

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**BAUSCH + LOMB**

# 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® Augensalbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Floxal® Augensalbe beachten?
3. Wie ist Floxal® Augensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Floxal® Augensalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Floxal® Augensalbe und wofür wird sie angewendet?

Floxal® Augensalbe ist ein Antibiotikum.

#### Floxal® Augensalbe wird angewendet bei:

- Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger:
- chronische Bindehautentzündung
  - Hornhautentzündung und Hornhautgeschwüre
  - Chlamydien-Infektionen.

### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Floxal® Augensalbe beachten?

#### Floxal® Augensalbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Während der Anwendung von Floxal® Augensalbe sollte Folgendes beachtet werden:

- 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.

- Das Tragen von Kontaktlinsen während einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.
- Ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.) sollte möglichst vermieden werden.
- Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Wie bei anderen Antibiotika besteht auch bei der langzeitigen Anwendung von Floxal® Augensalbe die Möglichkeit einer Zunahme nicht-empfindlicher Organismen. Falls derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr behandelnder Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Verwenden Sie Floxal® Augensalbe mit Vorsicht, wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern 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® Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

#### 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.

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

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Einbringen in den Bindehautsack des Auges durch Schlierenbildung 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.

#### Floxal® Augensalbe enthält Wollwachs

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

### 3. Wie ist Floxal® Augensalbe anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich (bei Infektionen mit Chlamydien 5-mal täglich) einen 1 cm langen Salbenstrang (entspr. 0,12 mg Ofloxacin) in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen. Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge Floxal® Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung beobachtet. Falls Sie zu viel Salbe angewendet haben, spülen Sie das Auge mit Wasser aus.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Floxal® Augensalbe vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Floxal® Augensalbe abbrechen**

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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.

Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge sind möglich. Diese Symptome bestehen jedoch meist nur kurzzeitig.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)  
Irritationen des Auges, leichte Augenschmerzen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)  
Corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)  
Systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Schwellungen, geschwollene Zunge, anaphylaktischer Schock)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verschwommenes Sehen, gesteigerte Tränenbildung, Trockenes Auge, Augenschmerzen, Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Jucken der Augen und Augenlider), Lichtempfindlichkeit, Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids), Rötungen der Augen, Übelkeit, Schwellungen im Gesicht, Schwindel, Fremdkörpergefühl im Auge, Bindehautentzündung, Hornhautentzündung.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) 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® Augensalbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tubenfalz und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist Floxal® Augensalbe 6 Wochen haltbar.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

#### **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](mailto:kontakt@bausch.com)

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

Verschreibungspflichtig

Zul.-Nr. 15583.00.01

Floxal ist ein Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen.

© 2022 Bausch & Lomb Incorporated oder ihrer verbundenen Unternehmen.

**BAUSCH + LOMB**

Dr. Mann Pharma