Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

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

Ofloxa-Vision sine wird angewendet zur Behandlung von Infektionen der Augenoberfläche und der umliegenden Partien, verursacht durch Ofloxacin-empfindliche Erreger.

Die Anwendung von Ofloxa-Vision sine bei Kindern unter einem Jahr ist nicht empfohlen.

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

Ofloxa-Vision sine 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 sine anwenden.

Nicht anwenden bei Infektionen mit Beteiligung der tieferen Augenstrukturen.

Während der Behandlung mit Ofloxa-Vision sine sollten Sie sich nicht übermäßiger Sonnen- oder Ultraviolettlichtbestrahlung (Höhensonne, Solarium und Ähnliches) aussetzen (mögliche Lichtempfindlichkeit).

Beim ersten Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus) oder Atemnot (Dyspnoe), ist die Behandlung abzubrechen.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Krankheitserregern führen, die resistent gegen den eingesetzten Wirkstoff sind. Auf Anzeichen einer Zweitinfektion mit solchen Erregern (einschließlich Candida und Pilzinfektionen) ist zu achten.

Patienten sind darauf hinzuweisen, während der Behandlung mit Ofloxa-Vision sine keine Kontaktlinsen zu tragen.

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 Ofloxa-Vision sine, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

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, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt 2 „Anwendung von Ofloxa-Vision sine zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder
Es liegen nur begrenzte Erfahrungen von Ofloxacin Augentropfen zur Anwendung bei Kindern vor. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ofloxa-Vision sine bei Ihrem Kind anwenden.

Anwendung von Ofloxa-Vision sine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Werden auch noch andere Augentropfen/Augensalben angewendet, ist zwischen den Anwendungen ein Abstand von mindestens 15 Minuten einzuhalten. Augensalben sind stets als Letztes anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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 sine während der Schwangerschaft und der Stillzeit möglichst vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach Anwendung von Ofloxa-Vision sine kann es für kurze Zeit zu verschwommenem Sehen kommen. Solange Sie nicht wieder klar sehen, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Ofloxa-Vision sine 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 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges viermal täglich.
Die Dauer der Anwendung sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern
Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Die Spitze des Einzeldosisbehältnisses darf nicht mit dem Auge oder dessen Umgebung in Berührung kommen. Es kann dadurch zu einer Verunreinigung mit Bakterien kommen, die zu Augeninfektionen und in der Folge zu einer schweren Schädigung des Auges, sogar zu einem Sehverlust, führen können. Zur Vermeidung einer möglichen Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses achten Sie darauf, mit der Spitze des Behältnisses nichts zu berühren.

Die Lösung aus einem Einzeldosisbehältnis mit Ofloxa-Vision sine ist unmittelbar nach dem Öffnen am betroffenen Auge (an den betroffenen Augen) anzuwenden. Da die Keimfreiheit nach dem Öffnen des jeweiligen Einzeldosisbehälters nicht mehr aufrechterhalten werden kann, muss vor jeder Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet werden, das direkt nach der Anwendung entsorgt werden muss.

Hinweise zur Anwendung:

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung der Augentropfen die Hände.
2. Entfernen Sie die Spitze vom Einzeldosisbehältnis.
3. Achten Sie darauf, dass Sie nichts mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses berühren.
4. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand.
5. Beugen Sie den Kopf nach hinten und ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger der anderen Hand nach unten.
6. Halten Sie die Tropferspitze dicht an das Auge, aber ohne dabei das Auge oder das Augenlid zu berühren. Drücken Sie leicht auf das Einzeldosisbehältnis, so dass ein Tropfen in das Auge fällt.
7. Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Zeigefinger 1 Minute lang sanft auf den inneren Augenwinkel.
8. Entsorgen Sie das geöffnete Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung, auch wenn es noch Rest-Lösung enthält.
9. Verwahren Sie die restlichen Einzeldosisbehältnisse im Beutel. Die restlichen Einzeldosisbehältnisse müssen innerhalb von 28 Tagen nach dem Öffnen des Beutels verbraucht werden.

Halten Sie diese Anweisungen sorgfältig ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihnen etwas unklar ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxa-Vision sine angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tropfen in das Auge (die Augen) getropft haben, waschen Sie das Auge (die Augen) mit sauberem Wasser. Wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.
Falls dieses Arzneimittel versehentlich getrunken wird, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxa-Vision sine vergessen haben
Falls Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach. Falls jedoch die nächstfolgende Anwendung schon fällig wäre, lassen Sie die vergessene Anwendung aus und setzen Sie die Anwendung dann wie gewohnt fort.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxa-Vision sine abbrechen
Ofloxa-Vision sine sollte wie von Ihrem Arzt verordnet angewendet werden.

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.

Wenden Sie Ofloxa-Vision sine nicht mehr an und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgendes bei Ihnen auftritt:
Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxacin-Augentropfen gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Das Auge betreffend:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Augenirritation, Leichte Augenschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von1.000 Behandelten betreffen):
Hornhautablagerungen

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Entzündung der Hornhaut, Bindehautentzündung, verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Fremdkörpergefühl, erhöhter Tränenfluß, trockene Augen, Augenschmerzen, Rötung der Augen, Überempfindlichkeitsreaktion (einschließlich Juckreiz in den Augen und Lidern), Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids).

Den Körper betreffend
Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*):
systemische anaphylaktische Überempfindlichkeitsreaktionen wie Asthma, Atemnot, Nesselausschlag, Hautrötung, Juckreiz sowie lokale Überempfindlichkeitsreaktionen.

Nicht bekannt (*Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*):
Übelkeit, Gesichtsschwellung, Schwindel, 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

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 sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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

Sie können Ofloxa-Vision sine nach dem ersten Öffnen des Beutels 28 Tage lang verwenden.

Verwenden Sie das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach Anbruch.
Nach diesem Zeitraum müssen alle nicht verwendeten Einzeldosisbehältnisse entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 sine enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin. 1 ml enthält 3 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Natriumhydroxid/Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ofloxa-Vision sine aussieht und Inhalt der Packung

Ofloxa-Vision sine ist eine klare, blass- bis hell-gelbgrüne partikelfreie Lösung in durchsichtigen 0,5-ml-Einzeldosisbehältnissen aus Polyethylen. Zwei Streifen mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen sind in einem Beutel aus Polyethylen/Aluminium verpackt. Jeder Beutel enthält 10 Einzeldosisbehältnisse.

Ofloxa-Vision sine ist in Packungsgrößen von 10 x 0,5 ml und 30 x 0,5 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Deutschland

Tel. +49 89 840 792 30
Fax. +49 89 840 792 40
Email: info@omnivision.de

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Deutschland

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

Deutschland	Ofloxa-Vision sine 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Österreich	Ofloxa-Vision sine 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019