

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ofloxa-Vision 3 mg/g Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Augensalbe enthält 3 mg Ofloxacin. Eine Einzeldosis (1 cm Salbenstrang) enthält 0,12 mg Ofloxacin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 g Augensalbe enthält Wollwachs und Spuren von Butylhydroxytoluol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Augensalbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger: chronische Bindehautentzündung, Hornhautentzündung und Hornhautgeschwüre und Chlamydien-Infektionen. Ofloxa-Vision Augensalbe wird zur Behandlung von Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr angewendet.

Die üblichen und allgemein anerkannten Leitlinien zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind für die Anwendung von Ofloxacin zu beachten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Soweit nicht anders verordnet, 3-mal täglich (bei Infektionen mit Chlamydien 5-mal täglich) einen 1 cm langen Salbenstrang (entsprechend 0,12 mg Ofloxacin) in den Bindehautsack des betroffenen Auges einbringen.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern unterscheidet sich nicht von der Erwachsener.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten

Es ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Es ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Das Präparat darf nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Auge.

Hinweis: Falls zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben angewendet werden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten und Ofloxa-Vision Augensalbe stets als Letztes angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und/oder chemisch verwandte Gyrasehemmer oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge bestimmt. Nicht zur Injektion oder Einnahme.

Ofloxa-Vision darf nicht bei Infektionen mit Beteiligung der tieferen Augenstrukturen angewendet werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Eine angemessene Überwachung der Ansprechrate soll als Begleitmaßnahme zur lokalen Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe erfolgen.

Schwere und gelegentlich auch letale (anaphylaktische/anaphylaktoide) Überempfindlichkeitsreaktionen, manche nach der ersten Dosis, wurden bei Patienten berichtet, die systemische Chinolone, einschließlich Ofloxacin, erhielten. Einige Reaktionen waren begleitet von Herz-Kreislauf-Kollaps, Bewußtseinsverlust, Angioödem (einschließlich Kehlkopf-, Rachen- oder Gesichts-Ödem), Obstruktion der Atemwege, Atemnot, Urtikaria und Juckreiz.

Wenn eine allergische Reaktion bei der Anwendung von Ofloxa-Vision auftritt, ist die Anwendung zu unterbrechen. Bei Patienten, die bereits überempfindlich gegenüber anderen Chinolon-Antibiotika reagiert haben, ist Ofloxa-Vision Augensalbe mit Vorsicht anzuwenden.

Herzerkrankungen:

Fluorochinolone, einschließlich Ofloxacin, sollten nur unter Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die bekannte Risikofaktoren für eine Verlängerung des QT-Intervalls aufweisen, wie zum Beispiel:

- Angeborenes Long-QT-Syndrom
- Gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, trizyklische Antidepressiva, Makrolide, Antipsychotika).
- Unkorrigierte Störungen des Elektrolythaushalts (z.B. Hypokaliämie, Hypomagnesiämie)
- Herzerkrankung (Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Bradykardie)

(Siehe auch Abschnitte 4.5, 4.8 und 4.9).

Ältere Patienten und Frauen reagieren möglicherweise empfindlicher auf QTc-verlängernde Arzneimittel. Deshalb sollten Fluorochinolone, einschließlich Ofloxa-Vision, bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden

Unter systemischer Fluorchinolonthherapie, einschließlich Ofloxacin, können Entzündungen und Rupturen der Sehnen auftreten, insbesondere bei älteren Patienten und solchen, die zeitgleich mit Kortikosteroiden behandelt werden. Daher ist Vorsicht geboten und die Behandlung mit Ofloxa-Vision Augensalbe sollte beim ersten Anzeichen einer Sehnenentzündung eingestellt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Die Langzeitanwendung kann zu einem Wachstum nicht-empfindlicher Organismen, einschließlich Pilzen führen. Bei solchen Superinfektionen ist eine entsprechende Behandlung einzuleiten.

Die Anwendung von Ofloxacin-haltigen Ophthalmika bei Neugeborenen zur Behandlung einer Ophthalmia neonatorum, hervorgerufen durch *Neisseria gonorrhoeae* oder *Chlamydia trachomatis*, wird nicht empfohlen, da eine Anwendung bei dieser Patientengruppe nicht untersucht wurde. Neugeborenen mit einer Ophthalmia neonatorum sollten einer ihrer Erkrankung angemessene Behandlung erhalten, z.B. eine systemische Behandlung, falls die Erkrankung durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae* hervorgerufen wurde.

Anwendung bei Älteren Patienten sowie Kindern und Jugendlichen:

Es liegen keine vergleichbaren Daten zur Dosierung bei topischer Anwendung im Vergleich zu anderen Altersgruppen vor. Unter Berücksichtigung der minimalen systemischen Absorption kann die gleiche Dosierung angewendet werden.

Klinische und präklinische Studien berichten über das Auftreten von Hornhautperforationen bei Patienten mit bereits bestehenden Epitheldefekten der Hornhaut oder Hornhautgeschwüren, wenn diese mit topischen Fluorochinolon-Antibiotika behandelt wurden. Viele dieser Berichte enthielten jedoch signifikant verfälschende Faktoren, wie fortgeschrittenes Alter, Vorhandensein von kornealen Läsionen, begleitende okkulare Erkrankungen (z.B. trockene Augen), systemische entzündliche Erkrankungen (z.B. rheumatoide Arthritis) sowie gleichzeitige Anwendung von Steroiden zur okkulären Anwendung bzw. nicht-steroidalen Antiphlogistika. Trotzdem ist es notwendig, bei der Behandlung von Patienten mit kornealen Epitheldefekten oder Hornhautgeschwüren Vorsicht walten zu lassen.

Bei der Anwendung von Ofloxacin-haltigen Ophthalmika wurde über Hornhautablagerungen berichtet. Jedoch konnte ein kausaler Zusammenhang nicht nachgewiesen werden.

Die langzeitige und hochdosierte Anwendung von Fluorochinolonen hat bei Tierversuchen zu Linsentrübungen geführt. Diese Trübung wurde nach der Anwendung von Ofloxacin am Auge weder beim Menschen, noch in Langzeitstudien bei Tieren (inkl. Affen) beobachtet.

Augensalben können die Wundheilung der Kornea verzögern.

Während der Behandlung mit Ofloxa-Vision ist übermäßige Sonnen- oder Ultraviolettlicht-Exposition (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.) zu vermeiden (mögliche Photosensibilität).

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol (BHT) kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Zur Vermeidung einer Kontamination Tubenöffnung nicht mit den Fingern oder Gegenständen in Berührung bringen.

Das Tragen von Kontaktlinsen während der Behandlung einer Augeninfektion wird nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Ofloxa-Vision sollten keine anderen Augenpräparate, die Schwermetalle (z.B. Zink) enthalten, verwendet werden, da mit einem Wirkungsverlust von Ofloxa-Vision zu rechnen ist.

Es wurde gezeigt, dass die systemische Gabe bestimmter Chinolon-Antibiotika die metabolische Clearance von Koffein und Theophyllin hemmt. Arzneimittelwechselwirkungsstudien, durchgeführt mit systemisch verabreichtem Ofloxacin, haben gezeigt, dass die metabolische Clearance von Koffein und Theophyllin durch Ofloxacin nicht signifikant beeinflusst wird.

Obwohl es Berichte zum gesteigerten Vorkommen einer ZNS-Toxizität bei der systemischen Gabe von Fluorochinolon-Antibiotika gibt, wenn diese gleichzeitig mit systemischen nicht-steroidalen

Antiphlogistika (NSAIDs) gegeben werden, wurde dies bei der gleichzeitigen Gabe von NSAIDs und Ofloxacin nicht berichtet.

Wie andere Fluorchinolone auch, sollte Ofloxa-Vision sine nur unter Vorsicht bei Patienten angewendet werden, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika der Klassen IA und III, trizyklische Antidepressiva, Makrolide, Antipsychotika) (siehe Abschnitt 4.4).

Hinweis: Bei zusätzlicher Behandlung mit anderen topischen Augenarzneimitteln soll zwischen den einzelnen Anwendungen mindestens ein Zeitraum von 15 Minuten liegen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur eine sehr begrenzte Anzahl von kontrollierten Studien für die Anwendung von Ofloxa-Vision Augensalbe während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien haben keine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

Da die systemische Gabe von Chinolonen bei jungen Tieren Athropathien verursacht, wird empfohlen, Ofloxa-Vision Augensalbe nicht bei schwangeren Frauen anzuwenden.

Stillzeit

Da Ofloxacin und andere systemisch angewandte Chinolone in die Muttermilch übergehen und somit potentielle Schäden am gestillten Säugling entstehen können, sollte eine Entscheidung getroffen werden, ob das Stillen kurzfristig unterbrochen wird bzw. ob unter Berücksichtigung der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter das Medikament nicht angewendet wird.

Fertilität

Die Wirkung von okulär angewendetem Ofloxacin auf die Fertilität wurde nicht untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wie bei anderen Augensalben, können verschwommenes Sehen oder eine leichte Beeinträchtigung des Sehvermögens auftreten. In dieser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Schwerwiegende Nebenwirkungen nach der Anwendung von systemisch verabreichten Ofloxacin sind selten und die meisten Symptome reversibel.

Da eine geringe Menge an Ofloxacin nach topischer Anwendung absorbiert wird, können Nebenwirkungen wie nach systemischer Anwendung auftreten.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Systemische anaphylaktische Reaktionen wie Angioödem, Dyspnoe, anaphylaktischer Schock, oropharyngeale Schwellungen, Gesichtsödem und geschwollene Zunge sowie lokale Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Müdigkeit, Geruchs- und Geschmacksstörungen.

Augenerkrankungen

Häufig: Augenbeschwerden, Irritationen des Auges

Selten: corneale Ablagerungen, insbesondere bei cornealen Vorerkrankungen

Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge, Lichtempfindlichkeit, Keratitis, Konjunktivitis, verschwommenes Sehen, Augenödem, Fremdkörpergefühl, erhöhter Tränenfluss, trockene Augen, Augenschmerzen, Juckreiz in den Augen bzw. Lidern, okkuläre Hyperämie, periorbitale Ödeme (einschließlich Augenlidödem).

Herzerkrankungen

Nicht bekannt: Ventrikuläre Arrhythmien und Torsade de pointes (vorwiegend berichtet bei Patienten mit Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung), EKG QT-Verlängerung

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Nicht bekannt: Schwellungen im Gesicht

Unter systemischer Fluorchinolonbehandlung können Sehnenrupturen an Schulter, Hand, Achillesferse oder anderen Sehnen auftreten, die eine chirurgische Behandlung oder längere Behinderung zur Folge haben. Studien sowie die Erfahrungen nach der Markteinführung systemischer Chinolone zeigen, dass ein erhöhtes Risiko für Sehnenrupturen bei Patienten besteht, die Kortikosteroide erhalten, vor allem bei geriatrischen Patienten und wenn Sehnen wie die Achillessehne hoher Belastung ausgesetzt sind (siehe Abschnitt 4.4).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Medesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Eine EKG-Überwachung sollte aufgrund des möglichen Auftretens einer QT-Intervallverlängerung durchgeführt werden.

Im Falle einer topischen Überdosierung die Augen gut mit Wasser ausspülen. Treten als Folge unsachgemäßer Anwendung oder akzidenteller Überdosierung systemische Nebenwirkungen auf, sind diese systematisch zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva, Fluorchinolone, ATC-Code: S01AE01

Wirkungsmechanismus

Der Wirkungsmechanismus von Ofloxacin beruht auf einer Störung der DNS-Synthese durch Hemmung der bakteriellen Topoisomerase II (Gyrase) und Topoisomerase IV. Hieraus resultiert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von dem Quotienten aus Serumspitzenspiegel (C_{max}) und der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers bzw. von dem Quotienten aus AUC (Area under the curve, Fläche unterhalb der Konzentrations-Zeit-Kurve) und der MHK des Erregers ab.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Ofloxacin kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Veränderung der Zielstrukturen: Der häufigste Resistenzmechanismus gegenüber Ofloxacin und anderen Fluorchinolonen besteht in Veränderungen der Topoisomerase II oder IV als Folge einer Mutation.
- Andere Resistenzmechanismen führen zu einer Erniedrigung der Konzentration von Fluorchinolonen am Wirkort. Hierfür verantwortlich sind eine verminderte Penetration in die Zelle aufgrund einer verringerten Bildung von Porinen oder eine erhöhte Ausschleusung aus der Zelle durch Effluxpumpen.
- Übertragbare, plasmidkodierte Resistenz wurde bei *Escherichia coli* und *Klebsiella* spp. beobachtet. Es besteht partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Ofloxacin mit anderen Fluorchinolonen.

Grenzwerte

Die Testung von Ofloxacin erfolgte unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Die angeführten Grenzwerte beziehen sich auf eine systemische Anwendung. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte:

EUCAST Version 10.0; 2020		
Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Enterobacterales</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,001 mg/l	> 1 mg/l
Koagulase-negative <i>Staphylokokken</i>	≤ 0,001 mg/l	> 1 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,06 mg/l	> 0,06 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,125 mg/l	> 0,25 mg/l
Nicht speziesspezifische Grenzwerte*	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l

* Basieren hauptsächlich auf der Serumpharmakokinetik

Prävalenz der erworbenen Resistenz

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind – insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen – lokale Informationen über die Resistenzsituation wünschenswert. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Ofloxacin in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden.

Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Ofloxacin anzustreben. Eine Kreuzresistenz von Ofloxacin mit anderen Fluorochinolonen ist wahrscheinlich. Eine Resorption von Ofloxacin nach lokaler Applikation muss angenommen werden, führt jedoch zu keinen klinischen oder pathologischen Veränderungen.

Die unten angegebenen Informationen stammen im Wesentlichen aus einer aktuellen Resistenztestungsstudie mit 1391 Isolaten okulären Ursprungs (überwiegend externe Abstriche) aus 31 deutschen Zentren. Den Angaben liegen die oben genannten Grenzwerte für die systemische Anwendung zugrunde. Bei lokaler Anwendung von Ofloxacin am Auge werden im vorderen Auge meist deutlich höhere Konzentrationen des Antibiotikums als bei der systemischen Anwendung erreicht, so dass eine klinische Wirksamkeit in den zugelassenen Indikationen auch bei Erregern gegeben sein kann, die wie z. B. *Enterococcus* spp. in der in vitro Resistenzbestimmung als resistent definiert wurden.

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Bacillus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Acinetobacter lwoffii</i>
<i>Enterobacter cloacae</i>
<i>Escherichia coli</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Klebsiella oxytoca</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Serratia marcescens</i>
Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia</i>
Spezies bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Enterococcus faecalis</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)+
<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> §
<i>Streptococci</i> (außer <i>Streptococcus pneumoniae</i>)§
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Enterococcus</i> spp.

§ Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich; im Tränenfilm werden aber nach einer einzelnen Applikation über 4h Konzentrationen von mindestens 4 mg/ml erreicht, die 100 % der Isolate zuverlässig abtöten.

+ In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50 %.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Bei einer einmaligen Applikation von ca. 1 cm Salbenstrang (entspricht 0,12 mg Ofloxacin) erreichten die Konzentrationen in der Konjunktiva und der Sklera mit 9,72 µg/g bzw. 1,61 µg/g nach 5 Minuten ihr Maximum. Danach fielen die Konzentrationen langsam ab. Kammerwasser- und Hornhautkonzentrationen erreichten nach 1 Stunde mit 0,69 µg/g bzw. 4,87 µg/g ihr Maximum.

Verteilung

Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass sich Ofloxacin nach lokaler Applikation in Hornhaut, Bindehaut, Augenmuskel, Sklera, Iris, im Ziliarkörper und in der Vorderkammer nachweisen lässt. Wiederholte Applikationen führen auch zu therapeutischen Konzentrationen im Glaskörper. Daten zur systemischen Belastung nach lokaler Applikation von Ofloxacin am Auge liegen nicht vor. Somit können keine Angaben über das Ausmaß der systemischen Resorption gemacht werden.

Biotransformation

Es ist ein limitierter Metabolismus in desmethyl und N-oxid Metaboliten vorhanden; Desmethylofloxacin hat mäßige antibakterielle Aktivität.

Elimination

Da Ofloxacin sich an melaninhaltige Gewebe anlagern kann, ist mit einer verlangsamt Elimination des Wirkstoffes aus diesen Geweben zu rechnen. Systemisch resorbiertes Ofloxacin zeigt eine Plasmaeliminationshalbwertszeit zwischen 3,5 und 6,7 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei lokaler Applikation von Ofloxacin wurden keine toxikologischen Effekte festgestellt und die Ofloxacin Augensalbe zeigte sich sowohl nach häufiger Applikation in kurzen Abständen als auch in der Daueranwendung als gut verträglich. Ofloxacin erwies sich als nicht genotoxisch.

Tierexperimentelle Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt. Es gibt keine Hinweise auf eine kataraktogene oder kokataraktogene Wirkung.

Ofloxacin hat keinen Einfluss auf die Fertilität, die peri- und postnatale Entwicklung und ist nicht teratogen. Bei systemischer Gabe von Ofloxacin an Versuchstieren wurden degenerative Veränderungen der Gelenkknorpel beobachtet. Die Gelenkknorpelschäden traten dosisabhängig und altersabhängig auf. (Je jünger die Tiere waren, desto stärker ausgeprägt waren die Schädigungen).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wollwachs; Dickflüssiges Paraffin; Weißes Vaseline.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch innerhalb von 6 Wochen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalverpackung: Polyfoil Tube (HDPE, Poly-(Acrylsäure-Ethylen)-Copolymer, LDPE)-Tuben mit HDPE-Tubenkopf und HDPE Verschlusskappe mit 3g Augensalbe.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH
Lindberghstraße 9
82178 Puchheim
Deutschland
Tel.: +49 89 840 792 30
Fax: +49 89 840 792 40
E-Mail: info@omnivision.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr: 137160

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 25.08.2016

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10 August 2021

10. STAND DER INFORMATION

06/2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.