Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oftaquix sine 5 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Levofloxacin

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

1. Was ist Oftaquix sine und wofür wird es angewendet?

Levofloxacin ist ein Antibiotikum vom Typ der sogenannten Fluorchinolone (manchmal abgekürzt als Chinolone). Es wirkt durch Abtötung einiger Bakterienarten, die Infektionen verursachen können.

Wenn Levofloxacin in der Form von Augentropfen gegeben wird, wird es zur Behandlung bakterieller Infektionen des vorderen Augenabschnitts bei Kindern im Alter ab 1 Jahr und bei Erwachsenen eingesetzt.

Eine Art von Infektion in diesem Bereich wird als bakterielle Konjunktivitis (Bindehautentzündung) bezeichnet, eine Infektion der Oberfläche des vorderen Teils des Auges (Bindehaut).

Die Anwendung bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oftaquix sine beachten?

Oftaquix sine darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin oder andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie zuerst Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Oftaquix sine anwenden
- wenn es bereits nach einer einzigen Anwendung zu einer allergischen Reaktion kommt. Wenden Sie das Arzneimittel dann nicht mehr an.

- wenn Sie während der Behandlung eine Verschlechterung der Krankheitszeichen am Auge beobachten. Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie innerhalb der Behandlungsdauer, die mit dem Arzt vereinbart wurde, keine Zeichen der Besserung sehen. Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.
- Generell sollte keine Art von Kontaktlinsen getragen werden, wenn die Augen entzündet sind.

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 Oftaquix, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Kinder und Jugendliche
Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von ≥1 Jahr gleich.

Anwendung von Oftaquix sine zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich ander Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, ob Sie irgend eine andere Art von Augentropfen oder Augensalbe anwenden, bevor Sie mit der Anwendung von Oftaquix sine beginnen.

Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, sollten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung von Oftaquix sine und der Anwendung der anderen Augentropfen warten.

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.
Oftaquix sine sollten während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für das heranwachsende Baby rechtfertigt.

Obwohl nach Anwendung der Augentropfen sehr kleine Mengen Levofloxacin in das Blut und die Muttermilch gelangen, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die Augentropfen dem heranwachsenden Baby schaden. Ihr Arzt ist über das mögliche Risiko informiert und wird Sie beraten, ob Sie in diesem Fall Oftaquix sine Augentropfen anwenden sollen.

Ihre Fertilität (Fähigkeit schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen) wird nicht beeinträchtigt, wenn Sie Oftaquix sine wie nachfolgend in Abschnitt 3 beschrieben anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Oftaquix sine hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn die Augentropfen vorübergehend zu verschwommenem Sehen führen, sollten Sie warten, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie sich an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Oftaquix 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.

Oftaquix sine Augentropfen sind zur Anwendung am Auge bestimmt und müssen auf die äußere O

berfläche des Auges getropft werden.

Bei Patienten über 1 Jahr ist die empfohlene Dosis:
TAG 1 – 2
- Ein bis zwei Tropfen alle zwei Stunden in das (die) betroffene(n) Auge(n) eintropfen
- Maximal 8 mal pro Tag anwenden

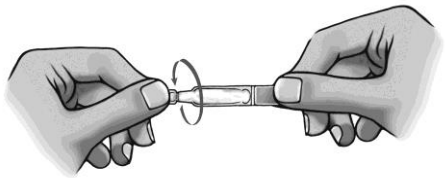
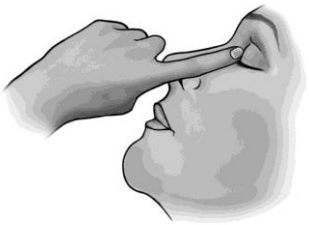
TAG 3 – 5
- Ein bis zwei Tropfen in das (die) betroffene(n) Auge(n) eintropfen
- Maximal 4 mal pro Tag anwenden

Bei älteren Menschen ist keine Anpassung der empfohlenen Dosis erforderlich.

Die gesamte Behandlungsdauer beträgt normalerweise 5 Tage. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen anwenden sollen. Wenn Sie andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung der verschiedenen Arten von Tropfen warten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Bei Kindern im Alter von ≥1 Jahr und Jugendlichen ist keine Anpassungen der Dosis erforderlich.
Bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr wird die Anwendung von Oftaquix sine nicht empfohlen.

Vor der Anwendung der Tropfen:
Wenn möglich, bitten Sie andere, die Tropfen bei Ihnen anzuwenden. Bitten Sie sie, diese Anweisungen mit Ihnen durchzulesen, bevor die Tropfen angewendet werden.
1) Waschen Sie Ihre Hände.
2) Öffnen Sie den Folienbeutel an der gestrichelten Linie.
3) Lösen Sie ein Einzeldosisbehältnis von dem Streifen.
4) Legen Sie den restlichen Streifen in den Folienbeutel zurück und falten Sie den Rand um, um den Folienbeutel zu verschließen.

5)	Stellen Sie sicher, dass die Lösung im unteren Teil des Einzeldosisbehältnisses ist.	
6)	Um das Behältnis zu öffnen, drehen Sie die Verschlusskappe ab.	
7) 8)	Legen Sie Ihren Kopf im Sitzen nach hinten oder legen Sie sich auf den Rücken. Halten Sie die Tropföffnung des Behältnisses nahe über Ihr Auge.	
9) 10)	Ziehen Sie das Unterlid nach unten und schauen Sie nach oben. Drücken Sie das Behältnis leicht und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen unterem Augenlid und Auge fallen.	
11)	Schließen Sie für einen Moment das Auge. Drücken Sie mit dem Zeigefinger ungefähr eine Minute lang auf den inneren Augenwinkel. Dadurch können Sie verhindern, dass der Augentropfen durch den Tränengang abfließt.	

Wenn ein zweiter Tropfen benötigt wird und wenn beide Augen behandelt werden sollen, wiederholen Sie die Schritte 8 bis 11.
Oftaquix sine Augentropfen dürfen nicht in das Innere des Augapfels eingespritzt werden.
Nur zur einmaligen Anwendung. Die Augentropfen müssen sofort nach dem ersten Öffnen des Einzeldosisbehältnisses verwendet werden.
Der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses reicht für beide Augen.
Verwerfen Sie das Behältnis mit der restlichen Lösung nach der einmaligen Anwendung.

Wenn Sie eine größere Menge von Oftaquix sine angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Oftaquix sine angewendet haben als Sie sollten, spülen Sie Ihr(e) Aug(en) mit Wasser und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Oftaquix sine vergessen haben
Wenn Sie vergessen haben, die Augentropfen anzuwenden, tropfen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich erinnern. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie Oftaquix sine versehentlich schlucken
Die Levofloxacin-Menge in der zur Verfügung gestellten Anzahl Einzeldosisbehältnisse ist zu klein, um zu Nebenwirkungen zu führen. Wenn Sie sich jedoch Sorgen machen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, die Sie über notwendige Maßnahmen beraten werden.

Wenn Sie die Anwendung von Oftaquix sine abbrechen, kann sich der Heilungsprozeß verzögern.

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 ungefähr 1 von 10 Behandelten tritt eine Nebenwirkung auf, wenn sie Oftaquix sine anwenden. Die meisten davon betreffen nur das Auge und halten nicht sehr lange an. Wenn Sie eine schwere oder lang andauernde Nebenwirkung feststellen, sollten Sie die Anwendung dieser Augentropfen beenden und dringend Rat bei Ihrem Arzt einholen.

Es ist möglich, wenn auch selten, dass bereits nach einer einzigen Anwendung eine allergische Reaktion gegenüber Oftaquix sine auftritt. Sie bemerken dies, weil Ihre Augen möglicherweise rot werden oder jucken, oder die Augenlider geschwollen sein können. Sollte dies der Fall sein, beenden Sie die Anwendung von Oftaquix sine und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)
- Brennendes Gefühl in den Augen
- Vermindertes Sehvermögen oder Schleim im Auge

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)
- Brennen oder Reizung der Augen
- Schmerzen in den Augen
- Trockene oder wunde Augen
- Schwellung oder Rötung (blutunterlaufene Augen) der Bindehaut (vordere Deckschicht des Auges)
- Lichtempfindlichkeit
- Juckende Augen
- Verklebte Augenlider
- Kopfschmerzen
- Hautrötung um die Augen
- Verstopfte oder laufende Nase

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten)
- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten)
- Schwellung und Engegefühl im Hals
- Schwierigkeiten beim Atmen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Es wird angenommen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen gleich sind wie bei Erwachsenen.

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: 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 Oftaquix sine aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett des Einzeldosisbehältnisses, dem Folienbeutel und dem Umkarton nach 'Verwendbar bis' bzw. 'EXP ' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Oftaquix sine Einzeldosisbehältnisse müssen im Originalfolienbeutel aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen des Folienbeutels können Sie Oftaquix sine 3 Monate verwenden.
Verwerfen Sie alle nicht gebrauchten Einzeldosisbehältnisse nach dieser Zeit.
Verwerfen Sie nach der ersten Anwendung sofort das geöffnete Einzeldosisbehältnis mit der verbliebenen Restmenge.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie unlösliche Teile in der Lösung bemerken.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Oftaquix sine enthält

- Der Wirkstoff ist: Levofloxacin
  1 ml enthält 5,12 mg Levofloxacin-Hemihydrat, entsprechend 5 mg Levofloxacin.
  Ein Einzeldosisbehältnis (0,3 ml) enthält 1,5 mg Levofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Natriumchlorid, Natriumhydroxid-Lösung 20% oder Salzsäure 18%, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oftaquix sine aussieht und Inhalt der Packung

Oftaquix sine ist eine klare, hellgelbe bis leicht grünlich-gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
Ein Streifen mit 10 Einzeldosisbehältnissen ist in einem mit Papier überzogenen Aluminium-Polyethylen Folienbeutel verpackt.
Ein Einzeldosisbehältnis enthält 0,3 ml Lösung.
Packungsgrößen: 10 x 0,3 ml und 30 x 0,3 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Örtlicher Vertreter:
Santen GmbH
Erika-Mann-Str. 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78 – 0
Telefax-Nr. 089 84 80 78 – 60
Email: mail@santen.de

Hersteller
Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Oftaquix: Dänemark, Finnland, Island, Italien und Schweden
Oftaquix sine: Deutschland
Oftaquix Unit Dose: Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.