Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Ofloxacin-Ophtal® 3 mg/ml Augentropfen

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 sind Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen beachten?
3. Wie sind Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen ist ein Antibiotikum.

Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen werden angewendet bei:

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger, z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut, Lidrand und Tränensack; Gerstenkorn, Hornhautgeschwüre.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen beachten?

Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen anwenden.

Während der Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen sollte Folgendes beachtet werden:

- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolontherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten (können sich als Schmerzen im Bewegungsapparat äußern), besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis) und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Das Tragen von Kontaktlinsen während einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.
- Ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z.B. Sonnenlampe, Solarium etc.) sollte möglichst vermieden werden.
- Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Wie bei anderen Antibiotika besteht auch bei der langzeitigen Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen die Möglichkeit einer Zunahme nicht-empfindlicher Organismen. Falls derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr behandelnder Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Verwenden Sie Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen mit Vorsicht, wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.

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-Ophtal® Augentropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.
Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

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.
Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung im Mensch bestehen, soll die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst vermieden werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen 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.

Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid
Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen enthält 0,000843 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,025 mg /1 ml.
Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. 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 sind Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen 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.

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen. Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzen, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten und eine Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Es wurde bisher kein Fall von Überdosierung berichtet.
Falls Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben, spülen Sie das Auge mit Wasser aus.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern holen Sie die Anwendung so schnell wie möglich nach, und dosieren Sie anschließend mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand Rhythmus wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet weiter.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge sind möglich. Diese Symptome bestehen jedoch meist nur kurzzeitig.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Irritationen des Auges, leichte Augenschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Schwellungen, geschwollene Zunge, anaphylaktischer Schock)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Verschwommenes Sehen, gesteigerte Tränenbildung, Trockenes Auge, Augenschmerzen, Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Jucken der Augen und Augenlider), Lichtempfindlichkeit, Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids), Rötungen der Augen, Übelkeit, Schwellungen im Gesicht, Schwindel, Fremdkörpergefühl im Auge, Bindehautentzündung, Hornhautentzündung.

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
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 sind Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.
Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen enthalten

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.
  1 ml Lösung enthält 3 mg Ofloxacin.
  Eine Einzeldosis (1 Tropfen) enthält 0,10 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke**.**

Wie Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen ist eine klare, hell gelbliche Lösung.

Es sind Packungen mit 5 ml Augentropfen je Tropfflasche (Ophtiole) und 3 x 1 Tropfflasche mit je 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann
chem.-pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: kontakt@bausch.com

Im Mitvertrieb:

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
E-Mail: Winzer@bausch.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Verschreibungspflichtig Zul.-Nr. 89479.00.00