

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ofloxa-Vision® Kombi-Packung
 3 mg/ml Augentropfen, Lösung und
 3 mg/g Augensalbe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ofloxa-Vision 3 mg/ml Augentropfen, Lösung

1 ml Lösung enthält 3 mg Ofloxacin. Eine Einzeldosis (1 Tropfen) enthält 0,11 mg Ofloxacin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,89 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen, entsprechend 0,025 mg/ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Ofloxa-Vision 3 mg/g Augensalbe

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 mit Spuren von Butylhydroxytoluol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung

Klare, schwach grün-gelbliche Lösung.

Augensalbe

Weißer Augensalbe.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Infektionen des vorderen Augenabschnittes durch Ofloxacin-empfindliche Erreger, z. B. bakterielle Entzündungen von Bindehaut, Hornhaut, Lidrand und Tränensack; Gertenhorn, Hornhautgeschwüre.

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

Für die Anwendung der Ofloxa-Vision Augentropfen und Augensalbe:

Die Augentropfen sollten am Tag und die Augensalbe sollte am Abend vor dem Schlafengehen angewendet werden.

Am Tag: Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1 Tropfen der Ofloxa-Vision Augentropfen in den Bindehautsack des/r erkrankten Auges/en.

Am Abend: 1-mal abends vor dem Schlafengehen einen 1 cm langen Salbenstrang (entspricht 0,12 mg Ofloxacin) der Ofloxa-Vision Augensalbe in den Bindehautsack des/r erkrankten Auges/en einbringen.

Je nach Schwere der Infektion kann der Patient angewiesen werden, dieses Arzneimittel zu Beginn der Behandlung häufiger anzuwenden. Diese Produktkombination

sollte nicht länger als 14 Tage angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern unterscheidet sich nicht von der bei Erwachsenen.

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

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Falls zusätzlich andere Augentropfen/Augensalben angewendet werden, sollte zwischen den Anwendungen ein zeitlicher Abstand von ca. 15 Minuten eingehalten werden. Augensalben sollten stets zuletzt angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Es liegen keine Daten vor.

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 Augentropfen oder Augensalbe auftritt, ist die Anwendung zu unterbrechen. Bei Patienten, die bereits überempfindlich gegenüber anderen Chinolon-Antibiotika reagiert haben, ist Ofloxa-Vision Kombi-Packung mit Vorsicht anzuwenden.

Herzkrankungen

Fluorchinolone, 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)
- Nicht korrigierte Störungen des Elektrolythaushalts (z. B. Hypokaliämie, Hypomagnesiämie)
- Herzkrankung (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 Fluorchinolone, einschließlich Ofloxacin, bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

Bei der Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augenarzneimitteln sollte die Gefahr einer Rhinopharyngealpassage, die zum Auftreten

und der Verbreitung einer Bakterienresistenz führen kann, beachtet werden. Die Langzeitanwendung kann zu einem Wachstum nicht-empfindlicher Organismen, einschließlich Pilzen führen.

Wenn sich die Infektion verschlechtert oder eine klinische Besserung nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums beobachtet wird, beenden Sie die Anwendung und beginnen Sie mit einer alternativen Behandlung.

Während der Behandlung mit Ofloxacin-haltigen Augentropfen und Augensalbe ist übermäßige Sonnen- oder Ultraviolettlicht-Exposition (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.) zu vermeiden (mögliche Photosensibilität).

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

Augensalben können die Wundheilung der Kornea verzögern.

Es liegen nur sehr begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit bei der Anwendung von 0,3%-igen Ofloxacin-haltigen Augenarzneimitteln bei Neugeborenen vor. Die Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen oder Augensalbe 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. Neugeborene mit einer Ophthalmia neonatorum sollten eine ihrer Erkrankung angemessene Behandlung erhalten, z. B. eine systemische Behandlung, falls die Erkrankung durch *Chlamydia trachomatis* oder *Neisseria gonorrhoeae* hervorgerufen wurde.

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

Unter systemischer Fluorchinolontherapie, 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 Kombi-Packung sollte beim ersten Anzeichen einer Sehnenentzündung eingestellt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Ofloxa-Vision Augentropfen enthalten 0,89 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen. Benzalkoniumchlorid kann von

weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen sind vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Es liegen Berichte vor, dass Benzalkoniumchlorid Reizungen am Auge und trockene Augen hervorrufen und den Tränenfilm und die Hornhautoberfläche beeinträchtigen kann. Es sollte bei Patienten mit trockenen Augen und bei Patienten mit geschädigter Hornhaut mit Vorsicht angewendet werden. Bei längerer Anwendung sollten die Patienten überwacht werden.

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

Ofloxa-Vision Augensalbe enthält Wollwachs und Butylhydroxytoluol. Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es konnte gezeigt werden, dass die systemische Gabe bestimmter Chinolon-Antibiotika die metabolische Clearance von Koffein und Theophyllin hemmt. Arzneimittelwechselwirkungsstudien, nach systemischer Gabe von Ofloxacin, haben gezeigt, dass die metabolische Clearance von Koffein und Theophyllin nicht signifikant beeinflusst wird. Obwohl es Berichte zum gesteigerten Vorkommen einer ZNS-Toxizität bei der systemischen Gabe von Fluorchinolon-Antibiotika gibt, wenn diese gleichzeitig mit systemischen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) gegeben werden, wurde dies bei der gleichzeitigen systemischen Gabe von NSAIDs und Ofloxacin nicht berichtet.

Wie andere Fluorchinolone auch, sollten Ofloxa-Vision Augentropfen und Augensalbe 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).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Ofloxacin 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 Augentropfen und 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 werden sollte bzw. ob unter Berücksichtigung der Bedeutung des Arzneimittels für die Mutter das Medikament nicht angewendet werden sollte.

Fertilität

Ofloxacin hat bei Ratten keinen Einfluss auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

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. Vorübergehendes Schleiersehen kann nach dem Eintropfen der Augentropfen oder insbesondere nach dem Einbringen der Augensalbe auftreten. Das Steuern von Fahrzeugen oder das Bedienen von gefährlichen Maschinen sollte vermieden werden, solange kein klares Sehvermögen besteht.

4.8 Nebenwirkungen

Allgemeines

Schwerwiegende Nebenwirkungen nach der Anwendung von systemisch angewendetem 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	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100, < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000, < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000, < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeit (einschließlich Angioödem, Atemnot, anaphylaktischer Reaktion/anaphylaktischem Schock, oropharyngealen Schwellungen und geschwollener Zunge)

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Schwindel, Müdigkeit, Geruchs- und Geschmacksstörungen

Augenerkrankungen

Häufig: Irritationen des Auges, leichte Augenschmerzen
 Selten: Korneale Ablagerungen, insbesondere bei kornealen Vorerkrankungen
 Nicht bekannt: Keratitis, Konjunktivitis, verschwommenes Sehen, Photophobie, Augenödeme, Fremdkörpergefühl im Auge, gesteigerte Tränenbildung, Trockenes Auge, Augenschmerzen,

Hyperämie des Auges, Überempfindlichkeit (einschließlich Jucken der Augen und Augenlider), periorbitales Ödem (einschließlich Augenlidödem). Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge sind möglich. In der Regel halten diese Symptome nur für kurze Zeit an

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: Periorbitales Ödem, Gesichtsoedem, Steven-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher 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

Wirkmechanismus

Das Chinolonsäurederivat Ofloxacin ist ein Gyrasehemmer der Fluorchinolone-Untergruppe mit bakterizider Wirkung. Der Wirkungsmechanismus von Ofloxacin beruht auf einer Störung der DNS Synthese durch Hemmung der bakteriellen Topoisomerase II (Gyrase) und Topoisomerase IV.

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 sind von EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 9.0, 2019. <http://www.eucast.org>) veröffentlicht worden:

Erreger	MHK Grenzwert (mg/l)	
	S ≤	R >
Enterobacterales	0.25	0.5
<i>Staphylococcus</i> spp.		
<i>Staphylococcus aureus</i>	1	1
<i>Coagulase-negative staphylococci</i>	1	1
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-	-
<i>Haemophilus influenza</i>	0.06	0.06
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0.25	0.25
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	0.125	0.25
PK/PD (Nicht spezies-spezifische) Grenzwerte	0.25	0.5

MHK: minimale Hemmkonzentration; S: sensibel; R: resistent; PK/PD: Pharmakokinetik/Pharmakodynamik;

- : Keine Grenzwerte. Empfindlichkeitstests werden nicht empfohlen.

Antibakterielles Spektrum

Das Wirkspektrum von Ofloxacin umfasst obligate Anaerobier, fakultative Anaerobier, Aerobier und andere Keime wie z. B. Chlamydien.

Die Prävalenz einer erworbenen Resistenz kann geographisch und im Lauf der Zeit für einzelne Spezies variieren. Daher sind lokale Resistenzinformationen wünschenswert, insbesondere bei der Behandlung von schweren Infektionen. Bei Bedarf sollte eine Expertenmeinung eingeholt werden, wenn die lokale Resistenzprävalenz den Nutzen des Antibiotikums bei zumindest einigen Infektionsarten fraglich erscheinen lässt. Besonders im Falle schwerer Infektionen oder bei Therapieversagen sollte eine mikrobiologische Diagnose mit Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegen-

über Ofloxacin angestrebt werden. Eine Kreuzresistenz gegenüber anderen Fluorchinolonen ist wahrscheinlich.

Die unten angegebenen Informationen stammen im Wesentlichen aus einer aktuellen Resistenztestungsstudie mit 1391 Isolaten okulären Ursprungs (überwiegend externe Abstriche) aus 31 deutschen Zentren. Die Daten basieren auf den zum Zeitpunkt dieser Studie gültigen EUCAST Grenzwerten für die systemische Anwendung. 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

Gram-positive Aerobier

Bacillus spp.

Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel)

Gram-negative Aerobier

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter lwoffii

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Serratia marcescens

Spezies bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können

Gram-positive Aerobier

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent) +

Streptococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae§

Streptococci (außer *Streptococcus pneumoniae*§)

Gram-negative Aerobier

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Von Natur aus resistente Spezies

Gram-positive Aerobier

Enterococcus spp.

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

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Wirksamkeit hängt hauptsächlich vom Verhältnis der maximalen Gewebekonzentration ($c_{\max}$) zur minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers ab.

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.

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.

Ofloxacin-haltige Augentropfen

5-malige Applikation von ofloxacin-haltiger ophthalmischer Lösung in 5-minütigen Abständen erzielt im menschlichen Kammerwasser eine Ofloxacin-Konzentration nach 60 bis 120 Minuten zwischen 1,2 und 1,7 µg/ml. Nach 3 Stunden sinkt dieser Wert auf 0,8 µg/ml ab. In Abhängigkeit von der Applikationshäufigkeit sinkt die Wirkstoffkonzentration im Kammerwasser nach 5 bis 6 Stunden gegen Null. In Analogie zu Ergebnissen aus Tierversuchen darf davon ausgegangen werden, dass die übrigen Augengewebe höhere Wirkstoffkonzentrationen als das Kammerwasser enthalten.

Ofloxacin-haltige Augensalbe

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

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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

Mehrere *in-vitro*- und *in-vivo*-Untersuchungen zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen waren negativ. Langzeit-Tierstudien zur Karzinogenität wurden nicht durchgeführt.

Es gibt keine Anzeichen für 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

Ofloxa-Vision 3 mg/ml Augentropfen, Lösung
 Benzalkoniumchlorid
 Natriumchlorid
 Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung 4 % (zur pH-Wert-Einstellung)
 Wasser für Injektionszwecke

Ofloxa-Vision® Kombi-Packung
3 mg/ml Augentropfen, Lösung und 3 mg/g Augensalbe



Ofloxa-Vision 3 mg/g Augensalbe

Dickflüssiges Paraffin
 Wollwachs
 Weißes Vaseline

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ofloxa-Vision 3 mg/ml Augentropfen, Lösung

2 Jahre

Ofloxa-Vision 3 mg/g Augensalbe

30 Monate

Die Augentropfen und die Augensalbe dürfen nicht länger als 4 Wochen nach dem erstmaligen Öffnen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Tropfbehältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 LDPE Tropfbehältnis mit manipulationssicherer PE-Schraubkappe enthält 5 ml Augentropfen.

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH
 Lindberghstraße 9
 82178 Puchheim
 Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

2204526.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 15. April 2021

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt