kapi u oko (oči), isperite ga (ih) čistom vodom.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Floxal, kapi za oči**

Nemojte uzimati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu, ali nadoknadite je u što kraćem roku i primenom iste količine i u isto vreme kao što je navedeno u prethodnom tekstu ili kako Vam je objasnio lekar.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Za klasifikaciju učestalosti neželjenih dejstava koriste se sledeće kategorije:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

U vezi sa primenom leka Floxal, kapi za oči prijavljeni su slučajevi kožnih osipa koji mogu biti opasni po život (*Stevens-Johnson*-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), koji se u početku javljaju na trupu kao crvenkaste fleke u obliku mete ili okrugle fleke često sa plikovima u sredini.

Moguće su reakcije preosetljivosti u obliku crvenila vežnjače i/ili lakog peckanja na tretiranom oku. Ovi simptomi su obično prolazni i kratko traju.

Sledeći simptomi mogu se javiti često: iritacija oka, slab bol u oku.

Sledeći simptomi mogu se javiti retko: depoziti na rožnjači, posebno u slučaju postojećih poremećaja rožnjače.

Sledeći simptomi mogu se javiti veoma retko: sistemske (opšte) reakcije preosetljivosti (uključujući i dispneju, otok, otok pluća, anafilaktički šok).

Nepoznato: zamućen vid, pojačano suzenje, suvoća oka, bol u oku, alergijske reakcije u oku (uključujući i svrab oka i svrab očnih kapaka), fotofobija, otok oka (uključujući i otok kapaka), crvenilo očiju, mučnina, otok lica, vrtoglavica, osećaj stranog tela u oku, zapaljenje vežnjače, zapaljenje rožnjače.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

### **5. Kako čuvati lek Floxal, kapi za oči**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Floxal posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja bočice: 6 nedelja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

#### **Šta sadrži lek Floxal, kapi za oči**

*Aktivna supstanca:* ofloksacin.

Jedan mL kapi za oči, rastvora sadrži 3 mg ofloksacina.

Jedna doza (1 kap) sadrži 0,10 mg ofloksacina.

*Pomoćne supstance:* benzalkonijum-hlorid; natrijum-hlorid; hlorovodonična kiselina, 1N i natrijum-hidroksid, 1 N (za održavanje pH vrednosti); voda za injekcije.

### **Kako izgleda lek Floxal, kapi za oči i sadržaj pakovanja**

#### Farmaceutski oblik

Kapi za oči, rastvor.

Bistar, svetložuto-zelen rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bela, poluprovidna LDPE bočica sa belom, LDPE kapaljkom (5 mL) i HDPE zatvaračem bele boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

#### Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Beograd, Batajnički drum 5 A

#### Proizvođač:

DR. GERHARD MANN CHEM. - PHARM. FABRIK GMBH, Brunsbutteler Damm 165 – 173, Berlin, Nemačka

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Mart, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-00193-22-002 od 14.03.2023.