

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Floxal<sup>®</sup>, 3 mg/g, mast za oči**

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 pročitacete:**

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

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

Lek Floxal, mast za oči je antibiotik.

### **Lek Floxal, mast za oči je namenjen za lečenje:**

Infekcija prednjeg očnog segmenta uzrokovanih patogenima osetljivim na ofloksacin:

- hronični konjunktivitis (hronično zapaljenje vežnjače),
- keratitis i ulkus rožnjače,
- infekcije izazvane hlamidijom.

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

### **Lek Floxal, mast 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, mast za oči posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Prilikom primene leka Floxal, masti 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 mast za oči 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, mast za oči može doći do pojave neosetljivih patogena. Ukoliko se infekcija ovim patogenima javi kod Vas, Vaš lekar će preduzeti odgovarajuće mere.
- Lek Floxal, mast za oči primenjujte sa oprezom ukoliko ste imali reakcije preosetljivosti na druge antibiotike iz grupe hinolona.

### **Deca i adolescent**

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

### **Drugi lekovi i Floxal, mast 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 i dojenje**

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**

Nakon primene ovog leka u konjunktivalnu kesicu, može doći do kratkotrajnog zamućenja vida. Nemojte voziti, upravljati mašinama ili raditi bez zaštitne opreme dok se vid ne izbistri.

### **Lek Floxal, mast za oči sadrži lanolin.**

Lanolin može izazvati lokalizovane reakcije na koži (npr. kontaktni dermatitis).

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

Lek Floxal, mast 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 vam nije drugačije propisano, 3 puta dnevno istisnuti iz tube 1 cm masti (oko 0,12 mg ofloksacina) u konjunktivalnu kesicu obolelog oka (kod infekcije izazvane hlamidijom, 5 puta dnevno). Terapija ovim lekom ne bi trebalo da traje duže od 14 dana.

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

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

Do sada nisu registrovani slučajevi predoziranja lekom.

Ukoliko nanesete preveliku količinu masti, oči isperite vodom.

### **Ako ste zaboravili da primenite lek Floxal, mast 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.

U vezi sa primenom leka Floxal, mast 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 javljati često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek): iritacija oka, slab bol u oku.

Sledeći simptomi mogu se javljati retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek): kornealni depoziti (depoziti u rožnjači), posebno u slučaju postojećih poremećaja rožnjače.

Sledeći simptomi mogu se javljati veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek): sistemske (opšte) reakcije preosetljivosti (uključujući i dispneju, otok, otok pluća, anafilaktički šok).

Nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka): zamućen vid, pojačana lakrimacija (suzenje), suvoća oka, bol u oku, alergijske reakcije u oku (uključujući svrab oka i svrab očnih kapaka), fotofobija, otok oka (uključujući i otok kapaka), crvenilo očiju, mučnina, otok lica, vrtoglavica, osećaj stranog tela u oku, konjuktivitis (zapaljenje vežnjače), keratitis (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, mast 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 nakon prvog otvaranja: 6 nedelja.

Nakon prvog otvaranja, čuvati na temperaturi do 25°C, najviše 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 baciti 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, mast za oči**

*Aktivna supstanca:* ofloksacin.

Jedan gram masti za oči sadrži 3 mg ofloksacina.

Jedna doza (1 cm masti) sadrži 0,12 mg ofloksacina.

*Pomoćne supstance:* parafin, tečni; lanolin; parafin beli, meki.

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

Mast za oči.

Homogena mast svetložute boje, meke konzistencije.

Unutrašnje pakovanje je višeslojna tuba (3 g masti za oči) sa HDPE aplikatorom za ciljanu primenu i HDPE zatvaračem sa trnom.

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

##### **Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

PREDSTAVNIŠTVO BAUSCH & LOMB POLAND SP. Z.O.O., Bulevar Mihajla Pupina 165E, sprat galerija, Beograd – Novi Beograd,

Proizvođač:

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

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Avgust, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01529-22-002 od 03.08.2023.