

## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Floxal® Augentropfen

1 ml enthält 3 mg Ofloxacin

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: Ofloxacin

1 ml Lösung enthält 3 mg Ofloxacin. Eine Einzeldosis (1 Tropfen) enthält 0,10 mg Ofloxacin.

Sonstiger Bestandteil: Benzalkoniumchlorid

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Augentropfen

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

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

### 4.2 Dosierung,

#### Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich 1 Tropfen eintropfen.  
Zur Anwendung am Auge.

Das Präparat ist nicht länger als 14 Tage anzuwenden.

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ofloxacin oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Während der Anwendung von Floxal® Augentropfen sollten keine weichen Kontaktlinsen getragen werden.  
Benzalkoniumchlorid kann Irritationen am Auge hervorrufen.  
Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sind nicht bekannt.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Obwohl keine Anhaltspunkte für eine fruchtschädigende Wirkung bestehen, soll die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst vermieden werden.

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

Bei diesem Arzneimittel kann es nach dem Einbringen in den Bindehautsack des Auges zu einem nur wenige Minuten andauernden Verschwommensehen kommen. In die-

ser Zeit sollten daher keine Maschinen bedient, nicht ohne sicheren Halt gearbeitet und nicht am Straßenverkehr teilgenommen werden.

## 4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Rötungen der Bindehaut und/oder leichten Brennens am behandelten Auge sind möglich. Diese Symptome bestehen jedoch meist nur kurzzeitig.

In Einzelfällen wurden systemische Überempfindlichkeitsreaktionen beobachtet.

## 4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Gyrasehemmer, Antibiotikum  
ATC-Code: S01AX11

### Wirkungsweise

Das Chinolonsäurederivat Ofloxacin ist ein Gyrasehemmer mit bakterizider Wirkung.

### Grenzwerte

Zur Einstufung der Bakterien als empfindlich oder resistent fanden primär die Empfehlungen im Beiblatt 1 zur DIN 58940-4 (2004) Berücksichtigung: Ofloxacin (sensibel  $\leq 1$  mg/l, resistent  $> 2$  mg/l).

### Antibakterielles Spektrum

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

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. 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 1470 Isolaten okulären Ursprungs (überwiegend externe Abstriche) aus 35 deutschen Zentren. Die genannten aeroben Bakterien stellen daher ein repräsentatives Bild der bei Augeninfektionen in Deutschland in Frage kommenden Keime dar. Es ist davon auszugehen, dass in anderen Ländern die Häufigkeitsverteilung der ophthalmologisch relevanten Bakterien nicht identisch, aber ähnlich sein wird, so dass die unten aufgeführten Keime auch dort die häufigsten Verursacher bakterieller Infektionen der äußeren Augen sein werden.

Den Resistenzangaben liegen die o. g. Grenzwerte zugrunde, die sich auf systemi-

sche Anwendung beziehen. Bei lokaler Anwendung am Auge werden meist wesentlich höhere Konzentrationen des Antibiotikums erreicht, so dass eine klinische Wirksamkeit auch häufig bei Keimen gegeben ist, die im Laborversuch als resistent definiert wurden.

## Üblicherweise empfindliche Spezies (Resistenzraten $\leq 10$ %)

Gram-positive Aerobier

*Staphylococcus aureus* (MSSA)

*Streptococcus pneumoniae*

andere Streptokokken

*Corynebacteriae*

*Bacillus*

Gram-negative Aerobier

*Haemophilus influenzae*

*Haemophilus parainfluenzae*

*Enterobacteriaceae* (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella oxytoca*, *Serratia marcescens*, *Enterobacter cloacae* und *Klebsiella pneumoniae*)

*Pseudomonas aeruginosa* (Keime aus ambulanten Bereich)

*Acinetobacter baumannii*

*Acinetobacter lwoffii*

*Moraxella catarrhalis*

## Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können (Resistenzraten $> 10$ %)

Gram-positive Aerobier

*Staphylococcus aureus* (MRSA)

koagulase-negative Staphylokokken

*Enterococcus*

Gram-negative Aerobier

*Pseudomonas aeruginosa* (Hospitalkeime)

*Stenotrophomonas maltophilia*

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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.

5-malige Applikation von Floxal® Augentropfen in 5-minütigen Abständen erzielt im menschlichen Kammerwasser eine Ofloxacin-Konzentration nach 60 bis 120 Minuten zwischen 1,2 und 1,7  $\mu\text{g/ml}$ . Nach 3 Stunden sinkt dieser Wert auf 0,8  $\mu\text{g/ml}$  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. Da Ofloxacin sich an melaninhaltige Gewebe anlagern 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

Bei lokaler Applikation von Ofloxacin wurden keine toxikologischen Effekte festgestellt.

# Floxal® Augentropfen

Die lokale Verträglichkeit von Floxal® Augentropfen erwies sich sowohl nach häufiger Applikation in kurzen Abständen als auch in der Daueranwendung als gut bis sehr gut. Mehrere in vitro- und in vivo-Tests zur Induktion von Gen- und Chromosomenmutationen verliefen negativ. 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

Benzalkoniumchlorid; Natriumchlorid; Salzsäure 3,6 % und Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung); Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Inkompatibilitäten sind bisher nicht bekannt.

### 6.3 auer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch nicht länger als 6 Wochen verwenden.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren!

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung: 1 Ophtiole mit 5 ml Lösung. N 1

Kombinationspackung bestehend aus 5 ml Augentropfen und 3 g Augensalbe. N 1

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. Inhaber der Zulassung

Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165–173  
13581 Berlin  
Telefon: 0800-0909490-90 (gebührenfrei)  
Telefax: (030) 33093-350  
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

## 8. Zulassungsnummer

15583.00.00

## 9. Datum der Erteilung der Zulassung oder Verlängerung der Zulassung

25. 02. 1991

## 10. Stand der Information

Juli 2006

## 11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

www.mannpharma.de

### Mitvertrieb durch

Bausch & Lomb GmbH  
Brunsbütteler Damm 165–173  
13581 Berlin  
Telefon: 0800-0909490-90 (gebührenfrei)  
Telefax: (030) 33093-350  
E-Mail: ophthalmika@bausch.com

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin