

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ofloxacin Eberth 3 mg/ml oogdruppels, oplossing

Ofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ofloxacin Eberth en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ofloxacin Eberth en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ofloxacin Eberth is een oogdruppel voor de behandeling van uitwendige infecties van het oog zoals:

- conjunctivitis (ontsteking van het bindvlies)
- keratitis (ontsteking van het hoornvlies)

Ofloxacin behoort tot een groep geneesmiddelen die 4-chinolon antibiotica worden genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor andere chinolon antibiotica. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u zich overmatig blootstelt aan zonlicht of ultraviolet licht (bv hoogtezon, solarium, enz.) tijdens de behandeling met Ofloxacin Eberth. Beide moeten worden vermeden vanwege een mogelijke gevoeligheid voor licht.
- als u gevoelig bent voor andere antibiotica van het chinolontype.
- als u zachte contactlenzen draagt. Tijdens het gebruik van Ofloxacin Eberth oogdruppels, oplossing, mogen geen contactlenzen worden gedragen (zie rubriek "Ofloxacin Eberth bevat benzalkoniumchloride").

Dit product moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een beschadiging of verzwering van het oppervlak van het oog.

Net als bij andere antibiotica kan ook een toename van niet-gevoelige ziekteverwekkende organismen optreden bij langdurige behandeling met Ofloxacin Eberth. Indien een dergelijke infectie optreedt tijdens de behandeling zal uw arts passende maatregelen nemen.

Gezwellen en gescheurde pezen kwamen voor bij mensen die orale of intraveneuze fluorochinolonen innamen, met name bij oudere patiënten en bij hen die gelijktijdig werden behandeld met corticosteroiden. Stop met het gebruik van Ofloxacin Eberth als uw pezen pijnlijk of gezwollen zijn (tendinitis).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is beperkte ervaring met het gebruik van ofloxacin oogdruppels bij kinderen. Neem contact op met uw arts voordat u start met het gebruik van dit middel bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ofloxacin Eberth nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere oogdruppels/oogzalven gebruikt naast Ofloxacin Eberth, moet u een tussenpoos van ongeveer 15 minuten aanhouden tussen het inbrengen van die geneesmiddelen in het oog. Oogzalven moeten altijd als laatste worden ingebracht.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal u adviseren of u dit geneesmiddel kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het inbrengen van Ofloxacin Eberth kan leiden tot wazig zien. Deze verschijnselen kunnen een paar minuten duren. Gebruik in deze tijd geen machines, werk niet zonder houvast en rijd geen auto.

Ofloxacin Eberth bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,025 mg benzalkoniumchloride in elke ml.

Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen.

Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Het gebruik van contactlenzen wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling van een ooginfectie.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor alle leeftijden is:

Druppel van Ofloxacin Eberth **1 druppel** in de binnenzijde van het onderste ooglid van het (de) aangedane oog (ogen):

- **elke 2 tot 4 uur gedurende de eerste twee dagen**
- en daarna **4 maal daags**

Raadpleeg uw arts in het geval uw ooginfectie erger wordt of niet verbetert binnen een paar dagen.

Duur van de behandeling

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn tot nu toe geen gevallen van overdosering gemeld. Als u teveel druppels in een oog heeft gedruppeld, spoel het oog dan met schoon water.

Als bijwerkingen op andere plaatsen van het lichaam dan het oog optreden na verkeerd gebruik of na een toevallige overdosis of na innemen via de mond, moeten deze systemisch worden behandeld. Neem contact op met uw arts in dit geval.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de vergeten dosis in zodra u er aan denkt. Daarna gaat u met dezelfde hoeveelheid en in dezelfde interval/ritme door zoals hierboven vermeld, of zoals voorgeschreven door uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen, frequentie niet bekend (kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij het gebruik van Ofloxacin Eberth, en verschijnt aanvankelijk op de romp als rode schietschijfachtige plekken of ringvormige plekken vaak met in het midden ervan blaren.

Als er een allergische reactie (inclusief oogallergie) optreedt moet u stoppen met het gebruik van de oogdruppels en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Het is bekend dat de volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (kan optreden bij tussen 1 op de 10 en 1 op de 100 mensen):

- Oogirritatie
- Ongemakkelijk gevoel in het oog

Zeer zelden (kan optreden bij minder dan 1 op de 10.000 mensen):

- Allergische reacties (waaronder ernstige allergische reacties die kunnen leiden tot zwelling van het gezicht, de lippen, de tong, de keel of in andere delen van het lichaam, uitslag en jeuk, ademhalingsproblemen en duizeligheid, anafylactische shock)

Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Duizeligheid
- Oogontsteking
- Wazig zien
- Gevoeligheid voor licht
- Zwelling van de ogen, het gezicht of rond de ogen (inclusief zwelling van de oogleden)
- Gevoel dat er iets in het oog zit
- Traanvorming
- Droog oog
- Oogpijn
- Allergische reacties in het oog (inclusief jeukend oog of jeukende oogleden)
- Rode ogen

- Misselijkheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na eerste opening van de verpakking mag u de oogdruppeloplossing niet langer dan 4 weken gebruiken.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
De fles in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ofloxacin.
1 ml oplossing bevat 3 mg ofloxacin.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride, natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide oplossing (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Ofloxacin Eberth eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ofloxacin Eberth oogdruppels, oplossing is een heldere, enigszins groengele oplossing.

Verpakkingen met 1 container met druppelpipet met 5 ml oplossing en met 3 containers met druppelpipet met 5 ml oplossing zijn verkrijgbaar. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder nummer
RVG 109911

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Duitsland

Fabrikant

Pharma Stulln GmbH

Werksstrasse 3

92551 Stulln

Duitsland

Tel: 0049 (0)9435-3008-0

Fax: 0049 (0)9435-3008-99

E-mail: info@pharmastulln.de

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Ofloxacin Stulln 3 mg/ml Augentropfen
Duitsland	Ofloxa-Vision 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
Nederland	Ofloxacin Eberth 3 mg/ml oogdruppels, oplossing
Polen	Oflo-dinex
Spanje	OFLOXAVIS 3 mg/ml colirio en solución

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.