



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OFLOXACIN-POS® 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 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-POS® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von OFLOXACIN-POS® beachten?
3. Wie ist OFLOXACIN-POS® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



5. Wie ist OFLOXACIN-POS® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OFLOXACIN-POS® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

OFLOXACIN-POS® sind Augentropfen zur Behandlung äußerlicher Augeninfektionen wie bakterielle Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und Hornhautentzündung (Keratitis) bei Erwachsenen und Kindern, die durch Ofloxacin-empfindliche Keime verursacht wurden.

OFLOXACIN-POS® ist ein Antiinfektivum (Mittel mit selektiv schädigender Wirkung auf Krankheitserreger) aus der Gruppe der Fluorochinolone.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OFLOXACIN-POS® BEACHTEN?

OFLOXACIN-POS® darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind, oder gegen andere Chinolone.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie OFLOXACIN-POS® anwenden

- wenn Sie empfindlich gegenüber anderen Chinolon-Antibiotika sind
- wenn Sie an Schädigungen oder Geschwüren der Augenoberfläche leiden.

Die Langzeitanwendung kann zu neuen bakteriellen Infektionen führen, die nicht auf OFLOXACIN-POS® ansprechen.

Während der Behandlung mit Ofloxacin-haltigen Augentropfen sollte eine übermäßige Sonnen- oder Ultraviolettlichtbestrahlung (z. B. Höhensonne, Solarium etc.) vermieden werden (mögliche Lichtempfindlichkeit).

Die Anwendung von Kontaktlinsen wird Patienten, die eine Augeninfektion behandeln, nicht empfohlen.

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-POS®, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung von OFLOXACIN-POS® erforderlich.

Vor der Anwendung von Ofloxacin-POS®

ERKRANKUNGEN DES HERZENS
Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OFLOXACIN-POS® ist erforderlich, wenn Sie mit einer Verlängerung des QT-Intervalls (sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität) geboren wurden oder diese bei Verwandten aufgetreten ist, Ihr Salzhaushalt im Blut gestört ist (insbesondere wenn der Kalium oder Magnesiumspiegel im Blut erniedrigt ist), Ihr Herzrhythmus sehr langsam ist (Bradykardie), bei Ihnen eine



Herzschwäche vorliegt (Herzinsuffizienz), Sie in der Vergangenheit bereits einmal einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) hatten, Sie weiblich oder ein älterer Patient sind, oder Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von OFLOXACIN-POS® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Kinder und Jugendliche

Das Arzneimittel kann bei Kindern angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bisher bei Kindern unter einem Jahr nicht nachgewiesen.

Anwendung von OFLOXACIN-POS® 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.

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihren Herzrhythmus verändern: Arzneimittel aus der Gruppe der Antiarrhythmika (z.B. Chinidin, Hydrochinidin, Disopyramid, Amiodaron, Sotalol, Dofetilid, Ibutilid), trizyklische Antidepressiva, bestimmte Antibiotika aus der Gruppe der Makrolide, bestimmte Antipsychotika.

Falls andere Augentropfen/Augensalben außer OFLOXACIN-POS® angewendet werden, sollte ein Abstand von mindestens 15 Minuten zwischen den Anwendungen 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. OFLOXACIN-POS® sollte nicht in der Schwangerschaft angewendet werden.

Ihr Arzt entscheidet, ob Sie OFLOXACIN-POS® anwenden können. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie irgendeine Medizin anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Eintropfen in den Bindehautsack des Auges zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In dieser Zeit sollte daher nicht am Straßenverkehr teilgenommen, keine Maschinen bedient und es sollte nicht ohne sicheren Halt gearbeitet werden.

OFLOXACIN-POS® enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,125 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,025 mg/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.

3. WIE IST OFLOXACIN-POS® 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: Tropfen Sie an den ersten beiden Tagen alle 2 bis 4 Stunden, danach 4-mal täglich einen Tropfen OFLOXACIN-POS® in das (die) betroffene(n) Auge(n). Um wirksam zu sein, muss OFLOXACIN-POS® regelmäßig angewendet werden.

Art der Anwendung:

1. Waschen Sie Ihre Hände.
2. Nehmen Sie ein sauberes Papiertaschentuch und entfernen Sie sanft die Feuchtigkeit vom unteren Lidrand (s. Abb. 1).
3. Schrauben Sie die Flasche auf und prüfen Sie, dass der Tropfer sauber ist.
4. Legen Sie den Kopf etwas zurück, ziehen Sie das Unterlid leicht vom Auge ab (s. Abb. 2).
5. Träufeln Sie vorsichtig einen Tropfen in den Bindehautsack (s. Abb. 3). Achten Sie dabei darauf, dass die Tropferspitze das Auge nicht berührt.



- Lassen Sie das untere Augenlid wieder los und pressen Sie vom Augwinkel aus leicht gegen die Nase (s. Abb. 4). Während Sie Ihren Finger gegen Ihre Nase halten, blinzeln Sie mehrmals langsam, um den Tropfen über den Augapfel zu verteilen.
- Entfernen Sie anschließend überschüssige Augentropfen.
- Wiederholen Sie den Vorgang für das andere Auge.



Abbildung 1



Abbildung 2

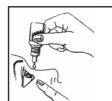


Abbildung 3



Abbildung 4

Falls ein Tropfen das Auge nicht getroffen hat, versuchen Sie es erneut.

Um Verunreinigungen zu vermeiden, sollte die Tropferspitze nicht das Auge oder etwas anderes berühren. Schließen Sie die Flasche mit der Schraubkappe direkt nach der Anwendung.

Die genaue Anwendung Ihrer Augentropfen ist sehr wichtig. Falls Sie eine Frage haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung sollte 14 Tage nicht überschreiten. Falls die Beschwerden nach dieser Zeit anhalten, gehen Sie bitte zu Ihrem Arzt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Das Arzneimittel kann auch bei Kindern angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bisher bei Kindern unter einem Jahr nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von OFLOXACIN-POS® angewendet haben, als Sie sollten

waschen Sie das/die Auge/n mit sauberem Wasser. Wenden Sie die nächste Dosierung zur gewohnten Zeit an.

Falls dieses Arzneimittel versehentlich getrunken wurde, kontaktieren Sie bitte direkt Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von OFLOXACIN-POS® vergessen haben

wenden Sie nicht die doppelte Dosis an. Aber holen Sie die vergessene Dosis so schnell wie möglich nach, falls es nicht bereits Zeit für die nächste Anwendung ist, und setzen Sie die Therapie mit der gleichen Dosierung wie oben beschrieben oder von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von OFLOXACIN-POS® abbrechen

OFLOXACIN-POS® sollte gemäß der Anweisung Ihres Arztes angewendet werden.

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.

Falls eine allergische Reaktion auftritt (einschließlich geschwollene Haut, Schleimhaut, Hals und/oder Zunge, Kurzatmigkeit), beenden

Sie die Anwendung der Augentropfen und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Schwerwiegende Nebenwirkung mit nicht bekannter Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden): Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von ofloxacin-haltigen Augentropfen gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, ziel-scheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

Augenreizungen und Überempfindlichkeitsreaktionen des Auges sind häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Anwendern).

Die folgenden Nebenwirkungen sind für ihr Auftreten bekannt, allerdings ohne die Häufigkeit ihres Auftretens.

Sie sollten zu Ihrem Arzt gehen, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Ihnen Probleme verursacht oder sie nicht von allein verschwinden:

Nebenwirkungen am Auge:

- Augenrötung/Augenallergie
- Juckreiz
- verschwommenes Sehen
- verstärkter Tränenfluss
- trockene Augen
- Augenschmerzen
- Lichtempfindlichkeit
- Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids)

Nebenwirkungen am Körper:

- allergische Reaktion
- Schwindel
- Benommenheit
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Schwellungen im Gesicht

Erkrankungen des Herzens
Häufigkeit nicht bekannt: anormal schneller Herzrhythmus, lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag, Veränderung des Herzrhythmus (Verlängerung des QT-Intervalls, sichtbar im EKG, einer elektrischen Aufzeichnung der Herzaktivität).

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, Webseite: 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-POS® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und 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, auch wenn noch Lösung zurückbleibt.

Nicht über 25 °C lagern. Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Im Falle einer grünlich-gelblichen Verfärbung der Lösung muss das Produkt verworfen 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was OFLOXACIN-POS® enthält

Der Wirkstoff ist Ofloxacin 3 mg/ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Salzsäure und Natriumhydroxid-Lösung (zur pH-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

Wie OFLOXACIN-POS® aussieht und Inhalt der Packung

OFLOXACIN-POS® ist eine klare, farblose bis leicht gelb-grüne Lösung in einer Flasche mit Tropfer und Schraubkappe. Jede Packung enthält 1 Flasche, die 5 ml Augentropfen enthält.

Pharmazeutischer Unternehmer

URSAPHARM, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland
Tel.: +49 (0) 6805 92 92-0
Fax: +49 (0) 6805 92 92-88
E-Mail: info@ursapharm.de

Hersteller

URSAPHARM, Industriestraße 35, 66129 Saarbrücken, Deutschland

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

CZ OFLOXACIN-POS® 3 mg/ml oční kapky, roztok
NL Ofloxacin-POS® 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing
PL OFLOXACIN-POS®
IT VisuAb, collirio soluzione
ES Ofloxacin-POS® 3 mg/ml colirio en solución
MT OFLOXACIN-POS® 3 mg/ml

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2020.

Weitere Informationen zu diesem Präparat sind unter www.ursapharm.de verfügbar.