# Floxedol®

## Ofloxacina | Colírio, solução em recipiente unidose

FOLHETO INFORMATIVO: Informação para o utilizador

Floxedol, 1,5 mg/0,5 ml
Colírio, solução em recipiente unidose
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 colírio, solução em recipiente unidose 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 microorganismos 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 (hipersensibilidade) 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.
- 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.
- 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).

### 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, ou se vier a tomar outros medicamentos.

### 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 lactação. 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.

## 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.

A dose recomendada em crianças com idade igual ou superior a um ano e adultos é:

| | |
|---|---|
| 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 |

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 recomendada.

Como obter um recipiente unidose de Floxedol?

1. Lave as mãos.

2. Abra a embalagem intermédia (saqueta) e retire o conjunto de recipientes unidose.

3. Separe um dos recipientes unidose do conjunto.

4. Coloque os restantes recipientes unidose dentro da embalagem intermédia (saqueta) e feche-a dobrando o topo. Coloque a embalagem intermédia (saqueta) dentro da caixa.

# Floxedol®

## Ofloxacina | Colírio, solução em recipiente unidose

Como administrar Floxedol?

1. Abra o recipiente unidose rodando a ponta. Após a abertura não toque na ponta do recipiente, de forma a evitar a contaminação.

2. Incline a cabeça para trás.

3. Puxe a pálpebra inferior ligeiramente para baixo com um dedo e segure o recipiente com a outra mão. Aperte o recipiente de modo a que caia uma ou duas gotas no olho.

4. Feche o olho e pressione, com a ponta do dedo, o canto do olho durante 1 a 2 minutos. Desta forma irá evitar que a gota caia através do canal lacrimal para a garganta, permanecendo no olho a maior parte da gota.
5. Se necessário, repita os passos 2 a 4 para o outro olho.
6. Deite fora o recipiente unidose após a utilização, mesmo que não tenha usado a totalidade do volume. Nunca guarde o volume remanescente para uso posterior, uma vez que a solução não tem conservantes.

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 recipiente unidose, 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.

A solução oftálmica de ofloxacina é geralmente bem tolerada, após aplicação tópica.

Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A • 2795-225 Linda-a-Velha • Portugal

Os efeitos indesejáveis incluem:

| Frequência | Efeitos indesejáveis |
|---|---|
| Muito frequentes | Sensação de desconforto ou ardor ocular transitório |
| Muito raros | Tonturas<br>Náuseas (enjoos) |
| Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis) | Graves:<br>- Foram notificadas erupções cutâneas potencialmente fatais (Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com a utilização de Floxedol, manifestando-se inicialmente como manchas avermelhadas tipo alvo ou manchas circulares, frequentemente com bolhas na parte central.<br><br>Não graves:<br>- inchaço à volta dos olhos (incluindo inchaço da pálpebra).<br><br>Outras reações reportadas:<br>- Sensação de picadas<br>- Hiperémia (vermelhidão)<br>- Prurido (comichão)<br>- Conjuntivite e queratite química<br>- Sensação de corpo estranho<br>- Fotofobia (sensibilidade à luz)<br>- Turvação da visão<br>- Lacrimejo<br>- Secura ocular<br>- Dor ocular<br>- Edema periorbital (incluindo edema da pálpebra)<br>- Disgeusia |

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

## 5. Como conservar Floxedol

- 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, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Após a abertura da embalagem intermédia (saqueta), os recipientes unidose podem ser armazenados dentro da saqueta, durante 3 meses se estiverem dentro da caixa, ou durante 4 semanas se estiverem fora da caixa.
- Após a abertura do recipiente unidose, o seu conteúdo deve ser utilizado imediatamente e não deve ser guardado. O conteúdo do recipiente unidose está estéril até a abertura do recipiente.
- Não conservar acima de 25°C.
- Não congelar.
- 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. Cada recipiente unidose contém 1,5 mg de ofloxacina (correspondente a 3 mg/ml de ofloxacina).
- Os outros componentes são: cloreto de sódio, ácido clorídrico (para ajuste de pH), hidróxido de sódio (para ajuste de pH) e água para preparações injetáveis.

### Qual o aspeto de Floxedol e conteúdo da embalagem

Floxedol é uma solução ligeiramente amarelo-esverdeada, límpida, estéril, sem conservantes, apresentada em recipiente unidose. Cada recipiente unidose contém 0,5 ml de solução.

Floxedol é apresentado em embalagens contendo 10, 20, 30, 60 ou 120 recipientes unidose transparentes (conjuntos de 5 unidoses), em polietileno de baixa densidade. Os conjuntos de recipientes unidose estão protegidos por uma saqueta (embalagem intermédia). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes
Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal
Tel.: + 351 21 415 81 30
Fax: + 351 21 415 81 31
E-mail: geral@edol.pt

Fabricantes
Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. 25 de Abril, 6-6A
2795-225 Linda-a-Velha
Portugal

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em maio de 2020.