

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Ofloxamed® 3 mg/ml Augentropfen, Lösung 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 Ofloxamed und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxamed beachten?
3. Wie ist Ofloxamed anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ofloxamed aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ofloxamed und wofür wird es angewendet?**

Ofloxamed sind Augentropfen zur Behandlung von Augeninfektionen des vorderen Augenabschnittes verursacht durch Ofloxacin-empfindliche Erreger.

Ofloxacin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als 4-Chinolon-Antibiotika bezeichnet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ofloxamed beachten?**

##### **Ofloxamed darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin 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 Ofloxamed anwenden,

- wenn Sie während der Anwendung von Ofloxamed ausgiebig Sonnenbaden oder sich UV-Licht aussetzen (z.B. Sonnenlampe, Solarium etc.). Beides sollte aufgrund einer möglichen Überempfindlichkeit gegenüber Licht vermieden werden.
- wenn Sie überempfindlich auf andere Chinolon-Antibiotika reagieren.
- wenn Sie weiche Kontaktlinsen tragen. Während der Anwendung von Ofloxamed sollten Sie keine Kontaktlinsen tragen (siehe Abschnitt "Ofloxamed enthält Benzalkoniumchlorid").

Dieses Arzneimittel sollte bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür mit Vorsicht angewendet werden.

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

### **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit und Wirksamkeit ist bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr nicht erwiesen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei Kindern anwenden.

### **Anwendung von Ofloxamed 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.

Da davon auszugehen ist, dass die Konzentration von Ofloxacin im Blut nach Anwendung von Ofloxamed sehr niedrig ist, werden keine relevanten Wechselwirkungen erwartet.

Wenn neben Ofloxamed 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.

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

Die Anwendung von Ofloxamed kann zu Schleiersehen führen. Diese Symptome können wenige Minuten anhalten. Bedienen Sie in dieser Zeit keine Maschinen oder Fahrzeuge und arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt.

### **Ofloxamed enthält Benzalkoniumchlorid**

Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen. Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

## **3. Wie ist Ofloxamed 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.

Die empfohlene Dosis für alle Altersklassen beträgt:

Tropfen Sie 1 Tropfen Ofloxamed

- alle 2 bis 4 Stunden während der ersten 2 Tage in den Bindehautsack des/r infizierten Auges/en
- und danach 4-mal täglich.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, falls Ihre Augenentzündung schlimmer wird oder sich nicht innerhalb weniger Tage bessert.

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 14 Tage an.

Hinweis: Wenn Sie neben Ofloxamed andere Augentropfen/Augensalben anwenden, sollten Sie ein Zeitintervall von ca. 15 Minuten zwischen den Anwendungen einhalten. Augensalben sollten immer zuletzt angewendet werden.

### **Hinweise zur Anwendung**

Sie dürfen den Inhalt der Flasche nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Sicherheitsversiegelung am Flaschenhals vor dem ersten Öffnen beschädigt war. Wenden Sie die Augentropfen folgendermaßen an:

Waschen Sie sich die Hände.

Um eine Verunreinigung zu vermeiden, achten Sie bitte darauf, dass Sie mit der Spitze des Tropfers weder das Auge, das Augenlid, den Bereich um die Augen noch andere Objekte berühren.

Nehmen Sie Ofloxamed und stellen Sie einen Spiegel bereit.

Öffnen Sie die Flasche. Halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten zwischen Daumen und Fingern. Lehnen Sie den Kopf in den Nacken. Ziehen Sie mit dem Zeigefinger das Unterlid nach unten, bis sich zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche bildet.



Halten Sie die Spitze des Tropfers sehr nah an das Auge. Nehmen Sie falls erforderlich den Spiegel zur Hilfe. Schauen Sie nach oben und tropfen Sie durch leichtes Drücken auf die Flasche einen Tropfen in den Bindehautsack.



Schließen Sie das Auge und drücken Sie eine Minute lang auf den inneren Augenwinkel (neben der Nase). Dadurch verhindern Sie, dass Ofloxamed über den Tränenang in den übrigen Körper gelangt.



Wenn Sie die Augentropfen an beiden Augen anwenden, wiederholen Sie den Vorgang am anderen Auge.

Verschließen Sie die Flasche nach der Anwendung umgehend, indem Sie den Deckel fest aufschrauben. Dadurch verhindern Sie eine Verunreinigung des Arzneimittels.

Wischen Sie mit einem sauberen Tuch überschüssige Flüssigkeit von den Wangen ab.

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Augentropfen korrekt anwenden. Wenden Sie sich bei Fragen an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ofloxamed angewendet haben als Sie sollten**  
Bislang wurde über keinen Fall einer Überdosierung berichtet.

Falls nach einer falschen Anwendung oder einer versehentlichen Überdosierung systemische Nebenwirkungen auftreten, müssen diese systemisch behandelt werden. Bitte kontaktieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ofloxamed 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 Tropfenmenge 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.

Falls eine allergische Reaktion (einschließlich allergische Reaktionen am Auge) auftritt, beenden Sie die Anwendung der Augentropfen und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkung ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Es können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

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

- Augenirritation.
- leichte Augenschmerzen.

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

- Schwindel
- Augenentzündung
- Schleiersehen
- Lichtempfindlichkeit
- Schwellungen am Auge, im Gesicht oder um das Auge (einschließlich Schwellung des Augenlids)
- Fremdkörpergefühl im Auge
- Tränendes Auge
- Trockenes Auge
- Augenschmerzen
- Jucken des Auges oder des Augenlids
- Rötung der Augen
- Übelkeit

Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Ofloxamed gemeldet. Diese erschienen anfänglich als rötliche, zielscheibenähnliche Punkte oder kreisförmige Flecken, oft mit zentraler Bläschenbildung am Rumpf.

#### **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 Ofloxamed aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Ofloxamed enthält**

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

### **Wie Ofloxamed aussieht und Inhalt der Packung**

Ofloxamed ist eine klare gelbliche Lösung.  
Jede Flasche enthält 5 ml Augentropfen, Lösung.

Packungsgrößen: 1, 2, 3 und 6 x 5 ml Augentropfen, Lösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
Tel.: 034954/ 247-0  
Fax: 034954/ 247-100

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

Österreich	Ofloxamed 3 mg/ml Augentropfen
Deutschland	Ofloxamed 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Polen	Ofloxamed 3 mg/ml krople do oczu
Schweden	Ofloxacin mibe 3 mg/ml ögondroppar

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**