

Ofloxa-Vision® 3 mg/g Augensalbe

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

1. Was ist Ofloxa-Vision® Augensalbe und wofür wird es angewendet?

Ofloxa-Vision® Augensalbe enthält den Wirkstoff Ofloxacin. Ofloxacin ist ein so genanntes Antibiotikum und hemmt ein bestimmtes Enzym von Bakterien (Gyrase). Dadurch kann der Stoffwechsel der Bakterien nicht aufrechterhalten werden und die Bakterien sterben ab.

Ofloxa-Vision® Augensalbe wird angewendet

- zur Behandlung von Infektionen des vorderen Augenabschnittes: chronische Entzündung der Bindehaut, der Hornhaut, Geschwüre der Hornhaut und Chlamydien-Infektionen.

Die Anwendung von Ofloxa-Vision® Augensalbe bei Kindern unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxa-Vision® Augensalbe beachten?

Ofloxa-Vision® Augensalbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin, andere Gyrasehemmer 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 Ofloxa-Vision® Augensalbe anwenden.

- Wenden Sie Ofloxa-Vision® Augensalbe nur am Auge an.
- Falls Sie allergische Reaktionen wie Juckreiz des Augenlids, Schwellung oder Rötung des Auges bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Ofloxa-Vision® Augensalbe ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Solche Überempfindlichkeiten können auch bei Anwendung von anderen örtlich oder systemisch angewendeten Antibiotika auftreten.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder die Erkrankung wieder auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Falls Sie Ofloxa-Vision® Augensalbe über einen längeren Zeitraum anwenden, werden Sie für andere Augeninfektionen anfälliger sein.

Herzprobleme

Sie sollten dieses Arzneimittel nur unter Vorsicht anwenden, 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, Sie andere Arzneimittel einnehmen, die zu anormalen EKG-Veränderungen führen (siehe auch Abschnitt „Anwendung von Ofloxa-Vision® Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Sie dürfen Ofloxa-Vision® Augensalbe nicht anwenden, wenn Sie eine Entzündung des hinteren Augenabschnittes haben (z. B. in der Netzhaut oder im Glaskörper).

Während der Behandlung mit Ofloxa-Vision® Augensalbe sollten Sie eine übermäßige Sonnen- oder Ultraviolettlicht-Bestrahlung (z. B. Sonnenbaden, Sonnenlampen, Solarium) vermeiden, da es zu einer Überreaktion der Haut kommen kann, ähnlich einem starken Sonnenbrand. Eventuell können sich auch die Nägel verfärben oder ablösen.

Bereits nach der ersten Anwendung von Fluorochinolonen 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 Ofloxa-Vision® Augensalbe abgebrochen und sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.

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 Ofloxa-Vision® Augensalbe, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter Ofloxa-Vision® Augensalbe zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Sollte während der Behandlung solch eine Infektion auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Falls Sie an Hornhautdefekten oder Hornhautgeschwüren leiden, wird Ihr Arzt aufgrund des möglichen Risikos eines Hornhautdurchbruchs die Behandlung mit Ofloxa-Vision® Augensalbe vorsichtig durchführen.

Ihr Arzt wird das Ansprechen auf die Behandlung mit Ofloxa-Vision® Augensalbe entsprechend verfolgen und gegebenenfalls die Behandlung anpassen.

Augensalben können die Wundheilung der Hornhaut verzögern.

Zur Vermeidung einer Verunreinigung Tubenöffnung nicht mit den Fingern oder Gegenständen in Berührung bringen.

Das Tragen von Kontaktlinsen während einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.

Geben Sie den Rest des Arzneimittels in den Hausmüll, wenn Sie es nicht mehr benötigen und heben Sie es nicht für eine andere Behandlung auf

Anwendung von Ofloxa-Vision® 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, auch wenn es sich um nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Während der Behandlung mit Ofloxa-Vision® Augensalbe sollten keine anderen Augenpräparate, die Zink, Blei oder Quecksilber enthalten, angewendet werden, da sie die Wirkung von Ofloxa-Vision® Augensalbe abschwächen können.

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.

Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen am Auge anzuwendenden Arzneimitteln soll zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen. Augensalben sind 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 eine schädliche Wirkung für das Kind nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, soll die Anwendung von Ofloxa-Vision® Augensalbe während der Schwangerschaft und der Stillzeit möglichst vermieden werden.

Kinder

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ofloxacin-haltiger Augensalbe vor. Sprechen Sie mit ihrem Arzt, bevor Sie Ofloxa-Vision® Augensalbe bei Kindern anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wie bei anderen Augensalben auch können verschwommenes Sehen oder eine leichte Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens auftreten.

In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

Ofloxa-Vision® Augensalbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol

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

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

3. Wie ist Ofloxa-Vision® Augensalbe anzuwenden?

Zur Anwendung am Auge.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis: 3-mal täglich (bei Infektionen mit Chlamydien 5-mal täglich) einen 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend 0,12 mg Ofloxacin) in den Bindehautsack des erkrankten Auges einbringen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung bei Kindern unterscheidet sich nicht von der bei Erwachsenen. Die Daten zur Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr sind sehr begrenzt und der Wirksamkeit ist nicht erwiesen.

Ofloxa-Vision® Augensalbe wird als Salbenstrang in den Bindehautsack eingelegt. Ziehen Sie den unteren Lidrand vorsichtig mit dem Finger nach unten, sodass sich eine „V“-förmige Tasche zwischen Augenlid und Augapfel bildet. Berühren Sie weder das Auge noch die Augenumgebung oder andere Oberflächen mit der Tubenspitze, da sonst Keime in die Salbe gelangen können. Legen Sie einen etwa 1 cm langen Salbenstrang in den so gebildeten Bindehautsack, ohne jedoch mit der Tubenspitze das Auge zu berühren. Blicken Sie nach unten, bevor Sie das Auge schließen.

Wenden Sie Ofloxa-Vision® Augensalbe nicht länger als 14 Tage an.

Hinweis: Falls Sie zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben benutzen, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Ofloxa-Vision® Augensalbe stets als letztes angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxa-Vision® Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten
Falls Sie zu viel Augensalbe angewendet haben, so spülen Sie das Auge mit warmem Leitungswasser aus. Wenden Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt an.
Treten als Folge unsachgemäßer Anwendung oder versehentlicher Überdosierung systemische Nebenwirkungen (also im Gegensatz zu lokalen Nebenwirkungen – den Körper betreffend) auf, sind diese systemisch zu behandeln. Bitte benachrichtigen Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxa-Vision® Augensalbe vergessen haben
Wenden Sie die Augensalbe so bald wie möglich an und setzen Sie die Behandlung in dem zeitlichen Rhythmus fort, wie es vom Arzt verordnet wurde.
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxa-Vision® Augensalbe abbrechen
Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome eintritt, darf die Behandlung mit Ofloxa-Vision® Augensalbe keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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.

Wenden Sie Ofloxa-Vision® Augensalbe nicht mehr an und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn folgendes bei Ihnen auftritt:

Wenn Sie eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen bemerken, leiden Sie möglicherweise unter einer schwerwiegenden allergischen Reaktion. Brechen Sie die Behandlung mit Ofloxa-Vision® Augensalbe ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Allergische Reaktionen:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen:

- Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Juckreiz am Auge und/oder Augenlid)
- Entzündung der Haut aufgrund einer allergischen Reaktion (einschließlich Ausschlag, Juckreiz und Nesselsucht)
- Schwere potentiell lebensbedrohliche allergische (anaphylaktische) Reaktionen, die mit einer Schwellung des Unterhautgewebes einhergehen und an Gesicht, Lippen oder anderen Teilen des Körpers, wie an Mund, Zunge oder Rachen auftreten können, das zu einer Verengung der Atemwege und zu Symptomen wie Pfeifen, Schluckbeschwerden, Keuchen und Kurzatmigkeit führen kann.
- Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Anwendung von Ofloxa-Vision® Augensalbe gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

Die folgenden Nebenwirkungen können ebenfalls auftreten:

Sie sollten Ihren Arzt aufsuchen, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen Ihnen Probleme verursacht oder sie länger andauern.

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

- Irritation des Auges
- Augenbeschwerden

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

Das Auge betreffend:

- Verschwommenes Sehen
- Tränendes Auge
- Augenentzündung
- Rötung der Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Schwellung am Auge
- Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids)
- Augenschmerzen
- Trockenes Auge (leichtes Stechen oder Brennen)

Den Körper betreffend:

- Schwindel
- Übelkeit

Das Herz betreffend:

- anormal schneller Herzrhythmus,
- lebensbedrohlicher 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
Website: 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 Ofloxa-Vision® Augensalbe aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Tubenfalz nach Verw. bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen der Tube darf Ofloxa-Vision® Augensalbe noch 6 Wochen verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. 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 Ofloxa-Vision® 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: Wollwachs; Dickflüssiges Paraffin; Weißes Vaseline.

Wie Ofloxa-Vision® Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung

1 Kunststofftube mit 3 g Augensalbe.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 84 07 92 30
Fax: +49 89 84 07 92 40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Tubilux Pharma S.p.A
Via Costarica 20/22
00071 Pomezia (RM)
Italien

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

Österreich Ofloxa-Vision® 3 mg/g Augensalbe
Deutschland Ofloxa-Vision® 3 mg/g Augensalbe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.