

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Trafloxal EDO 3mg/ml Augentropfen in Einzeldosisbehältnis

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

1. Was ist Trafloxal EDO und wofür wird es angewendet?

Trafloxal EDO sind Augentropfen mit dem Wirkstoff Ofloxacin. Trafloxal EDO wird bei Erwachsenen und Kinder (von 1 bis 18 Jahre) eingesetzt zur Behandlung von Infektionen der Augen und Augenlider, verursacht durch Ofloxacin-empfindliche Keime.

Trafloxal EDO wird ebenfalls zur Vorbeugung von Infektionen bei Verletzungen des vorderen Augenabschnittes sowie zur Vor- und Nachbehandlung bei Augenoperationen eingesetzt.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Trafloxal EDO beachten?

TRAFLOXAL EDO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ofloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Chinolon-Antibiotika sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Trafloxal EDO anwenden.

- Bei Überempfindlichkeit gegen andere Chinolon-Antibiotika. Bei allergischen Reaktionen darf dieses Arzneimittel nicht weiter verwendet werden.
- Bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür. In diesem Fall Trafloxal EDO bitte nur mit Vorsicht vorsichtig anwenden.
- Bei langzeitigen Anwendung von Trafloxal EDO. Wie bei anderen Antibiotika besteht auch bei der langzeitigen Anwendung von Trafloxal EDO die Möglichkeit einer Zunahme nicht-empfindlicher Organismen. Falls derartige Infektionen während der Behandlung auftreten, wird Ihr behandelnder Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen.
- Ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z.B. Sonnenlampe, Solarium usw.) während der Behandlung mit Trafloxal EDO. Dies sollte bei Vorliegen einer Lichtempfindlichkeit vermieden werden.

- Falls Sie weiche Kontaktlinsen tragen. Die Verwendung von Kontaktlinsen ist nicht empfohlen bei Patienten, die für eine Augenentzündung behandelt werden.
- Trafloxal EDO ist steril verpackt. Jeder Kontakt mit der Unidose-Öffnung ist zu vermeiden.
- 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 Trafloxal, wenn Ihre Sehnen anschwellen oder schmerzen (Tendinitis).

Kinder und Jugendliche

Trafloxal EDO kann bei Kinder angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bisher bei Kindern unter einem Jahr nicht nachgewiesen.

Anwendung von Trafloxal EDO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie andere Augentropfen bzw. Augensalben außer Trafloxal EDO anwenden, dürfen Sie dieses Arzneimittel erst nach einer Unterbrechung von ca. 15 Minuten anwenden. Augensalben sollten immer zuletzt verwendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel verwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Trafloxal EDO kann zu verschwommenem Sehen führen. Diese Symptome können wenige Minuten anhalten. Verzichten Sie auf das Autofahren und Bedienen von Maschinen, bis die Sehstörungen abgeklungen sind.

3. Wie ist Trafloxal EDO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: Viermal täglich 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack einträufeln. Es ist jedoch auch möglich, dass der (Augen-)Arzt eine andere Anweisung gibt. Halten Sie sich in diesem Fall bitte immer an die Anweisungen des (Augen-)Arztes.

Eine Einzeldosis Trafloxal EDO reicht für die Behandlung beider Augen aus. Nach Anwendung ist das angebrochene Einzeldosisbehältnis unverzüglich zu entsorgen.

Trafloxal EDO darf nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Anwendung:

1. Waschen Sie zunächst gründlich Ihre Hände.
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe des Behältnisses.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten und blicken Sie dabei nach oben.
4. Geben Sie einen Tropfen in den unteren Lidsack.
5. Halten Sie das Auge offen und lassen Sie den Blick kreisen, um die Tropfen gut über das Auge zu verteilen.
6. Vermeiden Sie jede Berührung der Flaschenöffnung mit dem Auge.
7. Angebrochene Einzeldosisbehältnisse sind sofort nach Anwendung zu entsorgen.

Während oder direkt nach der Verabreichung durchgeführtes Drücken des Tränenkanals in der Auginnenhöhle gegen die Nase bzw. zweiminütiges Schließen der Augen verhindert, dass die

Lösung schnell in die Nasenhöhle und den Rachen abfließt. So gelangt der aktive Stoff nicht in den Körper, es gibt weniger Nebenwirkungen und die Heilungschancen am Auge werden erhöht.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für Kinder gilt die gleiche Dosierung wie für Erwachsene. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bisher bei Kindern unter einem Jahr nicht nachgewiesen.

Wenn Sie eine größere Menge von Trafloxal EDO angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Trafloxal EDO angewendet haben, kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, Apotheker oder die Anti-Gift-Zentrale (070/245245). Es sind bisher keine Fälle von Überdosierung gemeldet. Wenn zu viele Augentropfen verabreicht werden, spülen Sie das Auge mit viel Wasser aus.

Wenn Sie die Anwendung von Trafloxal EDO vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich nach. Fahren Sie mit der Anwendung wie oben erwähnt bzw. wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Trafloxal EDO abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Trafloxal EDO nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie die gesamte Behandlung nicht zu Ende führen wie vorgeschrieben, kann die Infektion wiederkommen.

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (bei 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Augenreizungen
- Störendes Gefühl im Auge

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Überempfindlichkeit wie Angioödem (plötzliche eschwellene Haut und Schleimhaut ((z.B. im Hals oder Zunge)),
- Atemnot,
- Anaphylaktischer Schock (starker Abfall des Blutdrucks, Blässe, Unruhe, schwacher, schneller Puls, feuchte Haut, Bewusstseinsstörung),
- Anschwellung von Mund, Kehle und Zunge.
- Urtikaria (Hautausschlag mit starkem Juckreiz und Bildung von kleinen Beulen)
- Ablagerungen in der Hornhaut

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der vorliegenden Daten nicht einschätzbar):

- Schwindel, Augenentzündung, Verschwommenes Sehen, Lichtempfindlichkeit, Schwellungen am Auge, im Gesicht oder im Augenbereich, Fremdkörpergefühl im Auge, gesteigerte Tränenbildung, trockene Augen, Augenschmerzen, Rötungen der Augen, Jucken der Augen und Augenlider, Übelkeit.
- Schwellung rund um die Augen (einschließlich Schwellung des Augenlids),
- Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) wurden bei Verwendung von Trafloxal 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 über die belgische Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte melden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03

1210 BRÜSSEL

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 247-85592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Trafloxal EDO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Trafloxal EDO enthält kein Konservierungsmittel. Die in der Verpackung verbleibende Menge muss unbedingt entsorgt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Trafloxal EDO enthält

Der **Wirkstoff** ist Ofloxacin: 1 ml Lösung enthält 3 mg Ofloxacin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), und Wasser für Injektion.

Wie Trafloxal EDO aussieht und Inhalt der Packung

Verpackung mit 30 Einzeldosisbehältnisse (Unidose) zu 0,5ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

BAUSCH + LOMB IRELAND LIMITED

3013 Lake Drive

Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irland

Hersteller

Dr. Gerhard Mann Chem.-Pharm. Fabrik GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
D-13581 Berlin
Deutschland

Zulassungsummer

BE227141

Abgabe: Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 12/2022