

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ofloxa-Vision 3 mg/g Augensalbe**

Wirkstoff: 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 Ofloxa-Vision Augensalbe und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe beachten?
3. Wie ist Ofloxa-Vision Augensalbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxa-Vision Augensalbe aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ofloxa-Vision Augensalbe und wofür wird es angewendet?**

Ofloxa-Vision 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.

#### **Ofloxa-Vision Augensalbe wird angewendet**

- zur Behandlung von Infektionen des vorderen Augenabschnittes:  
chronische Entzündung der Bindehaut, der Hornhaut, Geschwüre der Hornhaut und Chlamydien-Infektionen.

Ofloxa-Vision Augensalbe wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe beachten?**

#### **Ofloxa-Vision Augensalbe darf nicht angewendet werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Gyrasehemmer 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 Ofloxa-Vision Augensalbe anwenden.

- Verwenden Sie Ofloxa-Vision Augensalbe nur am Auge.
- Falls Sie allergische Reaktionen wie Juckreiz des Augenlids, Schwellung oder Rötung des Auges bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision Augensalbe über einen längeren Zeitraum anwenden werden Sie für andere Augeninfektionen anfälliger sein.

## **Herzprobleme**

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium- oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist („Bradykardie“), bei Ihnen eine Herzschwäche vorliegt („Herzinsuffizienz“), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt („Myokardinfarkt“) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie dürfen Ofloxa-Vision Augensalbe nicht anwenden, wenn Sie eine Entzündung des hinteren Augenabschnittes haben (z.B. in der Netzhaut oder im Glaskörper).

Während der Behandlung mit Ofloxa-Vision Augensalbe sollten Sie eine übermäßige Sonnen- oder Ultraviolettlicht-Bestrahlung (z.B. Sonnenbaden, Sonnenlampen, 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 Ofloxa-Vision Augensalbe abgebrochen und sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.

Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolonthherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision Augensalbe vorsichtig durchführen.

Ihr Arzt wird das Ansprechen auf die Behandlung mit Ofloxa-Vision Augensalbe entsprechend verfolgen und gegebenenfalls die Behandlung anpassen.

Augensalben können die Wundheilung der Hornhaut verzögern.

Zur Vermeidung einer Verunreinigung, Tubenöffnung nicht mit den Fingern oder Gegenständen in Berührung bringen.

Das Tragen von Kontaktlinsen während einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.

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.

## **Anwendung von Ofloxa-Vision 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, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

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 für das Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, soll die Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe während der Schwangerschaft und der Stillzeit möglichst vermieden werden.

## **Kinder**

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ofloxacin-haltiger Augensalbe vor. Die Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen. Sprechen Sie mit ihrem Arzt, bevor Sie Ofloxa-Vision Augensalbe bei Kindern anwenden.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

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.

## **Ofloxa-Vision Augensalbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol**

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

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen

### **3. Wie ist Ofloxa-Vision Augensalbe anzuwenden?**

Zur Anwendung am Auge.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis: 3-mal täglich (bei Infektionen mit Chlamydien 5-mal täglich) einen 1cm 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 Daten zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr sind sehr begrenzt und die Wirksamkeit ist nicht erwiesen.

Ofloxa-Vision 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.

Ofloxa-Vision Augensalbe 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 Ofloxa-Vision Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxa-Vision Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten**

Falls Sie zu viel Augensalbe angewendet haben, so spülen Sie das Auge mit warmem Leitungswasser aus. Wenden Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt an.

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 Ofloxa-Vision Augensalbe 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 Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung mit Ofloxa-Vision 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 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.

##### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

Wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, leiden Sie möglicherweise unter einer **schwerwiegenden allergischen Reaktion**. Brechen Sie die Behandlung mit Ofloxa-Vision Augensalbe ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

##### *Allergische Reaktionen:*

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Juckreiz am Auge und /oder Augenlid)
- Entzündung der Haut aufgrund einer allergischen Reaktion (einschließlich Ausschlag, Juckreiz und Nesselsucht)
- Schwere potentiell lebensbedrohliche allergische (anaphylaktische) Reaktionen, die mit einer Schwellung des Unterhautgewebes einhergehen und an Gesicht, Lippen oder anderen Teilen des Körpers, wie an Mund, Zunge oder Rachen auftreten können, das zu einer Verengung der Atemwege und zu Symptomen wie Pfeifen, Schluckbeschwerden, Keuchen und Kurzatmigkeit führen kann.
- Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Ihnen Probleme verursacht oder sie länger andauern.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Irritation des Auges
- Augenbeschwerden

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

##### *Das Auge betreffend:*

- Verschwommenes Sehen
- Tränendes Auge
- Augenentzündung
- Rötung der Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Schwellung am Auge
- Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids)
- Augenschmerzen
- Trockenes Auge (leichtes Stechen oder Brennen)

##### *Den Körper betreffend:*

- Schwindel
- Übelkeit

*Das Herz betreffend:*

- anormal schneller Herzrhythmus,
- lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag,
- Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität).

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

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 Ofloxa-Vision Augensalbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Tubenfalz nach Verwendbar bis bzw. Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen der Tube darf Ofloxa-Vision Augensalbe innerhalb von 6 Wochen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Ofloxa-Vision 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: Wollwachs; Dickflüssiges Paraffin; Weißes Vaseline.

#### **Wie Ofloxa-Vision Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung**

1 Kunststofftube mit 3 g Augensalbe.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

OmniVision GmbH  
Lindberghstraße 9  
82178 Puchheim  
Deutschland  
Tel. +49 89 840 792 30  
Fax. +49 89 840 792 40  
E-Mail: **Error! Hyperlink reference not valid.**

### **Hersteller**

Tubilux Pharma S.p.A  
Via Costarica 20/22  
00071 Pomezia (RM)  
Italien

**Z.Nr.:** 137160

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Ofloxa-Vision 3 mg/g Augensalbe
Deutschland	Ofloxa-Vision 3 mg/g Augensalbe

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**