

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ofloxacin Stulln Unit Dose 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 Stulln Unit Dose 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 Stulln Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ofloxacin Stulln Unit Dose 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 Stulln Unit Dose. Beide moeten worden vermeden vanwege een mogelijke gevoeligheid voor licht.
- als u gevoelig bent voor andere antibiotica van het chinolontype.
- als u contactlenzen draagt. Het gebruik van contactlenzen wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling van een ooginfectie.

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 Stulln Unit Dose. 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 Stulln Unit Dose 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 Stulln Unit Dose 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 Stulln Unit Dose, 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 Stulln Unit Dose 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.

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 Stulln Unit Dose **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.

De inhoud van een verpakking voor éénmalig gebruik is voldoende voor beide ogen.

Wijze van toediening

1. Was uw handen.
2. Open de omverpakking (zakje) en neem daaruit een strip met aan elkaar vastzittende verpakkingen voor éénmalig gebruik.
3. Maak een verpakking voor éénmalig gebruik los van de strip (Fig. 1).
4. Plaats de resterende verpakkingen voor éénmalig gebruik terug in de omverpakking en sluit het zakje door het overstekende deel vast te drukken. Bewaar het zakje in de doos.
5. Open de verpakking voor éénmalig gebruik door het verdraaien van het tabje. Let op dat u na het openen niet de opening van de verpakking voor éénmalig gebruik aanraakt (Fig. 2).
6. Houd uw hoofd achterover (Fig. 3).

7. Trek het onderste ooglid naar beneden met uw vinger en neem de verpakking voor éénmalig gebruik in de andere hand. Druk voorzichtig op de verpakking en laat een druppel in het oog vallen (Fig. 4).
8. Sluit uw ogen en druk met uw vingertop op de binnenste hoek van het oog gedurende 1 - 2 minuten. Daarmee voorkomt u dat de druppel door de traanbuis naar uw keel loopt en blijft het grootste deel van de druppel in het oog (Fig. 5). Herhaal de stappen 6 tot 8 voor het andere oog, indien van toepassing.
9. Gooi de verpakking voor éénmalig gebruik weg na het inbrengen.



Fig. 1

Fig. 2

Fig. 3

Fig. 4

Fig. 5

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 Stulln Unit Dose, en verschijnt aanvankelijk op de romp als 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 de doos, de omverpakking en op de verpakking voor éénmalig gebruik. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van de aluminium omverpakking mag u Ofloxacin Stulln Unit Dose niet langer dan 4 weken gebruiken.

Ofloxacin Stulln Unit Dose bevat geen conserveermiddel. U mag verpakkingen voor éénmalig gebruik die zijn geopend niet bewaren. U moet na het inbrengen de resterende oplossing in de verpakking voor éénmalig gebruik weggoien.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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 oogdruppel oplossing bevat 3 mg ofloxacin.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide oplossing (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Ofloxacin Stulln Unit Dose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ofloxacin Stulln Unit Dose oogdruppels, oplossing is een heldere, enigszins groengele oplossing.

Verpakkingen met 10, 30, 60 en 120 (ziekenhuisverpakking) verpakkingen voor éénmalig gebruik met in elk 0,5 ml oplossing verkrijgbaar. 2 strips van 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik zijn samen verpakt in een aluminium omverpakking. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder nummer
RVG 109912

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

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.