

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> ist ein Antibiotikum.

Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> wird 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 Stulln<sup>®</sup> beachten?**

##### **Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> anwenden,

- wenn Sie während der Anwendung von Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> 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 weiche Kontaktlinsen tragen. Während der Anwendung von Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt "Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> enthält Benzalkoniumchlorid").

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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup> 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.

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.

### **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<sup>®</sup> 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 Stulln<sup>®</sup> enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,025 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml.

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.

Die Anwendung von Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augenentzündung wird nicht empfohlen.

## **3. Wie ist Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> 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:

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.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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.

**Wenn Sie die Anwendung von Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> 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

#### Mögliche Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen mit nicht bekannter Häufigkeit:

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> 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 weiteren Nebenwirkungen auftreten:

*Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

- Augenirritation
- leichte Augenschmerzen

*Sehr selten (können bis zu 1 von 10 000 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](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 Stulln<sup>®</sup> aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Die Augentropfen dürfen nach Anbruch nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

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.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

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

### **Was Ofloxacin Stulln<sup>®</sup> enthält**

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 Stulln<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

Es sind Packungen mit 5 ml Augentropfen je Tropfflasche und 3 x 5 ml Augentropfen je Tropfflasche 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](mailto:info@pharmastulln.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.**