Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Ofloxacin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin-ratiopharm® sind Augentropfen im Einzeldosisbehältnis zur Behandlung äußerlicher Augeninfektionen wie
- Konjunktivitis (Bindehautentzündung)
- Keratitis (Hornhautentzündung)

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

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

Ofloxacin-ratiopharm® 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 Ofloxacin-ratiopharm® anwenden,
- wenn Sie während der Anwendung von Ofloxacin-ratiopharm® 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 Kontaktlinsen tragen. Das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.

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 Ofloxacin-ratiopharm® 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 Fluorchinolontherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten, besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Ofloxacin-ratiopharm®, 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 Ofloxacin-ratiopharm® 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 Ofloxacin-ratiopharm® 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 Ofloxacin-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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** Ofloxacin-ratiopharm® 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.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses ist ausreichend für beide Augen.

Art der Anwendung
1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie einen Streifen der zusammenhängenden Einzeldosisbehältnisse.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab (Abb. 1).

4. Geben Sie die verbliebenen Einzeldosisbehältnisse wieder zurück in den Beutel und verschließen Sie diesen durch Umknicken der überstehenden Folie. Bewahren Sie den Beutel im Umkarton auf.
5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch Abdrehen der Spitze. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nach dem Öffnen nicht berühren (Abb. 2).
6. Neigen Sie Ihren Kopf zurück (Abb. 3).
7. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Finger nach unten und nehmen Sie das Einzeldosisbehältnis in die andere Hand. Drücken Sie leicht auf das Behältnis und lassen Sie einen Tropfen in das Auge fallen (Abb. 4).
8. Schließen Sie die Augen und drücken Sie mit der Fingerspitze 1 – 2 Minuten lang gegen den inneren Augenwinkel. Dadurch verhindern Sie, dass der Tropfen durch den Tränengang in den Rachen abfließt. Somit bleibt auch der größte Teil des Tropfens im Auge (Abb. 5). Wiederholen Sie die Schritte 6 bis 8 gegebenenfalls für das andere Auge.
9. Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.

Abb. 1 Abb. 2 Abb. 3 Abb. 4 Abb. 5

Dauer der Behandlung
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 14 Tage an.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin-ratiopharm® 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 Ofloxacin-ratiopharm® 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 Ofloxacin-ratiopharm® 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 (können bei 1 bis 10 Patienten von 100 auftreten):
- Augenirritation
- leichte Augenschmerzen

Sehr selten (können bei weniger als 1 von 10.000 Patienten auftreten):
- 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
- Schwellung am Auge, im Gesicht oder rund um die Augen (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 Ofloxacin-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Beutel und dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Nach Öffnen des Aluminiumbeutels darf Ofloxacin-ratiopharm® nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Ofloxacin-ratiopharm® enthält kein Konservierungsmittel. Sie dürfen das geöffnete Einzeldosisbehältnis nicht lagern. Sie sollten die im Einzeldosisbehältnis verbleibende Lösung entsorgen, nachdem Sie die Augentropfen angewendet haben.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofloxacin-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.
  1 ml Augentropfen enthält 3 mg Ofloxacin.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ofloxacin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Ofloxacin-ratiopharm® Augentropfen im Einzeldosisbehältnis ist eine klare, schwach grün-gelbliche Lösung.

Es sind Packungen mit 10, 30, 60 und 120 (Klinikpackung) Einzeldosisbehältnissen mit je 0,5 ml Augentropfen erhältlich.
Zwei Streifen mit jeweils 5 Einzeldosisbehältnissen sind in einem Aluminiumbeutel eingeschweißt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland	Ofloxacin-ratiopharm 3 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis
Niederlande	Ofloxacine Stulln Unit Dose 3 mg/ml oogdruppels, oplossing
Österreich	Ofloxacin Stulln 3 mg/ml Augentropfen im Einzeldosisbehältnis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.

Versionscode: Z05