

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. WAS IST FLOXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Floxal Augensalbe enthält den Wirkstoff Ofloxacin. Ofloxacin ist ein so genanntes Antibiotikum und hemmt ein bestimmtes Enzym von Bakterien (Gyrase). Dadurch kann der Stoffwechsel der Bakterien nicht aufrechterhalten werden und die Bakterien sterben ab.

Floxal Augensalbe wird angewendet

- zur Behandlung von Infektionen des vorderen Augenabschnittes: bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut, Lidrand und Tränensack;
- zur Behandlung eines Gerstenkorns und
- zur Behandlung von Geschwüren der Hornhaut.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLOXAL BEACHTEN?

Floxal Augensalbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ofloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Floxal Augensalbe sind.
- wenn Sie eine Entzündung des hinteren Augenabschnittes haben (z.B. Netzhaut oder Glaskörper).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Verwenden Sie Floxal-Augensalbe nur am Auge.
- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolonthherapie 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 Augensalbe, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis) und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Falls Sie allergische Reaktionen wie Juckreiz des Augenlids, Schwellung oder Rötung des Auges bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Floxal-Augensalbe ab und wenden Sie sich

an Ihren Arzt. Solche Überempfindlichkeiten können auch bei Anwendung von anderen örtlich oder systemisch angewendeten Antibiotika auftreten.

- Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern oder die Erkrankung wieder auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Falls Sie Floxal-Augensalbe über einen längeren Zeitraum anwenden, werden Sie für andere Augeninfektionen anfälliger sein.
- Während der Behandlung mit Floxal sollten Sie auf **weiche Kontaktlinsen** verzichten, da sich diese durch das Konservierungsmittel verfärben können.
- Wenn Sie **harte Kontaktlinsen** tragen entfernen Sie Ihre Kontaktlinsen vor der Anwendung und setzen Sie diese frühestens 15 – 20 Minuten nach der Anwendung von Floxal Augensalbe wieder ein.

Während der Behandlung mit Floxal Augensalbe sollten Sie eine **übermäßige Sonnen- oder Ultraviolettlicht-Bestrahlung** (z.B. Sonnenbaden, Höhensonne, Solarium) vermeiden, da es zu einer Überreaktion der Haut kommen kann, ähnlich einem starken Sonnenbrand. Eventuell können sich auch die Nägel verfärben oder ablösen.

Bereits nach der ersten Verabreichung von Fluorochinolonen wurden Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen berichtet. Schwere allergische Reaktionen (Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) können gleich nach der ersten Verabreichung bis zum lebensbedrohlichen Schock führen. In diesen Fällen muss die Behandlung mit Floxal abgebrochen und sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter Floxal-Augensalbe zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Sollte während der Behandlung solch eine Infektion auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Falls Sie an Hornhautdefekten oder Hornhautgeschwüren leiden, wird Ihr Arzt aufgrund des möglichen Risikos eines Hornhautdurchbruchs die Behandlung mit Floxal vorsichtig durchführen.

Ihr Arzt wird das Ansprechen auf die Behandlung mit Floxal entsprechend verfolgen und gegebenenfalls die Behandlung anpassen.

Augensalben können die Wundheilung der Hornhaut verzögern.

Zur Vermeidung einer Verunreinigung Tubenöffnung nicht mit Finger oder Gegenständen in Berührung bringen.

Geben Sie den Rest des Arzneimittels in Ihrer Apotheke ab, wenn Sie es nicht mehr benötigen und heben Sie es nicht für eine andere Behandlung auf.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern und Jugendlichen 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 zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Während der Behandlung mit Floxal sollten **keine anderen Augenpräparate, die Zink, Blei oder Quecksilber** enthalten, verwendet werden, da sie die Wirkung von Floxal Augensalbe abschwächen können.

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen am Auge anzuwendenden Arzneimitteln soll zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Augensalben sind stets als Letztes anzuwenden.

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.

Da eine schädliche Wirkung von Floxal Augensalbe für das Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, soll die Anwendung während der Schwangerschaft und der Stillzeit **möglichst vermieden** werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wie bei anderen Augensalben auch können verschwommenes Sehen oder eine leichte Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens auftreten.

In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

Floxal enthält Wollwachs

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

3. WIE IST FLOXAL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Floxal immer genau nach Anweisung des Arztes an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

3-mal täglich (bei Infektionen mit Chlamydien 5-mal täglich) einen 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend 0,12 mg Ofloxacin) in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung bei Kindern unterscheidet sich nicht von der Erwachsener. Die Erfahrung bei Kindern ist allerdings begrenzt.

Floxal-Augensalbe wird als dünner Salbenstrang in den Bindehautsack eingelegt. Ziehen Sie den unteren Lidrand vorsichtig mit dem Finger nach unten, sodass sich eine 'V'-förmige Tasche zwischen Augenlid und Augapfel bildet. Berühren Sie weder das Auge noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tubenspitze, da sonst Keime in die Salbe gelangen können. Legen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang in den so gebildeten Bindehautsack, ohne jedoch mit der Tubenspitze das Auge zu berühren. Blicken Sie nach unten, bevor Sie das Auge schließen.

Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.

Hinweis: Falls zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzt werden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten und Floxal Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Floxal angewendet haben, als Sie sollten

Falls Sie zu viel Augensalbe angewendet haben, so spülen Sie das Auge mit warmem Leitungswasser aus.

Treten als Folge unsachgemäßer Anwendung oder versehentlicher Überdosierung systemische Nebenwirkungen auf, sind diese systemisch zu behandeln. Bitte benachrichtigen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Floxal vergessen haben

Wenden Sie die Augensalbe so bald wie möglich an und setzen Sie die Behandlung in dem zeitlichen Rhythmus fort, wie es vom Arzt verordnet wurde. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Floxal abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung mit Floxal - Augensalbe keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zur Klassifizierung der Häufigkeit von Nebenwirkungen werden die folgenden Kategorien benutzt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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 erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma, Atemnot, Nesselausschlag, Hautrötung, Juckreiz sowie lokale Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Müdigkeit, Geruchs- und Geschmacksstörungen

Augenerkrankungen

Häufig: Augenbeschwerden, Irritationen des Auges
Selten: Ablagerungen auf der Hornhaut

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge, Lichtempfindlichkeit, Entzündung der Hornhaut oder der Bindehaut, verschwommenes Sehen, Augenschwellung, Fremdkörpergefühl, erhöhter Tränenfluss, trockene Augen, Augenschmerzen, Juckreiz in den Augen bzw. Lidern, verstärkte Durchblutung des Auges

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Gesichtsschwellung

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „verw. bis:“ bzw. „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach dem Öffnen der Tube darf Floxal noch 6 Wochen verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

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 Vaseline

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

Zulassungsnummer: 1-23679

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.