

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ofloxacin Stulln® UD 3 mg/1 ml Augentropfen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ofloxacin Stulln UD und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin Stulln UD beachten?
3. Wie ist Ofloxacin Stulln UD anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxacin Stulln UD aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ofloxacin Stulln UD und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin Stulln UD ist ein bakterienabtötendes Arzneimittel (Antibiotikum).

Ofloxacin Stulln UD wird angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen des vorderen Augenabschnittes z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut, Lidrand und Tränensack, Gerstenkorn, Hornhautgeschwüre verursacht durch Ofloxacin-empfindliche Erreger.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin Stulln UD beachten?

Ofloxacin Stulln UD 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Ofloxacin Stulln UD anwenden,

- wenn Sie während der Anwendung von Ofloxacin Stulln UD 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 Stulln UD 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 Ofloxacin Stulln UD, 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 Stulln UD zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Falls Sie zusätzlich zu Ofloxacin Stulln UD andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollten Sie die Arzneimittel in einem zeitlichen Abstand von ca. 15 Minuten anwenden. Augensalben sollten Sie stets als Letztes anwenden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Ofloxacin Stulln UD 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 Stulln UD 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, falls vom Arzt nicht anders verordnet:

- 4-mal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des erkrankten Auges eintropfen.

Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses reicht für beide Augen.

Art der Anwendung

1. Waschen Sie sich die Hände.
2. Öffnen Sie den Aluminiumbeutel und entnehmen Sie den Block aus zusammenhängenden Einzeldosisbehältnissen.
3. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis von dem Streifen ab (Abb. 1).
4. Legen Sie die übrigen Einzeldosisbehältnisse wieder in die Verpackung zurück und verschließen Sie den Aluminiumbeutel, indem Sie die Kante umfalten. Bewahren Sie den Aluminiumbeutel im Umkarton auf.
5. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis, indem Sie die Spitze abdrehen. Achten Sie darauf, dass Sie die Spitze des Behältnisses nach dem Öffnen nicht berühren (Abb. 2).
6. Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten (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 Tränenangang 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. Verwerfen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.

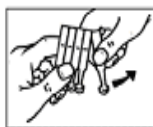


Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4



Abb. 5

Dauer der Anwendung

Sie dürfen das Arzneimittel nicht länger als 14 Tage anwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin Stulln UD 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 Stulln UD 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. Anschließend wenden Sie das Arzneimittel mit gleicher Menge und im gleichen Zeitabstand/Rhythmus an wie oben angegeben bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxacin Stulln UD abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| |
|---|
| Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

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 Stulln UD gemeldet. Diese

erschieden 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 weiteren Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (können bei bis zu 1 bis 10 Behandelten betreffen)

- Augenirritation
- leichte Augenschmerzen

Sehr selten (können bei 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
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Stulln UD aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Aluminiumbeutel und dem Einzeldosisbehältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ofloxacin Stulln UD enthält kein Konservierungsmittel. Sie dürfen geöffnete Einzeldosisbehältnisse nicht aufbewahren. Sie sollten die nach der Anwendung in einem Einzeldosisbehältnis verbleibende Restmenge verwerfen.

Nach dem Öffnen des Aluminiumbeutels können Sie die unbenutzten Einzeldosisbehältnisse für 3 Monate im Umkarton aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Nicht über 25 °C lagern und in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofloxacin Stulln UD 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.

Wie Ofloxacin Stulln UD aussieht und Inhalt der Packung

Es sind Packungen mit 10, 30, 60 und 120 Einzeldosisbehältnissen à 0,5 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Tel.: (09435) 3008 - 0
Fax: (09435) 3008 - 99
E-Mail: info@pharmastulln.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.