

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Ofloxacin Devatis und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin Devatis sind Augentropfen zur Behandlung von äußerlichen Augeninfektionen wie der bakteriellen Konjunktivitis (Bindehautentzündung) und Keratitis (Hornhautentzündung) bei Erwachsenen und Kindern, die durch Ofloxacin-empfindliche Keime hervorgerufen werden.

Ofloxacin ist ein Antibiotikum und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Fluorchinolone (manchmal abgekürzt als Chinolone) bezeichnet werden.

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

Ofloxacin Devatis darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ofloxacin, ein anderes Antibiotikum aus der Arzneimittelgruppe der 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 Devatis anwenden,

- wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.
- wenn Sie an Defekten oder Geschwüren der Augenoberfläche leiden.

Eine langfristige Anwendung kann zu einer weiteren – durch andere Bakterien verursachten - Infektion führen, die nicht mit Ofloxacin Devatis behandelbar ist.

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

Während der Behandlung von Augeninfektionen sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen.

Ofloxacin Devatis kann möglicherweise die Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht erhöhen. Sie sollten sich während der Behandlung mit Ofloxacin Devatis nicht der Sonne bzw. direktem Sonnenlicht aussetzen.

Wenn Sie Fragen zur Anwendung von Ofloxacin Devatis haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Anwendung von Ofloxacin Devatis zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wenn neben Ofloxacin Devatis andere Augentropfen/Augensalben angewendet werden, sollte ein Zeitintervall von ca. 15 Minuten zwischen den Anwendungen eingehalten werden. Augensalben sollten immer zuletzt angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Ihr Arzt kann dann entscheiden, ob Sie Ofloxacin Devatis anwenden dürfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie in der Schwangerschaft ein Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Kurz nach der Anwendung dieses Arzneimittels am Auge kann es einige Minuten lang zu Schleiersehen kommen. Bedienen Sie in dieser Zeit keine Maschinen oder Fahrzeuge und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Stand.

3. Wie ist Ofloxacin Devatis anzuwenden?

Wenden Sie Ofloxacin Devatis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Tropfen Sie an den ersten beiden Tagen 1 Tropfen Ofloxacin Devatis alle 2 bis 4 Stunden in das/die betroffene(n) Auge(n), danach 4-mal täglich.

Ofloxacin Devatis muss regelmäßig angewendet werden, damit es wirkt.
Die Dauer der Behandlung darf 14 Tage nicht überschreiten.
Wenn Sie danach immer noch Beschwerden haben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

Beim Eintropfen dürfen Sie nicht mit der Spitze des Einzeldosisbehältnisses das Auge oder die Augenumgebung berühren, da dies zu einer Verunreinigung mit Bakterien führen kann. Daraus kann eine Augeninfektion resultieren, die eine schwerwiegende Verletzung des Auges oder sogar Sehverlust zur Folge haben kann. Um eine mögliche Verunreinigung des Einzeldosisbehältnisses zu vermeiden, müssen Sie darauf achten, dass die Spitze des Behältnisses nicht in Kontakt mit irgendwelchen Oberflächen kommt.

Die in dem jeweiligen Einzeldosisbehältnis enthaltene Lösung Ofloxacin Devatis muss unverzüglich nach dem Öffnen an dem/den betroffenen Auge(n) angewendet werden. Da nach dem Anbrechen des jeweiligen Einzeldosisbehältnisses die Keimfreiheit (Sterilität) nicht mehr gewährt ist, muss für jede weitere Anwendung ein neues Einzeldosisbehältnis geöffnet und unmittelbar nach Gebrauch entsorgt werden.

Anleitung zur Anwendung von Ofloxacin Devatis:

1. Waschen Sie sich vor der Anwendung die Hände.
2. Ziehen Sie die Kappe des Einzeldosisbehältnisses ab.
3. Achten Sie darauf, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nichts berührt.
4. Halten Sie das Einzeldosisbehältnis mit einer Hand zwischen Daumen und Zeigefinger.
5. Nehmen Sie den Kopf in den Nacken und ziehen Sie mit dem Zeigefinger der anderen Hand das untere Augenlid herunter.
6. Führen Sie die Tropfspitze nahe ans Auge heran, wobei weder Augenoberfläche noch Lid berührt werden dürfen, und drücken Sie leicht das Einzeldosisbehältnis, um einen Tropfen abzugeben.
7. Schließen Sie das Auge und drücken Sie leicht mit dem Zeigefinger eine Minute lang auf den Augeninnenwinkel.
8. Entsorgen Sie nach der Anwendung das gebrauchte Einzeldosisbehältnis, auch wenn noch Lösung übrig ist.

Halten Sie sich genau an diese Anleitung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie irgendetwas nicht verstehen.

Anwendung bei Kindern

Das Arzneimittel kann bei Kindern angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin Devatis angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tropfen eingeträufelt haben als Sie sollten, waschen Sie das betroffene Auge mit sauberem Wasser aus. Die nächste Anwendung sollte dann wieder zur üblichen Zeit erfolgen.

Wenn Sie dieses Arzneimittel versehentlich eingenommen, also geschluckt haben, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxacin Devatis vergessen haben

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, holen Sie diese schnellstmöglich nach, es sei denn es ist bald Zeit für die nächste Anwendung. In diesem Fall holen Sie die vergessene Anwendung nicht nach.

Die nächste Anwendung erfolgt dann zur üblichen Zeit und wie gewohnt.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxacin Devatis abbrechen

Ofloxacin Devatis sollte immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt 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 (einschließlich Schwellung von Gesicht, Rachen, Zunge, Lippen, Händen, Füßen, Knöcheln oder im unteren Bereich der Beine) auftritt, beenden Sie die Anwendung der Augentropfen und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxacin Devatis gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

Augenreizungen und -Missempfindungen sind häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen).

Die folgenden Nebenwirkungen sind bekannt; die Anzahl der Patienten, bei denen sie auftreten, ist aber nicht bekannt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder nicht von selbst wieder vergeht:

Nebenwirkungen, die das Auge betreffen:

- Rote Augen/Augenallergie
- Juckreiz
- Schleiersehen
- Tränendes Auge
- Trockenes Auge
- Augenschmerzen
- Lichtempfindlichkeit
- Schwellungen rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids)

Nebenwirkungen, die den Körper betreffen:

- Allergische Reaktionen
- Benommenheit
- Taubheitsgefühl
- Übelkeit
- Kopfschmerzen
- Schwellungen im Gesicht oder um das Auge

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: <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 Devatis aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung (Beutel) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Öffnen des Beutels: Einzeldosisbehältnisse innerhalb von 28 Tagen verwenden. Nach Ablauf dieser Frist dürfen bis dahin nicht benötigte Einzeldosisbehältnisse nicht mehr verwendet werden. Nach dem Öffnen des Einzeldosisbehältnisses: sofort verwenden und nach Gebrauch Einzeldosisbehältnis entsorgen.

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 Devatis enthält

- Der Wirkstoff ist Ofloxacin, 3 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E524) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (E507) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ofloxacin Devatis aussieht und Inhalt der Packung

Ofloxacin Devatis ist eine klare, schwach gelbliche Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

Diese ist in 0,5 ml-Einzeldosisbehältnissen abgefüllt, die in Beuteln verpackt sind. Jeder Beutel enthält 5 Einzeldosisbehältnisse.

Ofloxacin Devatis ist in folgenden Packungsgrößen verfügbar:
10, 20, 30 und 60 Einzeldosisbehältnisse mit je 0,5 ml Augentropfen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tel.: 07621 9145740
Fax: 07621 9145720

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

Deutschland Ofloxacin Devatis 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Niederlande Ofloxacin Devatis 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing in verpakking voor éénmalig gebruik

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.