

**GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender**

**Ofloxacin-Ophtal 3 mg/g Augensalbe**

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

## **1. Was ist Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe und wofür wird sie angewendet?**

Ofloxacin-Ophtal Augensalbe ist ein Antibiotikum.

### **Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe wird angewendet bei:**

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger:

- chronische Bindehautentzündung
- Hornhautentzündung und Hornhautgeschwüre
- Chlamydien-Infektionen.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe beachten?**

### **Ofloxacin-Ophtal Augensalbe 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® Augensalbe anwenden.

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

- Das Tragen von Kontaktlinsen während einer Augeninfektion wird nicht empfohlen
- Ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z.B. Sonnenlampe, Solarium etc.) sollte möglichst vermieden werden.
- Das Arzneimittel sollte bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür nur mit Vorsicht angewendet werden.
- Wie bei anderen Antibiotika besteht auch bei der langzeitigen Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe die Möglichkeit einer Zunahme nicht-empfindlicher Organismen. Falls derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr behandelnder Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Verwenden Sie Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe mit Vorsicht, wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.

### **Kinder und Jugendliche**

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ofloxacin-haltiger Augensalbe vor. Sprechen Sie mit ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel bei Kindern anwenden.

### **Anwendung von Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

### **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.

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung im Mensch bestehen, soll die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst vermieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Ofloxacin-Ophtal Augensalbe® enthält Wollwachs**

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

### **3. Wie ist Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich (bei Infektionen mit Chlamydien 5-mal täglich) einen 1 cm langen Salbenstrang (entspr. 0,12 mg Ofloxacin) in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen. Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzen, 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 Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung beobachtet.

Falls Sie zu viel Salbe angewendet haben, spülen Sie das Auge mit Wasser aus.

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

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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 von 10 Behandelten betreffen
- Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen
- Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
- Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxacin-Ophtal® 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.

Häufig können auftreten: Irritationen des Auges, leichte Augenschmerzen.

Selten können auftreten: Corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen.

Sehr selten können auftreten: Systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot, Schwellungen, geschwollene Zunge, anaphylaktischer Schock)

Nicht bekannt sind: 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, 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 über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

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® Augensalbe aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Arzneimittel darf nach Ablauf des Verfalldatums (siehe Faltschachtel und Tubenfalz) nicht mehr angewendet werden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe 6 Wochen haltbar.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ofloxacin.

1 g Augensalbe enthält 3 mg Ofloxacin.

Eine Einzeldosis (1 cm Salbenstrang) enthält 0,12 mg Ofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin; Wollwachs; Weißes Vaseline.

### **Wie Ofloxacin-Ophtal® Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung**

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

Es sind Packungen mit 3 g Augensalbe je Tube erhältlich.

### **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 März 2016.**

---

Verschreibungspflichtig.

Zul.-Nr. 89480.00.00

Liebe Patientin, lieber Patient,

Ihr Augenarzt hat bei Ihnen eine bakterielle Infektion des Auges festgestellt.

Mit dem Ihnen verordneten Antibiotikum Ofloxacin-Ophtal Augensalbe erhalten Sie ein Medikament, das die Krankheitserreger wirksam bekämpft und bei regelmäßiger Anwendung schnell zu einer Besserung Ihrer Beschwerden führt.

Dabei kommt es ganz besonders darauf an, dass Sie bitte folgende Punkte berücksichtigen:

- befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes,
- vermeiden Sie das Reiben der Augen, denn dadurch werden dem Auge neue Krankheitserreger zugeführt,
- schonen Sie das Auge vor Zugluft (offenes Fenster, Schiebedach, Gebläse usw.), vermeiden Sie grelles Licht (Scheinwerfer, helles Sonnenlicht etc.),
- verzichten Sie auf Schwimmbadbesuche während der Therapie.

Wenn Sie diese Punkte berücksichtigen, leisten Sie selbst einen entscheidenden Beitrag zu Ihrer zügigen Genesung.

Wir wünschen gute Besserung.