

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Oftaquix® 5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Levofloxacin

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oftaquix und wofür wird es angewendet?

Levofloxacin ist ein Antibiotikum vom Typ der sogenannten Fluorchinolone (manchmal abgekürzt als Chinolone). Es wirkt durch Abtötung einiger Bakterienarten, die Infektionen verursachen können.

Wenn Levofloxacin in der Form von Augentropfen gegeben wird, wird es zur Behandlung bakterieller Infektionen des vorderen Augenabschnitts bei Kindern im Alter ab 1 Jahr und bei Erwachsenen eingesetzt.

Eine Art von Infektion in diesem Bereich wird als bakterielle Konjunktivitis (Bindehautentzündung) bezeichnet, eine Infektion der Oberfläche des vorderen Teils des Auges (Bindehaut).

Die Anwendung bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr wird nicht empfohlen.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Oftaquix beachten?

Oftaquix darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levofloxacin oder andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie zuerst Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Oftaquix anwenden,

- wenn es bereits nach einer einzigen Anwendung zu einer allergischen Reaktion kommt. Wenden Sie das Arzneimittel dann nicht mehr an.
- wenn Sie während der Behandlung eine Verschlechterung der Krankheitszeichen am Auge beobachten. Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.
- wenn Sie innerhalb der Behandlungsdauer, die mit dem Arzt vereinbart wurde, keine Zeichen der Besserung sehen. Wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt.
- Generell sollte keine Art von Kontaktlinsen getragen werden, wenn die Augen entzündet sind.
- Oftaquix enthält Benzalkoniumchlorid als Konservierungsmittel, das Reizungen am Auge hervorrufen kann.

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 Oftaquix, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Kinder und Jugendliche

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern im Alter von ≥ 1 Jahr gleich.

Anwendung von Oftaquix 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, ob Sie irgend eine andere Art von Augentropfen oder Augensalbe anwenden, bevor Sie mit der Anwendung von Oftaquix beginnen.

Wenn Sie andere Augentropfen anwenden, sollten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung von Oftaquix und der Anwendung der anderen Augentropfen warten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Oftaquix sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der mögliche Nutzen die möglichen Risiken für das heranwachsende Baby rechtfertigt.

Obwohl nach Anwendung der Augentropfen sehr kleine Mengen Levofloxacin in das Blut und die Muttermilch gelangen, ist es sehr unwahrscheinlich, dass die Augentropfen dem heranwachsenden Baby schaden. Ihr Arzt ist über das mögliche Risiko informiert und wird Sie beraten, ob Sie in diesem Fall Oftaquix Augentropfen anwenden sollen.

Ihre Fertilität (Fähigkeit schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen) wird nicht beeinträchtigt, wenn Sie Oftaquix wie nachfolgend in Abschnitt 3 beschrieben anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Oftaquix hat geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn die Augentropfen vorübergehend zu verschwommenem Sehen führen, sollten Sie warten, bis Sie wieder klar sehen können, bevor Sie sich an das Steuer eines Kraftfahrzeuges setzen oder Maschinen bedienen.

Oftaquix enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält etwa 0,002 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,05 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.

3. Wie ist Oftaquix anzuwenden?

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

Oftaquix Augentropfen sind zur Anwendung am Auge bestimmt und müssen auf die äußere Oberfläche des Auges getropft werden.

Bei Patienten über 1 Jahr ist die empfohlene Dosis:

- TAG 1 – 2
- Ein bis zwei Tropfen alle zwei Stunden in das (die) betroffene(n) Auge(n) eintropfen
- Maximal 8 mal pro Tag anwenden

TAG 3 – 5

- Ein bis zwei Tropfen in das (die) betroffene(n) Auge(n) eintropfen
- Maximal 4 mal pro Tag anwenden

Bei älteren Menschen ist keine Anpassung der empfohlenen Dosis erforderlich.

Die gesamte Behandlungsdauer beträgt normalerweise 5 Tage. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie die Tropfen anwenden sollen. Wenn Sie andere Arzneimittel am Auge anwenden, sollten Sie mindestens 15 Minuten zwischen der Anwendung der verschiedenen Arten von Tropfen warten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bei Kindern im Alter von ≥ 1 Jahr und Jugendlichen ist keine Anpassung der Dosis erforderlich.

Bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr wird die Anwendung von Oftaquix nicht empfohlen.

Vor der Anwendung der Tropfen:

Wenn möglich, bitten Sie andere, die Tropfen bei Ihnen anzuwenden. Bitten Sie sie, diese Anweisungen mit Ihnen durchzulesen, bevor die Tropfen angewendet werden.

- 1) Waschen Sie Ihre Hände.
- 2) Öffnen Sie die Flasche. **Achten Sie besonders darauf, dass die Tropferöffnung nicht mit Ihrem Auge, der Haut um das Auge oder Ihren Fingern in Berührung kommt.**

- 3) Legen Sie den Kopf zurück und halten Sie die Flasche mit der Öffnung nach unten über das Auge.

- 4) Ziehen Sie das untere Augenlid nach unten und schauen Sie nach oben. Drücken Sie die Flasche leicht und lassen Sie einen Tropfen in den Zwischenraum zwischen unterem Augenlid und Auge fallen.

- 5) Schließen Sie das Auge und drücken Sie mit dem Finger ungefähr eine Minute lang auf den inneren Augenwinkel. Dadurch können Sie verhindern, dass der Augentropfen durch den Tränenkanal abfließt.

- 6) Wischen Sie überflüssige Lösung von der Haut um das Auge ab.
- 7) Setzen Sie die Kappe wieder auf die Flasche und verschließen Sie diese fest.

Wenn ein zweiter Tropfen benötigt wird und wenn beide Augen behandelt werden sollen, wiederholen Sie die Schritte 3 bis 7.

Oftaquix Augentropfen dürfen nicht in das Innere des Augapfels eingespritzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Oftaquix angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Oftaquix angewendet haben als Sie sollten, spülen Sie Ihr(e) Aug(en) mit Wasser und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Oftaquix vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, die Augentropfen anzuwenden, tropfen Sie die nächste Dosis ein, sobald Sie sich erinnern. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie Oftaquix versehentlich schlucken

Die Levofloxacin-Menge in der zur Verfügung gestellten Flasche ist zu klein, um zu Nebenwirkungen zu führen. Wenn Sie sich jedoch Sorgen machen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, die Sie über notwendige Maßnahmen beraten werden.

Wenn Sie die Anwendung von Oftaquix früher als vereinbart abbrechen, kann sich der Heilungsprozess verzögern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei ungefähr 1 von 10 Behandelten tritt eine Nebenwirkung auf, wenn sie Oftaquix anwenden. Die meisten davon betreffen nur das Auge und halten nicht sehr lange an. Wenn Sie eine schwere oder lang andauernde Nebenwirkung feststellen, sollten Sie die Anwendung der Augentropfen beenden und dringend Rat bei Ihrem Arzt einholen.

In sehr seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel schwere allergische Reaktionen auslösen.

Die folgenden Symptome können bereits nach einer einzigen Anwendung von Oftaquix auftreten:

- Schwellung und Engegefühl im Hals
- Schwierigkeiten beim Atmen.

In seltenen Fällen kann es auch zu anderen allergischen Reaktionen kommen. Symptome solcher Reaktionen sind:

- Verschlimmerung der Rötung und des Juckreizes im Auge
- Verstärkte oder plötzliche Schwellung der Augenlider.

Sollte dies der Fall sein, beenden Sie die Anwendung von Oftaquix und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 10 Behandelten)

- Brennendes Gefühl in den Augen
- Vermindertes Sehvermögen oder Schleim im Auge

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten)

- Brennen oder Reizung der Augen
- Schmerzen in den Augen
- Trockene oder wunde Augen
- Schwellung oder Rötung (blutunterlaufene Augen) der Bindehaut (vordere Deckschicht des Auges) oder des Augenlids
- Lichtempfindlichkeit
- Juckende Augen
- Verklebte Augenlider
- Kopfschmerzen
- Hautrötung um die Augen
- Verstopfte oder laufende Nase

Seltene Nebenwirkungen (betrifft bis zu 1 von 1000 Behandelten)

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag

Sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 von 10 000 Behandelten)

- Schwellung und Engegefühl im Hals
- Schwierigkeiten beim Atmen

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Es wird angenommen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen gleich sind wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <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 Oftaquix aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach 'Verw. bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Kunststoff-Schutzfolie um die Schraubverschlusskappe und den Flaschenhals fehlt oder bereits beschädigt ist, bevor Sie eine neue Flasche öffnen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Um Infektionen zu vermeiden, müssen Sie die Flasche 28 Tage, nachdem Sie sie das erste mal geöffnet haben, wegwerfen und eine neue Flasche benutzen.

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 Oftaquix enthält

- Der Wirkstoff ist: Levofloxacin
1 ml enthält 5,12 mg Levofloxacin-Hemihydrat, entsprechend 5 mg Levofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid (0,05 mg in 1 ml Augentropfen; Konservierungsmittel), Natriumchlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Oftaquix aussieht und Inhalt der Packung

- Oftaquix ist eine klare, hellgelbe bis leicht grünlich-gelbe Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.
- Es wird in einer Packung ausgeliefert, die 1 weiße Plastikflasche mit 5 ml Lösung enthält.
Die Plastikflasche ist mit einer Schraubverschlusskappe verschlossen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Örtlicher Vertreter:
Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78 – 0
Telefax-Nr. 089 84 80 78 – 60
Email: mail@santen.de

Hersteller

Santen Oy
Kelloportinkatu 1
33100 Tampere
Finnland

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

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Ländern des Europäischen Wirtschaftsraumes unter dem Handelsnamen Oftaquix zugelassen:

Österreich, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Deutschland, Ungarn, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Portugal, Rumänien, Slowakei, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

The logo for Santen, featuring a stylized 'S' followed by the word 'Santen' in a bold, sans-serif font.