

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Otiflox Unit Dose 1,5 mg/0,5 ml oordruppels, oplossing

ofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Otiflox Unit Dose en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OTIFLOX UNIT DOSE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Otiflox Unit Dose bevat ofloxacin. Dit is een stof die bacteriën doodt (antibioticum) die behoort tot een groep geneesmiddelen die 'chinolon antibiotica' worden genoemd. Het is een fluorchinolon verbinding.

Dit middel wordt gebruikt om bepaalde ontstekingen van het middenoor te behandelen:

- **Chronische** (al langer bestaande) **etterende ontstekingen van het middenoor (CSOM)** bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar met geperforeerde trommelvliesen.
- **Acute** (plotselinge) **ontstekingen van het middenoor (AOM)** bij kinderen ouder dan een jaar met trommelvliesbuisjes.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor andere chinolon antibiotica.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- als u zich overmatig blootstelt aan zonlicht of ultraviolet licht (bv hoogtezon, solarium, enz.) tijdens de behandeling met dit middel. Beide moeten worden vermeden vanwege een mogelijke gevoeligheid voor licht.
- als u gevoelig bent voor andere antibiotica van het chinolontype.

Stop met het gebruik van dit middel zodra u de eerste tekenen van een overgevoelighedsreactie opmerkt en raadpleeg onmiddellijk een arts.

Neem contact op met uw arts als u zich na 10 dagen niet beter voelt of als uw aandoening dan verergerd is.

Net als bij andere antibiotica kan ook een toename van niet-gevoelige ziekteverwekkende organismen optreden bij langdurige behandeling met dit middel. Indien een dergelijke infectie optreedt tijdens de behandeling zal uw arts passende maatregelen nemen.

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 corticosteroiden. Stop met het gebruik van Otiflox Unit Dose als uw pezen pijnlijk of gezwollen zijn (tendinitis).

Dit geneesmiddel wordt geleverd in ampullen (verpakkingen voor éénmalig gebruik). De ampul moet direct na gebruik worden weggegooid en mag niet worden bewaard om nogmaals een dosis toe te dienen: omdat het product geen conserveringsmiddel bevat bestaat het risico dat het snel met bacteriën wordt besmet.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel bij kinderen gaat gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Otiflox Unit Dose nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere oordruppels gebruikt naast dit middel, moet u ongeveer 15 minuten wachten tussen het toedienen van deze geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is:


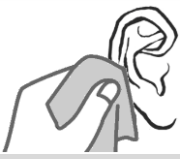

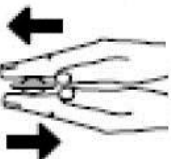



Druppel elke ochtend de volledige inhoud van een ampul (dat wil zeggen circa 17 druppels) in de gehoorgang van het aangedane oor, en herhaal deze toediening 's avonds.



Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering voor kinderen en jongeren tot 18 jaar is weergegeven in de onderstaande tabel.

Aandoening	Leeftijd	Dosering	Duur
Chronische etterende ontstekingen van het middenoor (CSOM)	12 jaar of ouder	Tweemaal daags 17 druppels (0,5 ml, 1,5 mg ofloxacin) indruppelen in het aangedane oor	14 dagen
Acute ontstekingen van het middenoor (AOM)	1 - 12 jaar of ouder	Tweemaal daags 9 druppels (0,25 ml, 0,75 mg ofloxacin) indruppelen in het aangedane oor	10 dagen

Wijze van toediening

	1. Was uw handen met water en zeep voordat u de oordruppels gaat gebruiken.
	2. Verwijder indien nodig eventuele uitscheiding die uit het oor afkomstig is van het buitenoor. Steek geen voorwerp of wattenstaafje in de gehoorgang.
	3. Open het aluminium zakje en neem daaruit een strip met aan elkaar vastzittende ampullen. Maak een ampul los van de strip. Plaats de resterende ampullen terug in het aluminium zakje en sluit dit door het overstekende deel vast te drukken. Bewaar het zakje in de doos.
	4. Voor het gebruik moet de ampul worden opgewarmd door deze tussen uw handen op en neer te rollen gedurende een halve minuut. Het inbrengen van koude oordruppels in het oor kan duizeligheid veroorzaken.
	5. Open de ampul door het verdraaien van het tabje. Let op dat u na het openen niet de opening van de ampul aanraakt.
	6. Om de oordruppels in te brengen moet u uw hoofd opzij naar uw schouder bewegen, of liever nog, op uw zij gaan liggen met het aangedane oor omhoog.
	7. Houd de ampul met de opening naar beneden zodat de inhoud naar de punt loopt. Druppel de oplossing in de gehoorgang van het aangedane oor.

	<p>8. Trek enkele malen aan de oorlel om de oplossing zo diep mogelijk in de gehoorgang te laten stromen.</p>
	<p>9. Houd het hoofd opzij gebogen of blijf liggen gedurende vijf minuten na de toediening. Dit zorgt ervoor dat de oplossing zo diep mogelijk in de gehoorgang doordringt. Als u daarna het hoofd weer rechtop beweegt, kunnen er enkele druppels uit het oor lopen. Deze kunnen worden afgeveegd met een tissue.</p>

Als beide oren ontstoken zijn, herhaal dan de hierboven beschreven stappen met het andere oor met een nieuwe ampul.

Zorg ervoor dat u deze instructies opvolgt om de effectiviteit van uw behandeling te waarborgen. Om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel zo goed mogelijk doordringt in uw oor is het belangrijk dat u uw hoofd goed opzij gebogen houdt of dat u blijft liggen na de toediening. Als u uw hoofd te vroeg weer rechtop beweegt zal het geneesmiddel uit het oor op uw gezicht lopen in plaats van naar het einde van de gehoorgang en zo verloren gaan. Hierdoor bestaat het risico dat uw behandeling minder werkzaam is.

Duur van de behandeling

De gebruikelijke duur van de behandeling is 10 dagen voor de behandeling van acute ontstekingen van het middenoor en 14 dagen voor de behandeling van chronische etterende ontstekingen van het middenoor.

Om effectief te zijn, moet de voorgeschreven dosering van dit antibioticum regelmatig worden gebruikt, en zo lang als uw arts u heeft verteld.

Als de ziekteverschijnselen verdwijnen betekent dit niet dat u al helemaal bent hersteld. Mogelijk voelt u zich verzwakt. Dit wordt niet veroorzaakt door de behandeling met het antibioticum, maar door de ontsteking zelf. Als u de behandeling verkort of ermee stopt zult u zich niet minder verzwakt voelen en wordt het herstel vertraagd.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts of apotheker.

Er zijn tot nu toe geen gevallen van overdosering gemeld.

Als bijwerkingen op andere plaatsen van het lichaam dan het oor optreden na verkeerd gebruik, of na een toevallige overdosis, of na het innemen van de oordruppels, moeten deze symptomatisch worden behandeld. Neem in dit geval contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Breng de vergeten dosis in zodra u er aan denkt. Daarna gaat u met dezelfde hoeveelheid en in hetzelfde interval/ritme door zoals hierboven vermeld, of zoals voorgeschreven door uw arts.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als er een allergische reactie optreedt moet u stoppen met het gebruik van de oordruppels en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Het is bekend dat de volgende andere bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie); smaakafwijkingen (dysgeusie)*; duizeligheid
- draaiduizeligheid (vertigo)
- jeuk; huiduitslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen):

- schimmelinfectie
- overgevoeligheid
- verminderde gevoeligheid voor prikkels (hypo-esthesie); abnormale gevoeligheid voor prikkels (dysesthesie); hoofdpijn; overactieve bewegingen (hyperkinesie); ritmische, trillende of schokkende spierbewegingen (tremor); slaapproblemen
- oorpijn
- versnelde hartslag
- verhoogde bloeddruk
- keelpijn; bijholteontsteking (sinusitis); ontsteking van het neusslijmvlies, gekenmerkt door een verstopte neus, niezen en snot (rhinitis); hoest
- diarree; braken; misselijkheid; buikpijn; gestoorde spijsvertering (dyspepsie); droge mond; slechtruikende adem
- huidontsteking; eczeem; galbulten; rode huid
- koorts; ontsteking; pijn; opvliegers (het opeens heel warm krijgen)

* gemeld bij patiënten met beschadigde trommelvlies

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, op het aluminium zakje en op de ampul na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na opening van het aluminium zakje mag u dit middel niet langer dan 4 weken gebruiken.

Dit middel bevat geen conserveermiddel. U mag ampullen die zijn geopend niet bewaren. U moet na het inbrengen de resterende oplossing in de ampul weggoien.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ofloxacin. Een ampul bevat 1,5 mg ofloxacin. 1 ml oordruppel oplossing bevat 3 mg ofloxacin.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur en natriumhydroxide oplossing (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Otiflox Unit Dose eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Otiflox Unit Dose is een heldere, enigszins groengele oplossing.

Dozen met 10, 20, 30 en 120 (ziekenhuisverpakking) ampullen zijn verkrijgbaar met in elk 0,5 ml oplossing. Twee strips van 5 ampullen zijn samen verpakt in een aluminium zakje. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder
RVG 113973

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

Pharma Stulln GmbH
Werksstrasse 3
92551 Stulln
Duitsland

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland
Tramedico B.V.
Korte Muiderweg 2
1382 LR Weesp
Tel.: 088 - 4 222 000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2019.