

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ZOROXIN® - Augentropfen

Wirkstoff: Norfloxacin

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

#### **1. Was ist ZOROXIN und wofür wird es angewendet?**

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um antibiotikahältige Augentropfen. Norfloxacin ist eine bakterienabtötende Substanz mit breitem Wirkungsspektrum.

ZOROXIN Augentropfen werden zur lokalen antibakteriellen Behandlung schwerer Augeninfektionen (schwere Konjunktivitis, Keratitis und Hornhautulcera) verwendet, die durch Norfloxacin-empfindliche Erreger verursacht werden."

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ZOROXIN beachten?**

**ZOROXIN darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Norfloxacin, gegen chemisch verwandte Chinolon-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von ZOROXIN sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen** Erste Anzeichen von Nebenwirkungen sowie das Vorliegen einer Schwangerschaft sind dem Arzt zu melden.

Nicht schlucken.

Bei Entzündungen der Augenbindehaut ist vom Augenarzt festzustellen, ob trotz der Beschwerden Kontaktlinsen getragen werden dürfen. Wenn das Tragen von Kontaktlinsen zulässig ist, ist Folgendes zu beachten:

Verwenden Sie ZOROXIN®-Augentropfen nur in der Dosierung und Dauer, die Ihnen der Arzt verordnet hat.

Reste des Präparates dürfen nicht ohne ärztliche Anordnung bei anderen Augenerkrankungen verwendet werden.

### **Bei Anwendung von ZOROXIN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **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. Die Anwendung von ZOROXIN® - Augentropfen während der Schwangerschaft wurde nicht untersucht; daher wird die Anwendung von ZOROXIN® - Augentropfen während der Schwangerschaft und Stillperiode nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann unmittelbar nach der Anwendung für wenige Minuten die Sehleistung beeinflussen. Der Patient soll abwarten, bis die Beeinträchtigung des Sehvermögens durch Schleiersehen vorübergegangen ist, bevor er am Straßenverkehr teilnimmt oder Maschinen bedient.

### **ZOROXIN Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid.**

Dieses Arzneimittel enthält 1,2mcg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen.

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.

## **3. Wie is ZOROXIN anzuwenden?**

Wenden Sie ZOROXIN immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zur Anwendung am Auge (Zum Eintropfen ins Auge)

Anwendung bei Kontaktlinsenträgern: siehe Pkt 2, "WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ZOROXIN BEACHTEN?"

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis viermal täglich 1 oder 2 Tropfen in das betroffene Auge. In Abhängigkeit von der Schwere der Infektion kann die Dosis am ersten Behandlungstag alle 2 Stunden verabreicht werden.

Über die Therapiedauer entscheidet der Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ZOROXIN angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von ZOROXIN vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von ZOROXIN abbrechen**

Nicht zutreffend

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Nebenwirkungen werden nach folgenden Häufigkeiten unten angeführt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Effekte am Auge wurden nach lokaler Anwendung beobachtet:

Häufig: lokales Brennen und Stechen.

Selten: Rötung der Bindehaut (konjunktivale Hyperämie), nichtentzündliche Schwellung der Bindehaut des Auges (Chemosis), Lichtscheue (Photophobie) und bitterer Geschmack nach Anwendung.

Sehr selten: Hornhauteinlagerungen

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 aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen.

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 ZOROXIN aufzubewahren**

Nicht über 25°C lagern.

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

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstmaligem Gebrauch 4 Wochen verwendbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

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

### **Was ZOROXIN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Norfloxacin; 1 ml enthält 3 mg Norfloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Benzalkoniumchlorid
  - Natriumacetat
  - Natriumedetat
  - Natriumchlorid
  - Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)
  - Wasser für Injektionszwecke

### **Wie ZOROXIN aussieht und Inhalt der Packung**

Die Augentropfen sind eine klare, farblose bis leicht braune Lösung in einem Fläschchen mit 5 ml

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### PHARMAZEUTISCHER UNTERNEHMER:

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankreich

#### HERSTELLER:

Excelvision, rue de la Lombardière, 07100 Annonay, Frankreich

Z.Nr.: 1-18831

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2020.**