

## Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

#### **Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine 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 bitte 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 Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine beachten?
3. Wie ist Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine und wofür wird es angewendet?**

Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine ist ein Antibiotikum.

### **Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine wird angewendet bei:**

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

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine beachten?**

### **Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine darf nicht angewendet werden bei:**

Allergie gegen Ofloxacin, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine Augentropfen anwenden. Während der Anwendung von Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine Augentropfen sollte Folgendes beachtet werden;

- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolonthherapie 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<sup>®</sup> sine 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<sup>®</sup> sine 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<sup>®</sup> sine 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<sup>®</sup> sine 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 Mitteln sind nicht bekannt.

Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen / Augensalben anwenden, sollte zwischen diesen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten stets als Letztes angewendet 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.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine 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.

### **3. Wie ist Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> 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.

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen. Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses reicht für beide Augen.

Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.

### **Wenn Sie eine größere Menge Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine 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<sup>®</sup> sine 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<sup>®</sup> sine 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: <http://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 Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine enthält kein Konservierungsmittel. Geöffnete Einzeldosisbehältnisse

(Ein-Dosis-Ophtiolen) dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Anwendung in der Ophtiole verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Zwecks Lichtschutz die Einzeldosisbehältnisse in der Faltschachtel aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern!

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

### **Was Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.  
1 ml Augentropfen enthält 3,0 mg Ofloxacin (1 Tropfen enthält ca. 0,15 mg Ofloxacin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Es sind Packungen mit 10, 20, 30 und 60 Einzeldosisbehältnissen à 0,5 ml Lösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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. 45031.00.00

Ofloxacin-Ophtal<sup>®</sup> sine ist ein eingetragenes Warenzeichen der Dr. Robert Winzer Pharma GmbH oder ihrer verbundenen Unternehmen.

© Dr. Robert Winzer Pharma GmbH

### **Grafik "Die richtige Handhabung von Einzeldosisbehältnissen"**

- Abb. 1 Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Riegel und fassen Sie dieses an der Etikettenseite an.
- Abb. 2 Drehen Sie die Verschlusskappe ab.
- Abb. 3 Halten Sie das Einzeldosisbehältnis zum Eintropfen senkrecht über das Auge. So gewährleisten Sie ein gezieltes Eintropfen.

(Druck-Nr.)  
(EDV-Nr.)