Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ofloxacin Stulln 3 mg/ml Augentropfen
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 Ofloxacin Stulln und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin Stulln beachten?
3. Wie ist Ofloxacin Stulln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin Stulln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ofloxacin Stulln und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin Stulln sind Augentropfen zur Behandlung äußerlicher Augeninfektionen wie
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Keratitis (Hornhautentzündung)

Ofloxacin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 4-Chinolon-Antibiotika bezeichnet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin Stulln beachten?

Ofloxacin Stulln 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 Ofloxacin Stulln anwenden,
- wenn Sie während der Anwendung von Ofloxacin Stulln ausgiebig Sonnenbaden oder sich UV-Licht aussetzen (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.). Beides sollte aufgrund einer möglichen Überempfindlichkeit gegenüber Licht vermieden werden.
- wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.
- wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen. Während der Anwendung von Ofloxacin Stulln sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt “Ofloxacin Stulln enthält Benzalkoniumchlorid”).

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür mit Vorsicht angewendet werden.

Wie bei anderen Antibiotika ist auch bei langanhaltender Behandlung mit Ofloxacin Stulln eine Zunahme nicht-empfindlicher pathogener Keime möglich. Wenn derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolontherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Ofloxacin Stulln, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen vor. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei Kindern anwenden.

Anwendung von Ofloxacin Stulln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Wenn neben Ofloxacin Stulln andere Augentropfen/Augensalben angewendet werden, sollte ein Zeitintervall von ca. 15 Minuten zwischen den Anwendungen eingehalten werden. Augensalben sollten immer zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie müssen Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Ofloxacin Stulln kann zu einer verschwommenen Sicht führen. Diese Beschwerden können wenige Minuten anhalten. Steuern Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie in dieser Zeit keine Maschinen und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ofloxacin Stulln enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,025 mg Benzalkoniumchlorid pro ml.
Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

Die Anwendung von Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augenentzündung wird nicht empfohlen.

3. Wie ist Ofloxacin Stulln anzuwenden?

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.

Die empfohlene Dosis für alle Altersklassen beträgt:
Tropfen Sie **1 Tropfen** Ofloxacin Stulln wie folgt in den Bindehautsack des/r infizierten Auges/en

- **alle 2 bis 4 Stunden während der ersten 2 Tage**
- und danach **4-mal täglich**.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls Ihre Augenentzündung schlimmer wird oder sich nicht innerhalb weniger Tage bessert.

Dauer der Behandlung

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 14 Tage an.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin Stulln angewendet haben, als Sie sollten

Bislang wurde über keinen Fall einer Überdosierung berichtet. Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, spülen Sie das Auge mit sauberem Wasser aus.

Falls nach einer falschen Anwendung oder einer versehentlichen Überdosierung oder Einnahme systemische Nebenwirkungen auftreten, müssen diese systemisch behandelt werden. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxacin Stulln vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Holen Sie die vergessene Anwendung so schnell wie möglich nach. Fahren Sie anschließend mit der oben genannten Tropfenmenge und Anwendungshäufigkeit fort, oder entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes.

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 mit nicht bekannter Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxacin Stulln gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

Falls eine allergische Reaktion (einschließlich allergische Reaktionen am Auge) auftritt, beenden Sie die Anwendung der Augentropfen und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (können bei 1 bis 10 Patienten von 100 auftreten):
- Augenirritation
- leichte Augenschmerzen

Sehr selten (können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten):
- Allergische Reaktionen (einschließlich schwere allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Teile des Körpers, Hautausschlag und Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwindel, anaphylaktischer Schock)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwindel
- Augenentzündung
- Verschwommenes Sehen
- Lichtempfindlichkeit
- Schwellungen am Auge, im Gesicht oder um das Auge (einschließlich Schwellung des Augenlids)
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Tränendes Auge
- Trockenes Auge
- Augenschmerzen
- Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Juckreiz am Auge oder Augenlid)
- Rötung der Augen
- Übelkeit

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ofloxacin Stulln aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augentropfen dürfen nicht länger als 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Ofloxacin Stulln enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.
  1 ml Lösung enthält 3 mg Ofloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Salzsäure und Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke**.**

Wie Ofloxacin Stulln aussieht und Inhalt der Packung

Ofloxacin Stulln Augentropfen ist eine klare, schwach grün-gelbliche Lösung.

Es gibt Packungen mit 1 Tropfbehältnis mit 5 ml Augentropfen und Packungen mit 3 Tropfbehältnissen mit je 5 ml Augentropfen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

Vertrieb in Österreich: Sanova Pharma GesmbH, Haidestraße 4, 1110 Wien

Z.Nr.: 1-31663

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

Deutschland:	Ofloxa-Vision 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Niederlande:	Ofloxacine Eberth 3 mg/ml oogdruppels, oplossing
Österreich:	Ofloxacin Stulln 3 mg/ml Augentropfen
Polen:	Oflodinex
Spanien:	OFLOXAVIS 3 mg/ml colirio en solución

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.