

# Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung

Ofloxacin

**3 mg/ml Augentropfen, Lösung  
und 3 mg/g Augensalbe**

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

### 1. Was ist Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung und wofür wird es angewendet?

Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung 3 mg/ml Augentropfen, Lösung und 3 mg/g Augensalbe ist ein Antibiotikum.

#### Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung 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-Ophtal® Kombipackung beachten?

#### Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung 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 oder Apotheker, bevor Sie Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung anwenden.

Während der Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung sollte Folgendes beachtet werden:

- Bei Patienten sind unter oraler oder intravenöser Fluorchinolonthherapie Schwellungen und Rupturen der Sehnen aufgetreten (können sich als Schmerzen im Bewegungsapparat äußern), besonders bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt wurden. Beenden Sie die Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis) und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- Tragen Sie während einer Augeninfektion keine Kontaktlinsen.
- Vermeiden Sie ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.).
- Das Arzneimittel sollte aufgrund des möglichen Risikos eines Hornhautdurchbruchs nur mit Vorsicht angewendet werden, wenn Sie einen Hornhautdefekt oder ein Hornhautgeschwür haben.
- Falls Sie Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung über einen längeren Zeitraum anwenden, werden Sie für andere Augeninfektionen anfälliger.
- Bei der Langzeitanwendung von Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung besteht die Möglichkeit einer Zunahme nicht-empfindlicher Organismen. Falls derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr behandelnder Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Falls Sie allergische Reaktionen wie z. B. Juckreiz des Augenlids, Schwellung oder Rötung des Auges bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder die Erkrankung wieder auftritt; wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bereits nach der ersten Anwendung von Fluorchinolonen wurden Überempfindlichkeits- und allergische Reaktionen berichtet. Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen) können gleich nach der ersten Anwendung auftreten und bis zum lebensbedrohlichen Schock führen. In diesen Fällen muss die Behandlung mit Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung abgebrochen und sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.

Augensalben können die Wundheilung der Hornhaut verzögern.

#### Kinder

Bei Kindern und Säuglingen liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen oder von Ofloxacin-haltiger Augensalbe vor. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei Kindern oder Säuglingen anwenden.

#### Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe ist stets als Letztes anzuwenden.

#### 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.

Da Nebenwirkungen auf das Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden können, soll die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst vermieden werden.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen sowie das Einbringen von Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe in den Bindehautsack kann zu Schleiersehen oder auch Schlierenbildung führen. Diese Symptome können wenige Minuten anhalten. Bedienen Sie in dieser Zeit keine Maschinen oder Fahrzeuge und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

#### Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen enthalten 0,000843 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen 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.

#### Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe enthält Wollwachs

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. Wie ist Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung 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.

Zur Anwendung am Auge.

#### Die empfohlene Dosis beträgt:

##### Am Tag

Tropfen Sie 3-mal täglich 1 Tropfen der Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen in den Bindehautsack des/r erkrankten Auges/en.

Achten Sie darauf, dass der Tropfer nicht Ihr Auge oder dessen Umgebung berührt, um eine Kontamination zu vermeiden.

## Am Abend

Bringen Sie 1-mal abends vor dem Schlafengehen einen 1 cm langen Salbenstrang (entspricht 0,12 mg Ofloxacin) der Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe in den Bindehautsack des/erkrankten Auges/en ein.  
Berühren Sie nicht Ihr Auge, dessen Umgebung oder andere Oberflächen mit der Tubenspitze.  
Je nach Schwere der Infektion kann Ihr Arzt Sie bitten, dieses Arzneimittel zu Beginn der Behandlung häufiger anzuwenden.

## Dauer der Anwendung:

Wenden Sie Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung nicht länger als 14 Tage an.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden und Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

## Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung angewendet haben, als Sie sollten

Es wurde bisher kein Fall von Überdosierung berichtet.

Falls Sie zu viele Tropfen in Ihr(e) Auge(n) getropft haben oder zu viel Augensalbe angewendet haben, spülen Sie das Auge mit Wasser aus.

Wenden Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt an.

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls nach einer falschen Anwendung oder einer versehentlichen Überdosierung oder Einnahme den ganzen Körper betreffende Nebenwirkungen auftreten.

## Wenn Sie die Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung vergessen haben

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

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxacin-haltiger Augentropfen und Augensalbe gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.
- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge sind möglich. Diese Symptome bestehen jedoch meist nur kurzzeitig.
- Falls eine allergische Reaktion (einschließlich allergische Reaktionen am Auge) auftritt, beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

### Weitere Nebenwirkungen

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Irritationen des Auges, leichte Augenschmerzen.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hornhautablagerungen, insbesondere bei Vorerkrankungen der Hornhaut (Kornea) des Auges.

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

Systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Teile des Körpers, anaphylaktischer Schock).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):  
Verschwommenes Sehen, gesteigerte Tränenbildung, Trockenes Auge, Augenschmerzen, Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Jucken der Augen und Augenlider), Lichtempfindlichkeit, Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids), Rötungen der Augen, Übelkeit, Schwellungen im Gesicht, Schwindel, Müdigkeit, veränderte Wahrnehmung von Gerüchen, verändertes Geschmacksempfinden, Fremdkörpergefühl im Auge, Bindehautentzündung, Hornhautentzündung.

## 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, 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-Ophtal® Kombipackung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Flasche, dem Tubenfalz und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Augentropfen und die Augensalbe dürfen nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

### Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen:

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/](http://www.bfarm.de/) arzneimittelsorgung.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin  
1 ml Augentropfen, Lösung enthält 3 mg Ofloxacin. Ein Tropfen enthält 0,10 mg Ofloxacin.  
1 g Augensalbe enthält 3 mg Ofloxacin. Eine Dosis (1 cm Salbenstrang) enthält 0,12 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Augentropfen, Lösung: Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.  
Augensalbe: Dickflüssiges Paraffin; Wollwachs; Weißes Vaseline.

### Wie Ofloxacin-Ophtal® Kombipackung aussieht und Inhalt der Packung

Ofloxacin-Ophtal Kombipackung enthält 5 ml Augentropfen, Lösung je Flasche und 3 g Augensalbe je Tube.

Ofloxacin-Ophtal® Augentropfen ist eine klare, hell gelbliche Lösung.

Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe ist eine hell gelbliche Salbe mit weicher Konsistenz.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail: [kontakt@bausch.com](mailto:kontakt@bausch.com)

### Im Mitvertrieb

Dr. Robert Winzer Pharma GmbH  
Brunsbütteler Damm 165/173  
13581 Berlin  
E-Mail: [winzer@bausch.com](mailto:winzer@bausch.com)

### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Verschreibungspflichtig Zul.-Nr.  
7014333.0000

## BAUSCH + LOMB

Ofloxacin-Ophtal ist ein Warenzeichen der Bausch & Lomb Incorporated oder seiner Tochtergesellschaften.

© 2023 Bausch & Lomb Incorporated oder seine Tochtergesellschaften