Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Otiflox 1,5 mg/0,5 ml Ohrentropfen im Einzeldosisbehältnis

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

1. Was ist Otiflox und wofür wird es angewendet?

Otiflox Ohrentropfen im Einzeldosisbehältnis enthalten Ofloxacin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone. Ofloxacin ist ein Fluorchinolon.

Otiflox Ohrentropfen werden zur Behandlung bestimmter Mittelohrinfektionen angewendet:

- **Chronisch-eitrige Mittelohrentzündungen** (chronisch suppurative Otitis media, CSOM) bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren mit perforiertem Trommelfell.

- **Akute Mittelohrentzündungen** (akute Otitis media, AOM) bei Kindern über einem Jahr und älter mit Ohrröhrchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Otiflox beachten?

Otiflox darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Chinolon-Antibiotika 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 Otiflox anwenden

- wenn Sie während der Anwendung von Otiflox ausgiebig Sonnenbaden oder sich UV-Licht aussetzen (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.). Beides ist aufgrund einer möglichen Überempfindlichkeit gegenüber Licht zu vermeiden.
- wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.

Brechen Sie die Behandlung mit Otiflox sofort ab, wenn Sie erste Anzeichen einer allergischen Reaktion feststellen und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen.

Wie bei anderen Antibiotika ist auch bei langanhaltender Behandlung mit Otiflox 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 Otiflox, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Dieses Arzneimittel ist in Einzeldosisbehältnissen abgefüllt.

Die Einzeldosisbehältnisse müssen nach der Anwendung direkt entsorgt werden und dürfen nicht für weitere Anwendungen aufbewahrt werden: Da das Arzneimittel kein Konservierungsmittel enthält, besteht das Risiko einer schnellen bakteriellen Kontamination.

Kinder und Jugendliche

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel bei Kindern anwenden.

Anwendung von Otiflox 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 Otiflox andere Ohrentropfen angewendet werden, sollte ein Zeitintervall von ca. 15 Minuten zwischen den Anwendungen eingehalten werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

3. Wie ist Otiflox 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

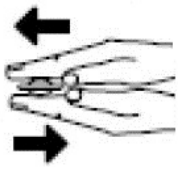
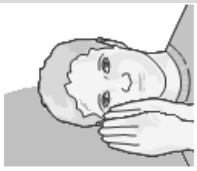
Jeden Morgen den Inhalt eines ganzen Einzeldosisbehältnisses (d. h. ungefähr 17 Tropfen) in den Gehörgang des betroffenen Ohrs einträufeln, und die Anwendung abends wiederholen.

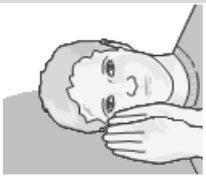
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die für Kinder und Jugendliche empfohlene Dosierung ist in der folgenden Tabelle aufgeführt.

Erkrankung	Alter	Dosierung	Anwendungsdauer
CSOM	≥ 12 Jahre	17 Tropfen (0,5 ml, 1,5 mg Ofloxacin) zweimal täglich in das betroffene Ohr	14 Tage
AOM	1 – 12 Jahre oder älter	Neun Tropfen (0,25 ml, 0,75 mg Ofloxacin) zweimal täglich in das betroffene Ohr	10 Tage

Art der Anwendung

	1. Waschen Sie Ihre Hände mit Seife und Wasser, bevor Sie die Ohrentropfen anwenden.
	2. Entfernen Sie wenn nötig eventuelle Absonderungen vom Ohr, indem Sie das Ohr außen vorsichtig reinigen. Führen Sie keine Gegenstände oder Wattestäbchen in den Gehörgang ein.
	3. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie einen Streifen der zusammenhängenden Einzeldosisbehältnisse. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab. Geben Sie die verbliebenen Einzeldosisbehältnisse wieder zurück in den Beutel und verschließen Sie diesen durch Umknicken der überstehenden Folie. Bewahren Sie den Beutel im Umkarton auf.
	4. Vor der Anwendung sollte das Einzeldosisbehältnis angewärmt werden, indem Sie es für etwa eine halbe Minute zwischen Ihren Händen vor- und zurück rollen. Das Einträufeln kalter Tropfen ins Ohr könnte zu Schwindelgefühlen führen.
	5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch Abdrehen der Spitze. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nach dem Öffnen nicht berühren.
	6. Zum Einträufeln der Tropfen neigen Sie Ihren Kopf auf die Seite oder legen Sie sich vorzugsweise auf die Seite gegenüber des betroffenen Ohrs.

	7. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis auf den Kopf, sodass der Inhalt zur Spitze läuft und träufeln Sie die Ohrentropfen in den Gehörkanal des betroffenen Ohrs.
	8. Ziehen Sie einige Male am Ohrläppchen, damit die Tropfen ins Ohr fließen können.
	9. Lassen Sie den Kopf geneigt oder bleiben Sie auf der Seite liegen für fünf Minuten nach der Anwendung, damit die Tropfen durch den Gehörgang wandern können. Wenn Sie Ihren Kopf heben, können einige Tropfen nach außen fließen. Wischen Sie diese mit einem sauberen Papiertuch ab.

Wenn beide Ohren erkrankt sind, wiederholen Sie die Anwendung wie oben beschrieben mit dem anderen Ohr. Verwenden Sie dafür ein neues Einzeldosisbehältnis.

Achten Sie darauf, dass Sie diese Anweisungen befolgen, um die Wirksamkeit Ihrer Behandlung sicherzustellen. Sie müssen Ihren Kopf zur Seite geneigt halten, damit das Arzneimittel optimal ins Ohr eindringen kann. Wenn Sie Ihren Kopf zu früh heben, geht das Arzneimittel verloren, da Tropfen aus dem Ohr ins Gesicht fließen und nicht bis zum unteren Ende des Gehörgangs gelangen. Dadurch besteht die Gefahr, dass die Behandlung weniger wirksam ist.

Dauer der Behandlung

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 10 Tage bei akuter Mittelohrentzündung und 14 Tage bei chronisch-eitriger Mittelohrentzündung.

Um zu wirken muss dieses Antibiotikum regelmäßig in der verschriebenen Dosierung und so lange wie vom Arzt verordnet angewendet werden.

Das Verschwinden der Beschwerden heißt nicht, dass Sie sich schon vollständig erholt haben. Ein mögliches Schwächegefühl wird nicht durch die Antibiotika-Behandlung, sondern durch die Infektion selbst hervorgerufen. Die Behandlung zu verkürzen oder abzubrechen hätte keinen Einfluss auf dieses Schwächegefühl und würde Ihre Erholung verzögern.

Wenn Sie eine größere Menge von Otiflox angewendet haben, als Sie sollten

Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker.

Bislang wurde über keinen Fall einer Überdosierung berichtet.

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

Wenn Sie die Anwendung von Otiflox 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.

Falls eine allergische Reaktion auftritt, beenden Sie die Anwendung der Ohrentropfen und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Es können die folgenden anderen Nebenwirkungen auftreten:

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

- Missempfindung (Kribbeln oder „Taubheit“) der Haut; Geschmacksstörung*; Benommenheit
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel
- Juckreiz; Hautausschlag

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektion
- Überempfindlichkeit
- Verminderung der Berührungs-/Drucksensibilität der Haut; Empfindungsstörung (Haut); Kopfschmerzen, Hyperkinese (übermäßige Bewegungsaktivität); Zittern; Schlafstörungen
- Ohrenschmerzen
- Beschleunigter Herzschlag/Herzrasen
- Bluthochdruck
- Halsentzündung; Nasennebenhöhlenentzündung; Schnupfen; Husten
- Durchfall; Erbrechen; Übelkeit; Bauchschmerzen; Verdauungsstörungen; trockener Mund; Mundgeruch
- Hautentzündung; Ekzem; Nesselsucht; Rötung
- Fieber; Entzündung; Schmerzen; Hitzegefühl

* wurde bei Patienten mit nicht intaktem Trommelfell berichtet

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 Otiflox aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Öffnen des Aluminiumbeutels dürfen Otiflox Ohrentropfen im Einzeldosisbehältnis nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Otiflox Ohrentropfen im Einzeldosisbehältnis enthalten kein Konservierungsmittel. Sie dürfen das geöffnete Einzeldosisbehältnis nicht lagern. Sie sollten die im Einzeldosisbehältnis verbleibende Lösung entsorgen, nachdem Sie die Ohrentropfen angewendet haben.

Nicht über 25°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Otiflox Ohrentropfen im Einzeldosisbehältnis enthalten

- Der Wirkstoff ist Ofloxacin. Ein Einzeldosisbehältnis enthält 1,5 mg Ofloxacin.
  1 ml Ohrentropfen enthält 3,0 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid; Salzsäure und Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke**.**

Wie Otiflox Ohrentropfen im Einzeldosisbehältnis aussehen und Inhalt der Packung

Otiflox Ohrentropfen im Einzeldosisbehältnis sind eine klare, schwach grün-gelbliche Lösung.

Es gibt Packungen mit 10, 20, 30 und 120 (Klinikpackung) Einzeldosisbehältnissen mit je 0,5 ml Lösung. Zwei Streifen mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen sind in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Deutschland

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

Niederlande: Otiflox Stulln Unit Dose 1,5 mg/0,5 ml oordruppels, oplossing

Österreich: Otiflox 1,5 mg/0,5 ml Ohrentropfen im Einzeldosisbehältnis

Z.Nr.: 135917

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.