

---

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Trafloxal 3 mg/ml Augentropfen Trafloxal 3 mg/g Augensalbe

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

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

Trafloxal sind Augentropfen mit dem Wirkstoff Ofloxacin. Trafloxal 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 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 beachten?**

##### **Trafloxal 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 Chinolone-Antibiotika sind.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- Bei Überempfindlichkeit gegen andere Chinolon-Antibiotika. Bei allergischen Reaktionen darf dieses Medikament nicht weiter verwendet werden.
- Bei Patienten mit einem Hornhautdefekt oder einem Hornhautgeschwür. In diesem Fall Trafloxal bitte nur mit Vorsicht anwenden.
- Bei langzeitigen Anwendung von Trafloxal. Wie bei anderen Antibiotika besteht auch bei der langzeitigen Anwendung von Trafloxal 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. Dies sollte bei Vorliegen einer Lichtempfindlichkeit vermieden werden.
  - Falls Sie weiche Kontaktlinsen tragen. Während der Verwendung von Trafloxal-Augentropfen dürfen keine Kontaktlinsen getragen werden (siehe Abschnitt "Trafloxal enthält Benzalkoniumchlorid").
  - Trafloxal ist steril verpackt. Jeder Kontakt mit der Flaschen- bzw. Tubenöffnung 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 kann bei Kinder angewendet werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit wurden bisher bei Kindern unter einem Jahr nicht nachgewiesen.

### **Anwendung von Trafloxal 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 anwenden, dürfen Sie diese 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 Trafloxalkann zu verschwommenem Sehen führen. Diese Symptome können wenige Minuten anhalten. Verzichten Sie auf das Autofahren und Bedienen von Maschinen, bis die Sehstörungen abgeklungen sind.

### **Trafloxal Augentropfen enthält Benzalkoniumchlorid.**

Dieses Arzneimittel enthält 0,000843 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,025 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 wiedereinsetzen.

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.

**Trafloxal Augensalbe enthält Lanolin**, das Hautreaktionen wie z. B. Kontaktdermatitis hervorrufen kann.

## **3. Wie ist Trafloxal 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.

### *Trafloxal Augentropfen*

Die empfohlene Dosis beträgt: viermal täglich 1 Tropfen in den unteren Bindehautsack einträufeln.

---

### *Trafloxal Augensalbe*

Die empfohlene Dosis beträgt: dreimal täglich (bei Chlamydien-Infektionen fünfmal täglich) einen ca. 1 cm langen Salbenstrang in den unteren Bindehautsack einbringen. Wenn das Augenlid infiziert ist, muss die Salbe sowohl auf der Infektion als auch um die Infektion herum aufgetragen werden.

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.

Trafloxal darf nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

#### Anwendung:

1. Waschen Sie zunächst gründlich Ihre Hände.
2. Entfernen Sie die Verschlusskappe der Flasche oder Tube.
3. Ziehen Sie das untere Augenlid leicht nach unten und blicken Sie dabei nach oben.
4. Geben Sie einen Tropfen bzw. einen kleinen Salbenstrang in den unteren Lidsack.
5. Halten Sie das Auge offen und lassen Sie den Blick kreisen, um die Tropfen bzw. die Salbe gut über das Auge zu verteilen.
6. Vermeiden Sie jede Berührung der Flaschen- bzw. Tubenöffnung mit dem Auge.
7. Verschließen Sie das Fläschchen bzw. die Tube wieder sorgfältig.

Augentropfen: während oder direkt nach der Verabreichung durchgeführtes Drücken des Tränenkanals in der Augeninnenhöhle 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 Trafloxal angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine zu große Menge Trafloxal 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 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 abbrechen**

Beenden Sie die Anwendung von Trafloxal 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 (plötzlich geschwollene Haut, Schleimhaut ((z.B. 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.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](mailto: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 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

*Augensalbe:*

---

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Nach Anbruch nur 1 Monat verwendbar.

*Augentropfen:*

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach Anbruch nur 1 Monat verwendbar.

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 enthält**

- Der **Wirkstoff** ist Ofloxacin: 3 mg/ml (Augentropfen) oder 3 mg/g (Augensalbe).
- Die **sonstigen Bestandteile** in der Augensalbe sind Paraffinöl, Lanolin, weisse Vaseline.
- Die sonstigen Bestandteile in den Augentropfen sind Benzalkoniumchlorid, Natriumchlorid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes), Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes), Wasser für Injektion.

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

*Augensalbe:* Tube zu 3g.

*Augentropfen:* grün-gelbe Lösung (Farbintensivierung während der Haltbarkeit möglich) verpackt in einem Tropfflasche zu 5ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Bausch & Lomb Pharma nv  
Lambermontlaan 430  
1030 Brussel

#### **Hersteller**

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

#### **Zulassungsnummern**

*Augensalbe:* BE156825

*Augentropfen:* BE153054

**Abgabe:** Verschreibungspflichtig

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im : 02/2023**