

Information till användaren

Ofloxacin mibe 3 mg/ml ögondroppar, lösning

ofloxacin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ofloxacin mibe är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ofloxacin mibe
3. Hur du använder Ofloxacin mibe
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ofloxacin mibe ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ofloxacin mibe är och vad det används för

Ofloxacin mibe är ögondroppar för behandling av ögoninfektioner i främre delen av ögat, orsakade av bakterier som är känsliga för ofloxacin.

Ofloxacin tillhör en grupp antibakteriella medel som kallas 4-kinoloner.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ofloxacin mibe

Använd inte Ofloxacin mibe:

- om du är allergisk mot ofloxacin, mot andra kinoloner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ofloxacin mibe

- om du utsätter dig för mycket solljus eller ultraviolett strålning (t.ex. sollampa, solarium) under behandling med Ofloxacin mibe. Båda ska undvikas på grund av en risk för ljuskänslighet.
- om du är känslig för andra kinolonantibiotika.
- om du har mjuka kontaktlinser. Du ska inte använda kontaktlinser när du har en ögoninfektion (se avsnitt "Ofloxacin mibe innehåller bensalkoniumklorid").

Detta läkemedel ska användas med försiktighet hos patienter vars ögonyta är skadad eller sårig.

Liksom med andra antibiotika kan bakterieresistens uppträda vid långtidsbehandling med Ofloxacin mibe. Om en sådan resistent infektion uppträder under behandlingen kommer din läkare att vidta åtgärder.

Svullnad och bristningar i senor har uppkommit hos patienter som tar orala (via munnen) eller intravenösa (via injektion/infusion) fluorokinoloner, speciellt hos äldre patienter och de som samtidigt behandlas med kortikosteroider ("kortison"). Sluta ta Ofloxacin mibe om du får smärta eller svullnad i någon sena (tendinit).

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för spädbarn under ett års ålder har inte fastställts.
Tala med läkare innan du börjar använda detta läkemedel till ett barn.

Andra läkemedel och Ofloxacin mibe

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar/använder, nyligen har tagit/ använt eller kan tänkas ta/använda andra läkemedel.

Ofloxacin mibe påverkar sannolikt inte andra läkemedel, eftersom det mesta av Ofloxacin mibe förväntas stanna kvar lokalt i ögat efter användning.

Om du tar andra ögondroppar/ögonsalvor utöver Ofloxacin mibe ska det gå cirka 15 minuter mellan användningen av varje produkt i ögat. Ögonsalvor ska du alltid använda sist.

Graviditet och amning

Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller ammar. Din läkare talar om för dig om du kan använda detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Användning av Ofloxacin mibe kan orsaka dimsyn. Dessa symtom kan vara i några minuter. Du ska inte använda maskiner, arbeta med något som kräver skärpt uppmärksamhet eller köra under den här tiden.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ofloxacin mibe innehåller 0,025 mg bensalkoniumklorid per ml

Bensalkoniumklorid kan tas upp av mjuka kontaktlinser och kan missfärga kontaktlinserna. Ta ut kontaktlinser innan du använder läkemedlet och vänta minst 15 minuter innan kontaktlinserna sätts in igen.

Bensalkoniumklorid kan vara irriterande för ögon, särskilt om du har torra ögon eller problem med hornhinnan (den klara hinnan längst fram i ögat). Om du känner irritation, stickningar eller smärta i ögat efter att ha använt läkemedlet, kontakta läkare.

3. Hur du använder Ofloxacin mibe

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för alla åldrar är:

Droppa i 1 droppe Ofloxacin mibe

- varannan till var fjärde timme i det infekterade ögat/ögonen under de två första dagarna
- och 4 gånger om dagen därefter.

Kontakta din läkare om ögoninfektionen blir värre eller inte blir bättre inom några dagar.

Använd inte läkemedlet i mer än 14 dagar.

Obs! Om du även tar andra ögondroppar/ögonsalvor ska det gå cirka 15 minuter mellan användningen av varje produkt i ögat. En eventuell ögonsalva ska du alltid använda sist.

Bruksanvisning

Du får inte använda flaskans innehåll om säkerhetsförseglingen på flaskans hals är skadad före första öppnandet. Öppna flaskan genom att skruva på locket tills säkerhetsförseglingen bryts. Så här droppar du i ögondropparna:

Tvätta händerna.

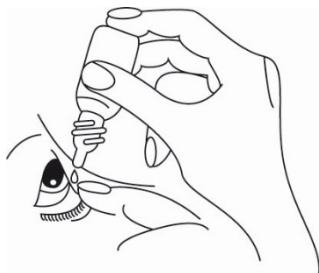
För att förhindra förorening av läkemedlet, var noga med att inte låta doseringsspetsen vidröra ögat, ögonlocket eller området runt ögat eller några andra föremål.

Ta Ofloxacin mibe och ha en spegel till hands.

Öppna flaskan. Håll flaskan mellan tummen och fingrarna med öppningen vänd neråt. Luta huvudet tillbaka. Dra ner det under ögonlocket med pekfingeret tills något som liknar en säck bildas mellan ögonlocket och ögat.



Placera droppspetsen mycket nära ögat. Använd en spegel om det behövs. Titta uppåt och droppa i en droppe i nedre delen av ögat (vid säcken som bildats mellan ögonlocket och ögat) genom att trycka lätt på flaskan.



Blunda och tryck i ögats kant närmast näsan i en minut. Detta hindrar Ofloxacin mibe från att passera ut i resten av kroppen via tårkanalen.



Om du använder ögondroppar i båda ögonen, upprepa proceduren för det andra ögat.

Stäng flaskan omedelbart efter användning genom att skruva tillbaka locket väl för att undvika förorening.

Torka av eventuell överflödig vätska från kinden med en ren trasa.

Korrekt användning av ögondropparna är mycket viktig. Om du har några frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Ofloxacin mibe

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Om biverkningar som påverkar hela kroppen uppträder efter felaktig användning eller en oavsiktlig överdos ska dessa behandlas.

Inga fall av överdosering har hittills rapporterats.

Om du har glömt att använda Ofloxacin mibe

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta den glömda dosen så fort du kommer ihåg det. Fortsätt sedan med samma mängd och med samma intervall/mellanrum som angavs ovan eller enligt läkares ordination.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om en allergisk reaktion (inklusive allergi i ögonen) uppträder, sluta ta använda ögondropparna och kontakta läkare omedelbart. Denna biverkning är mycket sällsynt (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats med användning av Ofloxacin mibe vilka först visar sig som rödaktiga, ringformade fläckar eller runda små fläckar, ofta med blåsor i mitten. Denna biverkan har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Överkänslighetsreaktioner i form av rodnad av bindhinnan och/eller lätt brännande känsla i det behandlade ögat är möjliga. Dessa symtom är dock vanligtvis kortvariga. Denna biverkan har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare).

Följande övriga biverkningar kan förekomma;

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- ögonirritation
- obehag i ögat

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- hornhinneavlagringar (särskilt hos patienter med befintliga hornhinn sjukdomar)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- yrsel
- dimsyn
- ljuskänslighet
- svullnad i ögon, ansikte eller runt ögonen (inklusive ögonlockssvullnad)
- en känsla av att ha fått någonting i ögat
- tårbildning
- torra ögon
- ögonsmärta
- klåda i ögat eller ögonlocken
- röda ögon
- illamående
- bindhinneinflammation
- hornhinneinflammation.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Ofloxacin mibe ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och etiketten efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera eventuellt oanvänt innehåll 4 veckor efter öppnandet av flaskan.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras vid högst 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: ofloxacin
1 ml lösning innehåller 3 mg ofloxacin.
En engångsdos (1 droppe) innehåller 0,1 mg ofloxacin.
- Övriga innehållsämnen är:
natriumklorid, bensalkoniumklorid, saltsyra och natriumhydroxidlösning (för pH-justering),
vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ofloxacin mibe är klar gulaktig ögondroppslösning.

Varje flaska innehåller 5 ml ögondroppar, lösning.

Ofloxacin mibe finns i förpackningar med

1 x 5 ml
2 x 5 ml
3 x 5 ml och
6 x 5 ml

ögondroppar, lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Tyskland

Tel.: +49 34954/ 247-0

Fax: +49 34954/ 247-100

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Tyskland Ofloxamed® 3 mg/ml Augentropfen

Polen Ofloxamed® 3 mg/ml krople do oczu

Sverige Ofloxacin mibe 3 mg/ml ögondroppar

Denna bipacksedel ändrades senast

2019-11-14