

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Floxedol 3 mg/ml Gel oftálmico  
Ofloxacina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Floxedol e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Floxedol
3. Como utilizar Floxedol
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Floxedol
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Floxedol e para que é utilizado

Floxedol gel oftálmico é um medicamento para aplicação no olho.

A substância ativa é a ofloxacina, um antibiótico da família das fluoroquinolonas. A ofloxacina atua matando alguns tipos de bactérias que podem causar infeções.

Floxedol destina-se a ser utilizado em adultos e crianças com idade igual ou superior a um ano de idade.

Floxedol está indicado no tratamento de infeções oculares externas, causadas por micro-organismos sensíveis à ofloxacina, tais como:

- Conjuntivites (inflamações da conjuntiva)
- Blefarites (inflamações das pálpebras)
- Blefaroconjuntivites (inflamações simultâneas das pálpebras e da conjuntiva)
- Dacriocistites (infeções do saco lacrimal)
- Queratites (úlceras da córnea)

Floxedol está também indicado na profilaxia de infeções pré e pós-operatórias e em geral, nas feridas do globo ocular.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Floxedol

Não utilize Floxedol

Se tem alergia à ofloxacina, ou a outras quinolonas (ciprofloxacina, levofloxacina e norfloxacina), ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Floxedol.

- Se a infeção não melhorar após uma semana de tratamento, ou se durante o tratamento observar um agravamento dos sintomas nos olhos, consulte o seu médico para uma melhor avaliação da situação clínica.

- Inchaço e a rotura de tendões ocorreram em pessoas que estavam a tomar fluoroquinolonas por via oral ou intravenosa, particularmente em doentes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteroides. Pare de tomar Floxedol se desenvolver dor ou inchaço dos tendões (tendinite).

- Se utiliza lentes de contacto – pare de usar as suas lentes de contacto se tiver quaisquer sinais ou sintomas de uma infeção ocular. Utilize os seus óculos em vez das lentes de contacto. Não comece a usar as lentes de contacto novamente enquanto não desaparecerem os sinais e sintomas de infeção ou até acabar o tratamento. Deverá ainda, antes de retomar o uso das lentes de contacto, ser observado pelo seu médico oftalmologista.

#### Crianças

- Não é aconselhável o seu uso em crianças com idade inferior a 1 ano, a não ser que o potencial benefício justifique o potencial risco. A eficácia e segurança da ofloxacina em crianças com menos de um ano de idade e na profilaxia da conjuntivite do recém-nascido não estão ainda bem estabelecidas.

#### Outros medicamentos e Floxedol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

#### Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

##### - Gravidez

Não é aconselhável o seu uso durante a gravidez. Não existem dados suficientes sobre a utilização de Floxedol em mulheres grávidas. Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez, caso o possível benefício justifique o possível risco para o feto.

##### - Amamentação

Não é aconselhável o seu uso durante a amamentação. A ofloxacina pode passar para o leite materno, pelo que não deve ser utilizada durante a amamentação. A suspensão da amamentação deve ser avaliada pelo médico em caso de necessidade de tratamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A utilização de Floxedol não interfere com a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Se após a aplicação de Floxedol sentir, temporariamente, a visão turva, não conduza nem utilize máquinas até restabelecer uma visão normal

Floxedol contém tampões fosfato

Este medicamento contém 4,0 mg de fosfatos em cada ml.

Se sofrer de lesão grave na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), os fosfatos podem causar em casos muito raros zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.

Floxedol contém cloreto de benzalcónio

Este medicamento contém 0,1 mg de cloreto de benzalcónio em cada ml.

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

### 3. Como utilizar Floxedol

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A posologia e duração do tratamento com Floxedol devem ser instituídas pelo médico, de acordo com as necessidades de cada doente.

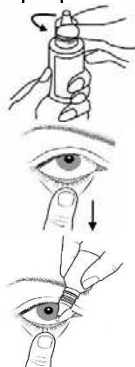
Dose habitual recomendada em crianças com idade igual ou superior a um ano e adultos:

1º e 2º dia	aplicação de 1 a 2 gotas, de 2 em 2 horas ou de 4 em 4 horas
A partir do 3º dia	4 vezes ao dia (de 6 em 6 horas)
Em casos de maior gravidade (ex. queratites)	a posologia poderá ser aumentada até 1 a 2 gotas, aplicadas de 1 em 1 hora ou de 2 em 2 horas

#### Modo de administração

Lave sempre as mãos antes de aplicar as gotas no(s) olho(s).

Aplique as gotas no(s) olho(s) do seguinte modo:



Para abrir o frasco, desenrosque a tampa rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.

2. Incline a sua cabeça para trás e puxe ligeiramente para baixo a pálpebra inferior, de modo a formar uma pequena bolsa entre a pálpebra e o olho.

3. Inverta o frasco e pressione levemente até que uma gota caia no olho, tal como recomendado pelo seu médico. **NÃO TOQUE NO OLHO OU NA PÁLPEBRA COM O CONTA-GOTAS.**



4. Feche o olho e pressione com um dedo no canto do olho, junto ao nariz, durante 2 minutos. Isto evita que o medicamento vá para outras partes do corpo.

5. Repita os passos 2 a 4 para o outro olho, caso o seu médico o tenha recomendado.

6. Após a aplicação, coloque imediatamente a tampa rodando-a até que esta toque firmemente no frasco. Não aperte demasiado a tampa.

O tratamento deve ser mantido por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas.

Em doentes idosos, insuficientes renais e hepáticos não é necessário um ajuste da dose habitual.

Se utilizar mais Floxedol do que deveria

Não se conhecem casos de sobredosagem para a forma farmacêutica em questão.

Em caso de ingestão acidental do conteúdo do frasco, deverá consultar o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Floxedol

Aplique a próxima dose logo que se lembrar e depois continue como anteriormente.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Floxedol

Não pare de utilizar Floxedol antes de terminar a duração do tratamento imposta pelo médico, mesmo que já se sinta melhor.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O gel oftálmico de ofloxacina é geralmente bem tolerado, após aplicação tópica.

Os efeitos indesejáveis incluem:

Frequência	Efeitos indesejáveis
Muito frequentes	Sensação de desconforto ou ardor ocular transitório
Muito raros	- Tonturas - Náuseas (enjoos) - Em casos muito raros, alguns doentes com lesões graves na camada transparente na parte da frente do olho (córnea), desenvolveram zonas nubladas na córnea devido à acumulação de cálcio durante o tratamento.
Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Graves: - Foram notificadas erupções cutâneas potencialmente fatais (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de Floxedol, manifestando-se

	<p>inicialmente como manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, frequentemente com bolhas na parte central.</p> <p>Não graves:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- inchaço à volta dos olhos (incluindo inchaço da pálpebra).</li></ul> <p>Outras reações reportadas:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Sensação de picadas</li><li>- Hiperémia (vermelhidão)</li><li>- Prurido (comichão)</li><li>- Conjuntivite e queratite química</li><li>- Sensação de corpo estranho</li><li>- Fotofobia (sensibilidade à luz)</li><li>- Turvação da visão</li><li>- Lacrimejo</li><li>- Secura ocular</li><li>- Dor ocular</li><li>- Edema periorbital (incluindo edema da pálpebra)</li><li>- Disgeusia</li></ul>
--	--

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Floxedol

Manter o frasco em local apropriado, bem fechado, dentro da embalagem exterior, para proteger da luz e da humidade.

Após a primeira abertura do frasco, utilizar no prazo de 28 dias. Não conservar acima de 25°C.

Não congelar.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, a seguir a "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Floxedol

- A substância ativa é a ofloxacina.

- Os outros componentes são: hidroxipropilmetilcelulose, fosfato monossódico monohidratado, fosfato dissódico dodeca-hidratado, cloreto de sódio (para ajuste da osmolalidade), cloreto de benzalcónio (solução a 50%) e água para preparações injetáveis. Poderá conter ácido clorídrico ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Floxedol e conteúdo da embalagem

Floxedol é um gel límpido e ligeiramente amarelado.

Floxedol é apresentado numa embalagem contendo um frasco branco de polietileno com conta-gotas, com 10 ml de gel oftálmico. O frasco encontra-se fechado com uma tampa branca de rosca com fecho inviolável (selo de segurança).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Telefone: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em