

Ofloxa-Vision® Kombi-Packung

3 mg/ml Augentropfen, Lösung und

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

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

Ofloxa-Vision® Kombi-Packung, bestehend aus 3 mg/ml Augentropfen, Lösung und 3 mg/g Augensalbe, ist ein Antibiotikum.

Ofloxa-Vision® Kombi-Packung 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 Ofloxa-Vision® Kombi-Packung beachten?

Ofloxa-Vision® Kombi-Packung 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 Ofloxa-Vision® Kombi-Packung anwenden.

- Wenden Sie Ofloxa-Vision® Kombi-Packung nur am Auge an.
- Das Tragen von Kontaktlinsen während einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.
- Während der Anwendung von Ofloxa-Vision® Kombi-Packung sollte, aufgrund einer möglichen Überempfindlichkeit gegenüber Licht, ausgiebiges Sonnenbaden oder UV Licht (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.) möglichst vermieden werden.
- Falls Sie an Hornhautdefekten oder Hornhautgeschwüren leiden, wird Ihr Arzt aufgrund des möglichen Risikos eines Hornhautdurchbruchs die Behandlung mit Ofloxa-Vision® Kombi-Packung vorsichtig durchführen.
- Falls Sie Ofloxa-Vision® Kombi-Packung über einen längeren Zeitraum anwenden, werden Sie für andere Augeninfektionen anfälliger.
- Wenn Sie überempfindlich gegenüber andere Chinolon-Antibiotika sind.
- Falls Sie allergische Reaktionen wie Juckreiz des Augenlids, Schwellung oder Rötung des Auges bemerken, brechen Sie die Behandlung mit Ofloxa-Vision® Kombi-Packung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder die Erkrankung wieder auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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® Kombi-Packung zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

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 Ofloxa-Vision® Kombi-Packung abgebrochen und sofort medizinische Hilfe in Anspruch genommen werden.

Wie bei anderen Antibiotika ist auch bei langanhaltender Behandlung mit Ofloxa-Vision® Kombi-Packung eine Zunahme nicht-empfindlicher pathogener Keime möglich. Wenn derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.

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

Augensalben können die Wundheilung der Hornhaut verzögern.

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® Kombi-Packung, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen oder von Ofloxacin-haltiger Augensalbe vor. Ofloxa-Vision® Kombi-Packung wird nicht zur Anwendung bei Säuglingen unter einem Jahr empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei Kindern anwenden.

Anwendung von Ofloxa-Vision® Kombi-Packung 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.

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.

Wenn neben Ofloxa-Vision® Kombi-Packung andere Augentropfen/Augensalben angewendet werden, sollte ein Zeitintervall von ca. 15 Minuten zwischen den Anwendungen eingehalten werden. Augensalben sollten immer zuletzt angewendet werden.

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® Kombi-Packung während der Schwangerschaft und der Stillzeit möglichst vermieden werden.

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 Augenarzneimitteln auch, kann die Anwendung von Ofloxa-Vision® Kombi-Packung zu verschwommenem Sehen oder einer leichten Beeinträchtigung Ihres Sehvermögens führen. Diese Symptome können wenige Minuten anhalten. Bedienen Sie in dieser Zeit keine Maschinen oder Fahrzeuge und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

Ofloxa-Vision® Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,89 Mikrogramm 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.

Ofloxa-Vision® Augensalbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol

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

3. Wie ist Ofloxa-Vision® 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 sicher sind.

Zur Anwendung am Auge.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Am Tag

Tropfen Sie 3-mal täglich 1 Tropfen der Ofloxa-Vision® Augentropfen in den Bindehautsack des/r erkrankten Auges/en. Um eine Kontamination zu vermeiden, lassen Sie die Tropferspitze nicht Ihr Auge oder etwas anderes berühren. Setzen Sie die Kappe

unmittelbar nach Gebrauch wieder auf und ziehen Sie sie fest.

Am Abend

Bringen Sie 1-mal abends vor dem Schlafengehen einen 1 cm langen Salbenstrang (entspricht 0,12 mg Ofloxacin) der Ofloxa-Vision® Augensalbe in den Bindehautsack des/r erkrankten Auges/en ein. Ofloxa-Vision® Augensalbe wird als dünner 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 Augen-umgebung 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.

Je nach Schwere der Infektion kann Ihr Arzt Sie bitten, dieses Arzneimittel zu Beginn der Behandlung häufiger anzuwenden. Wenden Sie Ofloxa-Vision® Kombi-Packung 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 Ofloxa-Vision® Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxa-Vision® Kombi-Packung angewendet haben, als Sie sollten Bislang wurde über keinen Fall einer Überdosierung berichtet.

Wenn Sie zu viele Tropfen in Ihr/e Auge/n getropft haben, spülen Sie das Auge mit sauberem Wasser aus. 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.

Falls nach einer falschen Anwendung oder einer versehentlichen Überdosierung oder Einnahme systemische (den ganzen Körper betreffende) Nebenwirkungen auftreten, müssen diese systemisch behandelt werden. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Ofloxa-Vision® Kombi-Packung vergessen haben

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

Holen Sie die vergessene Anwendung so schnell wie möglich nach. Fahren Sie anschließend mit der oben genannten Menge und Anwendungshäufigkeit fort, oder entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes.

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 mit nicht bekannter Häufigkeit (kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Anwendung 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.

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

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

- Augenirritation
- Leichte Augenschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):

- Systemische (allgemeine) Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich schwere allergische Reaktionen mit Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Rachens oder anderer Teile des Körpers, Hautausschlag und Juckreiz, Atembeschwerden oder Schwindel, anaphylaktischer Schock)

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

- Schwindel
- Müdigkeit
- Veränderte Wahrnehmung von Gerüchen
- Verändertes Geschmackempfinden
- Übelkeit
- Augenentzündung (Entzündung der Hornhaut, Bindehaut)

- Schleiersehen
- Lichtempfindlichkeit
- Schwellungen am Auge, um das Auge (einschließlich Schwellung des Augenlids) oder im Gesicht
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Tränendes Auge
- Trockenes Auge
- Augenschmerzen
- Rötung der Augen
- Allergische Reaktionen am Auge (einschließlich Juckreiz am Auge oder Augenlid)
- 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® Kombi-Packung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Tropfbehältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Augentropfen und die Augensalbe dürfen nicht länger als 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen verwendet werden.

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/Arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ofloxa-Vision® 3 mg/ml Augentropfen, Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin. 1 ml Augentropfen enthält 3 mg Ofloxacin. Eine Dosis (1 Tropfen) enthält 0,11 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Was Ofloxa-Vision® 3 mg/g Augensalbe enthält

- Der Wirkstoff ist: Ofloxacin. 1 g Augensalbe enthält 3 mg Ofloxacin. Eine Dosis (1 cm Salbenstrang) enthält 0,12 mg Ofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dickflüssiges Paraffin, Wollwachs, Weißes Vaseline.

Wie Ofloxa-Vision® Kombi-Packung aussieht und Inhalt der Packung

Ofloxa-Vision® Kombi-Packung enthält 5 ml Augentropfen je Tropfbehältnis und 3 g Augensalbe je Kunststofftube.

Die in der Kombi-Packung enthaltenen Augentropfen sind eine klare, schwach grün-gelbliche Lösung.

Die in der Kombi-Packung enthaltene Augensalbe ist eine weiß bis cremefarbene Salbe.

Pharmazeutischer Unternehmer

OmniVision GmbH
Lindberghstr. 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel. +49 89 840 792 30
Fax. +49 89 840 792 40
E-Mail: info@omnivision.de

Hersteller

Pharma Stulln GmbH
Werksstraße 3
92551 Stulln
Deutschland

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

Deutschland: Ofloxa-Vision® Kombi-Packung
Luxemburg: Ofloxa-Vision® Kombi-Packung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.