

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Floxal[®] EDO[®]

1 ml Augentropfen enthält 3 mg Ofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- *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 dieselben Symptome haben wie Sie.*
- *Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.*

- 1. Was ist Floxal[®] EDO[®] und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen 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. 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 müssen Sie vor der Anwendung von Floxal® EDO® beachten?

Floxal® EDO® darf nicht angewendet werden bei:

Überempfindlichkeit gegen Ofloxacin oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von Floxal® EDO® erforderlich:

Es ist vom Augenarzt festzustellen, ob trotz der Beschwerden Kontaktlinsen getragen werden dürfen.

Bei Anwendung von Floxal® EDO® mit anderen Arzneimitteln:

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung bestehen, soll die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

3. Wie ist Floxal[®] EDO[®] anzuwenden?

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:

Kurzfristige Überdosierungen von Floxal[®] EDO[®] führen zu keinen bekannten Nebenwirkungen. Eine Wirkungsverstärkung ist in diesen Fällen nicht zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Floxal[®] EDO[®] vergessen haben:

Dosieren Sie in diesem Fall beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge, 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 Floxal[®] EDO[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Floxal[®] EDO[®] sind Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge möglich. Diese Symptome bestehen jedoch meist nur kurzzeitig.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurden systemische Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen, auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Floxal® EDO® aufzubewahren?

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden (siehe Faltschachtel und Ein-Dosis-Ophtiole).

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

Zwecks Lichtschutz die Ein-Dosis-Ophtiole in der Faltschachtel aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

6. 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-Ophtiole à 0,5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann, Chem.-pharm. Fabrik GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin

Telefon: 030-33093-5053

Telefax: 030-33093-350

E-Mail: ophthalmika@bausch.com

* Für diese Packungsgröße wird eine separate Packungsbeilage ausgefertigt.

Mitvertrieb durch:

Bausch & Lomb GmbH, Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlin
Telefon: 030-33093-5053
Telefax: 030-33093-350
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010.

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 35778.00.00

www.bausch-lomb.de

(Druck-Nr.)
(EDV-Nr.)
(Logo Dr. Mann)
(Logo Bausch & Lomb)

Hergestellt und vertrieben von Dr. Mann Pharma (Mitvertrieb durch Bausch & Lomb GmbH) unter der Lizenz von Daiichi Pharmaceutical Co., Ltd., Tokyo, Japan und Santen Pharmaceutical Co., Ltd., Osaka, Japan.

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.