

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ofloxa-Vision® sine 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 3 mg Ofloxacin. Ein Tropfen enthält ca. 100 Mikrogramm Ofloxacin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis.

Klare, blass- bis hell-gelbgrüne Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

Ofloxa-Vision sine wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern.

Die Leitlinien zum angemessenen Gebrauch von Antibiotika sind zu beachten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

Dosierung

Viermal täglich 1 Tropfen in den Bindehautsack des betroffenen Auges eintropfen. Die Dauer der Anwendung sollte 14 Tage nicht überschreiten.

Werden auch noch andere Augentropfen/Augensalben angewendet, ist zwischen den Anwendungen ein Abstand von mindestens 15 Minuten einzuhalten. Augensalben sind stets als Letztes anzuwenden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ofloxa-Vision sine bei Kindern unter 1 Jahr ist nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Die Patienten sind darauf hinzuweisen, dass die Spitze des Einzeldosisbehältnisses nicht mit dem Auge oder dessen Umgebung in Berührung kommen darf.

Die Lösung aus einem Einzeldosisbehältnis Ofloxa-Vision sine ist unmittelbar nach dem Öffnen in das betroffene Auge zu tropfen, da die Sterilität nach dem Öffnen eines Einzeldosisbehältnisses nicht aufrechterhalten werden kann.

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

Ofloxa-Vision sine ist nicht zur Injektion bestimmt.

Nach der ersten Verabreichung von Fluorchinolonen sind Überempfindlichkeitsreaktionen und allergische Reaktionen berichtet worden. Anaphylaktische und anaphylaktoide Reaktionen können sich, auch schon nach der ersten Gabe, zu einem lebensbedrohlichen Schock (Kreislaufkollaps/Verlust des Bewusstseins) entwickeln. In diesem Fall muss Ofloxacin abgesetzt werden und es müssen angemessene Notfallmaßnahmen (z. B. Schockbehandlung) eingeleitet werden.

Bei der Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen sollte die Gefahr einer Rhinopharyngealpassage, die zum Auftreten und der Verbreitung einer Bakterienresistenz führen kann, beachtet werden. Wie bei anderen Antibiotika kann die langzeitige Anwendung zu einem Wachstum nicht-empfindlicher Organismen führen.

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

Herzkrankungen

Fluorchinolone, einschließlich Ofloxa-Vision sine, 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)
- unkorigierte Störungen des Elektrolythaushaltes (z. B. Hypokaliämie, Hypomagnesiämie)
- Ältere Patienten
- Herzkrankung (Herzinsuffizienz, Myokardinfarkt, Bradykardie)

Ältere Patienten und Frauen reagieren möglicherweise empfindlicher auf QT-verlängernde Arzneimittel. Deshalb sollten Fluorchinolone einschließlich Ofloxa-Vision sine bei diesen Patienten mit Vorsicht angewendet werden.

(Siehe auch Abschnitte 4.5, 4.8 und 4.9).

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 sine sollte beim ersten Anzeichen einer Sehnenentzündung eingestellt werden (siehe Abschnitt 4.8).

Kinder und Jugendliche

Zur Wirksamkeit und Sicherheit von 0,3%-igen Ofloxacin-haltigen Augentropfen bei der Behandlung von Konjunktivitis bei Neugeborenen liegen nur begrenzt Daten vor.

Die Anwendung von Ofloxacin-haltigen Augentropfen 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.

Ältere Patienten

Zur topischen Anwendung bei älteren Patienten im Vergleich zu Patienten anderer Altersgruppen liegen keine Daten vor.

Klinische und nicht-klinische Veröffentlichungen berichten über das Auftreten von Hornhautperforationen bei Patienten mit bereits bestehenden Epitheldefekten der Hornhaut oder Hornhautgeschwüren, wenn diese mit topischen Fluorchinolone-Antibiotika behandelt wurden. Viele dieser Berichte enthielten jedoch signifikant verfälschende Faktoren, wie fortgeschrittenes Alter, das Vorhandensein von großen Geschwüren, gleichzeitig bestehende andere Augenerkrankungen (z. B. starkes Trockenes Auge), systemische entzündliche Erkrankungen (z. B. rheumatoide Arthritis) und die gleichzeitige Anwendung von Steroiden oder nicht-steroidalen Antiphlogistika am Auge. Trotzdem ist es nötig, im Hinblick auf die Gefahr einer Hornhautperforation, zur Vorsicht zu raten, wenn dieses Arzneimittel bei Patienten mit bestehenden Epitheldefekten der Hornhaut oder Hornhautgeschwüren zur Anwendung kommt.

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

Die langzeitige und hochdosierte Anwendung anderer Fluorchinolone-Antibiotika hat bei Tierversuchen zu Linsentrübungen geführt. Über diese Wirkung wurde jedoch weder beim Menschen berichtet, noch wurde diese Wirkung nach einer bis zu 6-monatigen topischen Behandlung mit Ofloxacin am Auge bei Tierversuchen, einschließlich Studien bei Affen, beobachtet.

Während der Behandlung mit Ofloxa-Vision sine sollte ausgiebiges Sonnenbaden oder UV-Licht (z. B. Sonnenlampe, Solarium etc.) vermieden werden (mögliche Photosensibilität).

Patienten sind anzuhalten, während der Behandlung mit Ofloxa-Vision sine keine Kontaktlinsen zu tragen.

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 Fluorchinolone-Antibiotika gibt, wenn diese gleichzeitig mit systemischen

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

Arzneimittel, die bekanntermaßen das QT-Intervall verlängern:

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).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur eine sehr begrenzte Anzahl von kontrollierten Studien für die Anwendung von Ofloxacin Augentropfen 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 sine 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

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 zum Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Nach dem Einbringen in den Bindehautsack des Auges kann es bei diesem Arzneimittel zu verschwommenem Sehen kommen. Dies hält nur wenige Minuten an. In dieser Zeit sollten Patienten daher keine Maschinen bedienen, keine möglicherweise gefährlichen Aktivitäten ausführen und sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen.

4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind unter Verwendung der folgenden Kategorien in absteigender Reihenfolge nach Häufigkeit aufgeführt:

- sehr häufig ($\geq 1/10$)
- häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- sehr selten ($< 1/10.000$)
- nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Erkrankungen des Nervensystems

Nicht bekannt: Schwindel

Augenerkrankungen

Häufig: Leichte Augenschmerzen, Irritationen des Auges.

Selten: Hornhautablagerungen, insbesondere bei Vorerkrankungen der Hornhaut. Nicht bekannt: Keratitis; Konjunktivitis; verschwommenes Sehen; Photosensitivität; Augenödem; Fremdkörpergefühl im Auge; gesteigerte Tränenbildung; Trockenes Auge; Augenschmerzen; Hyperämie des Auges; Überempfindlichkeit (einschließlich Jucken der Augen und Augenlider), Periorbitales Ödem (einschließlich Augenlidödem)

Herzkrankungen

Nicht bekannt: ventrikuläre Arrhythmien und Torsades de pointes (vorwiegend berichtet bei Patienten mit Risikofaktoren für eine QT-Verlängerung), EKG QT-Verlängerung (siehe Abschnitte 4.4 und 4.9)

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: Schwellung des Gesichts.

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 folgende Adresse anzuzeigen.

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

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Die Augen sollten mit Wasser ausgespült werden. Eine EKG-Überwachung

sollte aufgrund des möglichen Auftretens einer QT-Intervallverlängerung durchgeführt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Antiinfektiva, Ofloxacin.

ATC-Code: S01AE01.

Wirkmechanismus

Das Chinolinsäurederivat Ofloxacin – ein vollsynthetisches Antibiotikum – ist ein Gyrasehemmer mit bakterizider Wirkung (Hemmung der DNA-Replikation in den Chromosomen des Bakteriums, wodurch der Stoffwechsel im Bakterium nicht aufrechterhalten werden kann; dies führt zum Absterben des Bakteriums). Gyrasehemmer haben keinen Einfluss auf menschliche Chromosomen.

Resistenzmechanismus

Einer Resistenz gegenüber Ofloxacin können die folgenden Mechanismen zu Grunde liegen:

- Veränderung der Zielstrukturen: Der häufigste Resistenzmechanismus gegen Ofloxacin und andere Fluorchinolone beruht auf einer durch Mutation hervorgerufenen Veränderung der Topoisomerasen II oder IV.
- Weitere Resistenzmechanismen führen zu einer Abnahme der Konzentration an Fluorchinolonen am Wirkort. Dies erfolgt durch einen verminderten Zelldurchtritt aufgrund einer verminderten Porin-Produktion oder einer vermehrten Ausscheidung aus der Zelle durch Effluxpumpen.
- Übertragbare, plasmidkodierte Resistenz wurde bei *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. beobachtet.

Es besteht partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Ofloxacin mit anderen Fluorchinolonen.

Antibakterielles Spektrum

Das Wirkungsspektrum von Ofloxacin umfasst obligate Anaerobier, fakultative Anaerobier, Aerobier und andere Keime wie *Chlamydien*. Eine Resorption von Ofloxacin nach topischer Applikation muss angenommen werden, führt jedoch zu keinen klinischen oder pathologischen Veränderungen.

Grenzwerte

In der unten erwähnten Resistenzstudie wurden Bakterienisolate als empfindlich oder resistent eingestuft gemäß den Empfehlungen des European Committee of Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST). Falls von EUCAST festgelegt, wurden epidemiologische Cut-off-Werte (EUCCOFF) genutzt, anderenfalls wurden EUCAST klinische Grenzwerte für systemisch angewandte Antibiotika angewendet:

Siehe Tabelle auf Seite 3

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.

Erreger	empfindlich	resistent	ECOFF
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 1 mg/L	> 1 mg/L	≤ 1 mg/L
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0.125 mg/L	> 4 mg/L	≤ 4 mg/L
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0.5 mg/L	> 0.5 mg/L	≤ 0.064 mg/L
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤ 0.5 mg/L	> 0.5 mg/L	≤ 0.25 mg/L
<i>Acinetobacter</i> spp.	ND	ND	≤ 1 mg/L
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ND	ND	≤ 2 mg/L
<i>Enterococcus faecalis</i>	ND	ND	≤ 4 mg/L
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0.5 mg/L	> 1 mg/L	≤ 0.25 mg/L
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	≤ 0.5 mg/L	> 1 mg/L	≤ 0.25 mg/L
<i>Klebsiella</i> spp.	≤ 0.5 mg/L	> 1 mg/L	≤ 0.25 mg/L
<i>Serratia</i> spp.	≤ 0.5 mg/L	> 1 mg/L	≤ 1 mg/L

Erscheint auf Grund der lokalen Prävalenz der Resistenz die Anwendung von Ofloxacin zumindest bei einigen Infektionen bedenklich, sollte eine Beratung 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.

Die unten angegebenen Informationen stammen aus einer aktuellen Resistenztestungsstudie mit 1391 Isolaten okularen 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.

Die genannten aeroben Bakterien stellen daher ein repräsentatives Bild der bei Augeninfektionen in Deutschland infrage kommenden Keime dar. Es ist davon auszugehen, dass in anderen Ländern die Häufigkeitsverteilung der ophthalmologisch relevanten Bakterien zwar nicht identisch, aber ähnlich sein wird, sodass die unten aufgeführten Keime auch dort die häufigsten Verursacher bakterieller Infektionen am äußeren Auge sein werden.

Üblicherweise empfindliche Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

Bacillus spp.

Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel)

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

Acinetobacter baumannii

Acinetobacter lwoffii

Enterobacter cloacae

Escherichia coli

Haemophilus influenzae

Haemophilus parainfluenzae

Klebsiella oxytoca

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Proteus mirabilis

Serratia marcescens

Andere

Chlamydia

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

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

Corynebacterium spp.

Enterococcus faecalis

Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)+

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus pneumoniae^s

Streptococci (außer *Streptococcus pneumoniae*)^s

Aerobe Gram-negative Mikroorganismen

Pseudomonas aeruginosa

Stenotrophomonas maltophilia

Von Natur aus resistente Spezies

Aerobe Gram-positive Mikroorganismen

Enterococcus spp.

- ^s 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

Im Tierversuch konnte gezeigt werden, dass sich Ofloxacin nach topischer Applikation in Hornhaut, Bindehaut, Augenmuskel, Sklera, Iris, im Ziliarkörper und in der Vorderkammer nachweisen lässt. Wiederholte Applikationen führen auch zu therapeutischen Konzentrationen im Glaskörper.

5-malige Applikation von Ofloxacin-Augentropfen (3 mg/ml) in 5-minütigen Abständen erzielt im menschlichen Kammerwasser nach 60 bis 120 Minuten eine Ofloxacin-Konzentration 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 fällt die Wirkstoffkonzentration im Kammerwasser nach 5 bis 6 Stunden auf nahezu null ab.

In Analogie zu Ergebnissen aus Tierversuchen kann davon ausgegangen werden, dass die übrigen Augengewebe höhere Wirkstoffkonzentrationen als das Kammerwasser enthalten. Da sich Ofloxacin in melaninhaltigen Geweben anreichern kann, ist mit einer verlangsamten Elimination des Wirkstoffs aus diesen Geweben zu rechnen. Systemisch resorbiertes Ofloxacin zeigt eine Plasmaeliminationshalbwertszeit zwischen 3,5 und 6,7 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute/chronische Toxikologie/subchronische Toxizität

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

Mutagenes und kanzerogenes Potenzial

Ofloxacin erwies sich als nicht genotoxisch. Tierexperimentelle Langzeitstudien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt. Es gibt keine Hinweise auf eine kataraktogene oder kokataraktogene Wirkung.

Reproduktionstoxizität

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

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach dem ersten Öffnen des Beutels: 28 Tage

Verwenden Sie das Einzeldosisbehältnis unmittelbar nach Anbruch. Nach diesem Zeitraum müssen alle nicht verwendeten Einzeldosisbehältnisse entsorgt werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparentes 0,5-ml-Einzeldosisbehältnis aus Hochdruckpolyethylen (LDPE) ohne Zusätze. Zwei Streifen mit jeweils 5 Einzeldosenbehältnissen sind in einem vorgeformten, PET Aluminium/PE transparenten, aufreißbaren Beutel verpackt.

Packungsgrößen:

10 × 0,5 ml und 30 × 0,5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung und sonstige
Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfall-
material ist entsprechend den nationalen
Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

86236.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
10. September 2013
Datum der Verlängerung der Zulassung:
22. Februar 2018

10. STAND DER INFORMATION

August 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt