65NOT6730/C

OCUFLUR® O.K. 0,3 mg/ml Augentropfen, Lösung

Wirkstoff: Flurbiprofen-Natrium 2 H_2O

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 dieselben 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 enthalten sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OCUFLUR® O.K. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von OCUFLUR® O.K. beachten?
3. Wie ist OCUFLUR® O.K. anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OCUFLUR® O.K. aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OCUFLUR® O.K. und wofür wird es angewendet?

OCUFLUR® O.K. enthält Flurbiprofen-Natrium, eine nichtsteroidale entzündungshemmende Substanz.

OCUFLUR® O.K. wird angewendet zur Behandlung von:
- Entzündungen des vorderen Augenabschnittes nach Augenoperationen.
- Entzündungen nach einem Eingriff zur Verbesserung des Kammerwasserabflusses bei Patienten mit erhöhtem Augeninnendruck (Lasertrabekuloplastik).
- Zur Vermeidung einer Pupillenverengung (Miosis) während operativer Eingriffe.

Bei Vorliegen einer Infektion oder wenn die Gefahr einer Infektion besteht, sollte gleichzeitig mit OCUFLUR® O.K. eine entsprechende Behandlung (z. B. mit Antibiotika) erfolgen.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von OCUFLUR® O.K. beachten?

OCUFLUR® O.K. darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Flurbiprofen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer akuten, durch Herpes simplex Viren verursachten Hornhautentzündung (dendritische Keratitis) leiden.
- in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie OCUFLUR® O.K. anwenden sollen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OCUFLUR® O.K. anwenden,
- wenn Sie in der Vergangenheit eine durch Herpes simplex Viren verursachte Hornhautentzündung (dendritische Keratitis) hatten.
- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere nicht-steroidale Antirheumatika (NSAR) sind.
- wenn Sie zu Blutungen neigen oder blutgerinnungshemmende Mittel einnehmen.
- wenn Sie Kortikosteroide (z. B. Kortison) am Auge und oder auf der Haut verwenden,
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung vorliegt, die eine Verdünnung von Augengeweben oder Hornhautdefekte verursacht oder Sie am Trockenen Auge (Sicca-Syndrom) leiden.
- wenn Sie Diabetes mellitus oder rheumatoide Arthritis haben
- wenn Sie in kurzer Zeit wiederholt Augenoperationen hatten
- wenn Sie Kontaktlinsen tragen, da OCUFLUR® O.K. nicht während des Tragens von Kontaktlinsen angewendet werden soll.

OCUFLUR® O.K. kann die Wundheilung verzögern und akute Infektionen der Augen maskieren.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Daten zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. OCUFLUR® O.K. sollte bei Kindern nicht angewendet werden.

Anwendung von OCUFLUR® O.K. zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

OCUFLUR® O.K. kann die Wirksamkeit von Medikamenten, die Acetylcholinchlorid oder Carbachol enthalten, beeinflussen.

Am Auge angewandte NSAR (topische NSAR) können die Wundheilung des Auges verzögern. Dies ist auch für Steroid-haltige Arzneimittel (topische Steroide) bekannt.

Die gleichzeitige Anwendung topischer NSAR und topischer Steroide erhöht das Risiko für Wundheilungsprobleme. Daher sollte OCUFLUR® O.K. nur unter Kontrolle gleichzeitig mit anderen topischen NSAR und/oder Steroiden eingesetzt werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere topische NSAR und/oder Steroide anwenden.

Wird OCUFLUR® O.K. gleichzeitig mit anderen topischen Augenarzneimittel angewendet, muss zwischen den Anwendungen der beiden Arzneimittel ein Abstand von mindestens 5 Minuten liegen.

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.

Anwendung in der Schwangerschaft

Wenden Sie OCUFLUR® O.K. in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht an, da dies bei Mutter und Kind das Risiko für Komplikationen während der Geburt erhöht.

Während der ersten 6 Schwangerschaftsmonate sollten Sie OCUFLUR® O.K. nur dann anwenden, wenn dies von Ihrem Arzt empfohlen wurde.

Anwendung in der Stillzeit

Es ist nicht bekannt ob OCUFLUR® O.K. in die Muttermilch übergeht. Daher sollte eine Anwendung von OCUFLUR® O.K. während der Stillzeit nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko Abwägung erfolgen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach der Anwendung von OCUFLUR® O.K. kann es zu vorübergehendem Schleiersehen kommen. Sie sollten Fahrzeuge und Maschinen erst dann bedienen oder ohne sicheren Halt arbeiten, wenn Sie wieder klar sehen.

3. Wie ist OCUFLUR® O.K. anzuwenden?

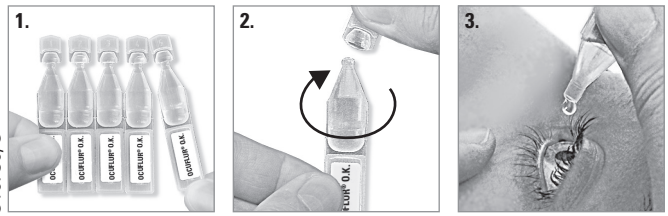
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Der Arzt wird entscheiden, wie viele Tropfen Sie jeden Tag anwenden sollen und wie lange die Behandlung andauern soll.

Anwendung und Dauer der Anwendung bei Erwachsenen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
- Zur Vermeidung einer Pupillenverengung (Miosis) während einer Operation – **vor der Operation**:
  1 Tropfen OCUFLUR® O.K., der etwa jede halbe Stunde, in einem Zeitraum von 2 Stunden vor der Operation in das Auge getropft werden sollte.
  Das heißt, insgesamt werden 4 Tropfen OCUFLUR® O.K. während dieser 2 Stunden in das Auge eingeträufelt.
- **Nach** Lasertrabekuloplastik beziehungsweise sonstigen chirurgischen Eingriffen:
  sollte 1 Tropfen OCUFLUR® O.K. 4 x täglich 2 Wochen lang (mindestens jedoch eine Woche lang) eingeträufelt werden.

OCUFLUR® O.K. wird in den Bindehautsack des Auges eingeträufelt.

65NOT6730/C



Hinweise zur Anwendung
Versichern Sie sich, dass das Einzeldosisbehältnis vor der Anwendung unversehrt ist. Verwenden Sie die Augentropfen unmittelbar nach dem Öffnen. Waschen Sie sich vor der Anwendung gründlich die Hände.

1. Trennen Sie ein Einzeldosisbehältnis durch leichtes Ziehen vom Streifen ab (Abb.1).
2. Öffnen Sie das Einzeldosisbehältnis durch eine leichte Drehbewegung – nicht ziehen! Berühren Sie mit der Tropföffnung weder Ihr Auge noch andere Oberflächen, um eine Verunreinigung von OCUFLUR® O.K. zu vermeiden (Abb. 2).
3. Legen Sie den Kopf zurück und richten Sie den Blick nach oben. Ziehen Sie das Unterlid leicht nach unten, bis sich eine kleine Tasche bildet. Drehen Sie das Einzeldosisbehältnis um und drücken Sie das Behältnis zusammen bis in das zu behandelnde Auge ein Tropfen fällt. Halten Sie Ihr Auge 30 Sekunden lang geschlossen (Abb. 3).

Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung wegwerfen. Restinhalt darf nicht wiederverwendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von OCUFLUR® O.K. angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung nach Anwendung am Auge ist nicht zu erwarten. Wenden Sie die nächste Dosis wie vorgeschrieben an. Falls jemand aus Versehen dieses Arzneimittel trinkt, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von OCUFLUR® O.K. vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung von OCUFLUR® O.K. vergessen haben, holen Sie die Anwendung nach, sobald Sie das Versäumnis bemerken, es sei denn es ist bereits Zeit für die nächste Anwendung. In diesem Fall lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen die Behandlung planmäßig fort.

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

Wenn Sie die Anwendung von OCUFLUR® O.K. abbrechen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Anwendung von OCUFLUR® O.K. abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OCUFLUR® O.K. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Kann mehr als 1 Behandelten von 10 Behandelten betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können bei OCUFLUR® O.K. auftreten:

Sehr häufig: Augenirritationen (z. B. Augenbrennen), Augenschmerzen (z. B. Augenstechen), Blutansammlung in der vorderen Augenkammer (Hyphema)

Nicht bekannt: Verdickungen auf dem Auge oder um das Auge (Fibrose), Verengung der Pupille (Miosis), Erweiterung der Pupille (Mydriasis), Augenrötung, erhöhte Blutungsneigung des Augengewebes, in Verbindung mit Operationen.

Es wurde von Hornhautkomplikationen, wie Hornhautentzündung, Hornhautverdünnung oder Hornhautdefekten bis zur Hornhautdurchlöcherung nach Anwendung von topischen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Augentropfen berichtet. Dies insbesondere bei Risikopatienten, die mit topischen Kortison-haltigen Augenarzneimitteln behandelt wurden und bei denen eine längere Anwendung und/oder eine bereits geschädigte Hornhaut vorlag.

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 OCUFLUR® O.K. aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Einzeldosisbehältnis nach „EXP“ und auf dem Folienbeutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Unbenutzte Einzeldosisbehältnisse stets durch den Folienbeutel geschützt, im Umkarton, aufbewahren.

Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung wegwerfen. Restinhalt darf nicht wiederverwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OCUFLUR® O.K. enthält
- Der Wirkstoff ist: Flurbiprofen-Natrium 2 H_2O 0,3 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Poly(vinylalkohol), Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H_2O, Kaliumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid bzw. Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung) und Gereinigtes Wasser.

Wie OCUFLUR® O.K. aussieht und Inhalt der Packung
OCUFLUR® O.K. sind klare, farblose Augentropfen in Einzeldosisbehältnissen aus Plastik mit einer abdrehbaren Kappe. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,4 ml Augentropfen.

Zwei Streifen mit 5 Einzeldosisbehältnissen sind in einem Folienbeutel verpackt.

Packungsgrößen: 20, 30, 40, 60, 100 oder 120 Einzeldosisbehältnisse. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9, 82178 Puchheim
Telefon: +49 89 84 07 92-30
Telefax: +49 89 84 07 92-40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller
Laboratoire Unither
1 rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.

Licensed from ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND, County Mayo, Ireland