

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Ofloxa-Vision sind Augentropfen zur Behandlung äußerlicher Augeninfektionen wie

- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Keratitis (Hornhautentzündung)

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

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

Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision anwenden

- wenn Sie während der Anwendung von Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt "Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision 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 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, 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 Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision kann zu Schleiersehen führen. Diese Symptome können wenige Minuten anhalten. Bedienen Sie in dieser Zeit keine Maschinen oder Fahrzeuge und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Ofloxa-Vision enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält ca. 0,9 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,025 mg/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 Ofloxa-Vision 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** Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision 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 Ofloxa-Vision 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 auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxa-Vision 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Augenirritation
- leichte Augenschmerzen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- 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
- Schleiersehen
- 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de
 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 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 Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelleentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofloxa-Vision enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.
1 ml Augentropfen enthält 3 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ofloxa-Vision aussieht und Inhalt der Packung

Ofloxa-Vision Augentropfen ist eine klare, schwach grün-gelbliche Lösung.

Es sind Packungen mit 1 Tropfflasche mit 5 ml Augentropfen und drei Tropfflaschen mit je 5 ml Augentropfen erhältlich.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstr. 9
82178 Puchheim

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.