

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Ofloxacin Devatis 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik ofloxacin**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Ofloxacin Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Ofloxacin Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Ofloxacin Devatis zijn oogdruppels om infecties aan de buitenkant van het oog te behandelen zoals een ontsteking van het bindvlies (bacteriële conjunctivitis) en een ontsteking van het hoornvlies (keratitis). Ofloxacin Devatis oogdruppels zijn geschikt voor volwassenen en kinderen en werken tegen bacteriën die gevoelig zijn voor ofloxacin.

Ofloxacin is een middel tegen bacteriën. Het hoort bij een groep van medicijnen die fluorochinolonen worden genoemd (soms afgekort tot chinolonen).

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor ofloxacin, voor andere chinolonen (de groep waar dit medicijn bij hoort) of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u gevoelig bent voor andere middelen tegen bacteriën uit de groep van chinolonen,
- Als u last heeft van wondjes of ontstoken wondjes (zweren) op het oog.

Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd? Dat kan ervoor zorgen dat u nieuwe infecties door bacteriën krijgt die niet reageren op dit medicijn.

Gezwellen en gescheurde pezen kwamen voor bij mensen die orale of intraveneuze fluorochinolonen innamen, met name bij oudere patiënten en bij hen die gelijktijdig werden behandeld met corticosteroïden. Stop met het innemen van dit medicijn als uw pezen pijnlijk of gezwollen zijn (tendinitis).

Gebruik geen contactlenzen als u behandeld wordt voor een infectie van het oog.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u vragen heeft over het gebruik van dit medicijn.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Ofloxacin Devatis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere oogdruppels of oogzalven? Dan moet u ongeveer 15 minuten wachten tussen het gebruiken van de medicijnen. Oogzalven moeten altijd als laatste worden gebruikt.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Uw arts kan dan beslissen of u dit medicijn mag gebruiken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Kort na gebruik van dit medicijn kunt u een paar minuten last hebben van wazig zien. In deze tijd mag u niet autorijden, machines gebruiken of zonder houvast werken.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

Doe de eerste twee dagen om de twee tot vier uur één druppel van dit medicijn in het aangedane oog of de aangedane ogen. Daarna druppelt u vier keer per dag.

Gebruik dit medicijn regelmatig zodat het goed kan werken.

De behandeling mag niet langer duren dan 14 dagen. Zijn uw klachten na deze tijd nog niet over?

Neem dan contact op met uw arts.

Zorg dat de punt van de verpakking voor éénmalig gebruik (= de druppelaar) niet in contact komt met uw oog of het gebied rond uw oog. Het oog kan besmet raken met bacteriën die infecties kunnen veroorzaken. Deze kunnen leiden tot erge schade aan het oog en zelfs tot blind zijn. Om ervoor te zorgen dat de druppelaar niet besmet kan worden, mag de punt van de druppelaar nergens tegen aan komen.

Druppel het medicijn uit een druppelaar direct na het openen in het aangedane oog of de aangedane ogen. Een druppelaar die geopend is blijft niet zonder ziekmakers zoals bacteriën, virussen en schimmels (steriel). Daarom moet u elke keer dat u dit medicijn gebruikt een nieuwe druppelaar openen en na het gebruik direct weggooien.

### **Hoe gebruikt u dit medicijn:**

1. Was uw handen voordat u de druppels gebruikt.
2. Verwijder het uiteinde van de druppelaar.
3. Zorg ervoor dat de punt van de druppelaar nergens tegen aan komt.
4. Houd de druppelaar in één hand tussen duim en wijsvinger.
5. Houd uw hoofd achterover en trek met uw andere wijsvinger het onderste ooglid naar beneden.
6. Houd de opening van de druppelaar dicht bij uw oog. Maar zonder het oog of het ooglid aan te raken. Knijp voorzichtig in de druppelaar om een druppel in uw oog te laten vallen.
7. Sluit uw oog en druk een minuut lang zachtjes in de hoek van uw oog met uw wijsvinger.
8. Gooi daarna de gebruikte druppelaar weg, zelfs als er nog wat in zit.

Doe het precies zo zoals u net heeft gelezen. Neem contact op met uw arts of apotheker als u iets niet begrijpt.

### **Gebruik bij kinderen**

Dit medicijn kan worden gebruikt bij kinderen.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel druppels in uw oog of ogen heeft gedaan, was uw oog of ogen met schoon water. Druppel daarna weer op het normale tijdstip.

Heeft u of iemand anders dit medicijn per ongeluk ingeslikt? Neem dan meteen contact op met uw arts.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Bent u een keer vergeten te druppelen? Druppel dan zodra u eraan denkt. Of is het al tijd voor uw volgende druppels? In dat geval moet u het druppelen een keer overslaan.

Gebruik u volgende druppels zoals u gewend bent en ga verder met uw normale routine.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

U moet dit medicijn gebruiken zoals uw arts u heeft geadviseerd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Krijgt u een allergische reactie zoals opzwellen van het gezicht, keel, tong, lippen, ogen, handen, voeten, enkels of onderbenen? Stop dan met het gebruik van de oogdruppels en neem direct contact op met uw arts.

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij het gebruik van dit medicijn, en verschijnt aanvankelijk op de romp als rode schietschijfachtige plekken of ringvormige plekken vaak met in het midden ervan blaren.

Een pijnlijk oog hebben en een ongemakkelijk gevoel in het oog krijgen zijn vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen).

Van de volgende bijwerkingen is bekend dat gebruikers van dit medicijn deze kunnen krijgen. Maar het is onbekend hoeveel mensen er waarschijnlijk last van zullen hebben.

U moet contact opnemen met uw arts als een van de volgende bijwerkingen u problemen geeft of als deze niet vanzelf overgaan:

#### *Bijwerkingen van het oog:*

- rode ogen of allergie van de ogen
- jeuk
- wazig zien
- meer traanvocht
- droge ogen
- pijnlijke ogen
- gevoelig zijn voor licht
- zwelling rondom de ogen (inclusief zwelling van de oogleden)

#### *Bijwerkingen in of op het lichaam:*

- allergisch reageren
- duizelig zijn
- een verdoofd gevoel hebben
- misselijk zijn
- hoofdpijn
- opzwellen van het gezicht of de huid rond het oog

**Als u last van bijwerkingen krijgt, neem contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.**

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (zakje) ter bescherming tegen licht.

Na opening van het zakje: Gebruik de verpakkingen voor éénmalig gebruik binnen 28 dagen. Gooi ongebruikte verpakkingen voor éénmalig gebruik na die tijd weg.

Na opening van de verpakking voor éénmalig gebruik: Direct gebruiken en de verpakking voor éénmalig gebruik na gebruik weggooien.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

#### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

##### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is ofloxacin, 3 mg/ml.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing), zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

##### **Hoe ziet Ofloxacin Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?**

Ofloxacin Devatis is een heldere, vloeibare oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Het wordt geleverd in 0,5 ml verpakkingen voor éénmalig gebruik in zakjes. Elk zakje bevat 5 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Ofloxacin Devatis is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 10 x 0,5 ml, 20 x 0,5 ml, 30 x 0,5 ml, 50 x 0,5 ml en 60 x 0,5 ml verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Devatis GmbH

Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Duitsland

**Voor inlichtingen en correspondentie:**

Devatis B.V.  
Van Heuven Goedhartlaan 13 D  
1181 LE Amstelveen  
Tel.: 020-8997417  
e-mail: [info@devatis.nl](mailto:info@devatis.nl)

In het Register van Geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 113360.

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland Ofloxacin Devatis 3 mg/ml, oogdruppels, oplossing, verpakking voor éénmalig gebruik  
Duitsland Ofloxacin Devatis 3 mg/ml Augentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.**