

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Oftaquix® 5 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält 5,12 mg Levofloxacin-Hemihydrat, entsprechend 5 mg Levofloxacin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 ml Augentropfen enthält 0,05 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen.

Klare, hellgelbe bis leicht grünlich-gelbe Lösung, praktisch frei von sichtbaren Partikeln. Isotonische Lösung, die an den physiologischen pH-Wert Bereich angepasst ist.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen werden zur topischen Behandlung bakterieller Infektionen des vorderen Augenabschnittes angewendet, die durch Levofloxacin-empfindliche Keime verursacht werden (siehe auch Abschnitt 4.4 und 5.1). Das Arzneimittel ist für Patienten ab einem Lebensalter von einem Jahr bestimmt.

Die Richtlinien zur Anwendung von antibakteriell wirkenden Arzneimitteln sollten berücksichtigt werden.

Oftaquix wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern im Alter von ≥ 1 bis 12 Jahren und Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

An den ersten beiden Behandlungstagen während des Wachseins alle zwei Stunden bis zu 8-mal täglich ein bis zwei Tropfen in das (die) betroffene(n) Auge(n) eintropfen; und danach vom 3. bis einschließlich 5. Tag viermal täglich ein bis zwei Tropfen anwenden.

Falls gleichzeitig verschiedene topische Augenarzneimittel angewendet werden, sollte zwischen den einzelnen Anwendungen ein zeitlicher Abstand von mindestens 15 Minuten eingehalten werden.

Um eine Verunreinigung der Tropferöffnung und der Lösung zu vermeiden, darf die Tropferöffnung nicht mit den Augenlidern oder deren Umgebung in Berührung kommen.

Die Behandlungsdauer hängt vom Schweregrad der Augenerkrankung sowie vom klinischen und bakteriologischen Verlauf der Infektion ab. Die übliche Dauer der Anwendung beträgt 5 Tage.

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit bei der Behandlung von Ulcus corneae und von Ophthalmia neonatorum sind nicht belegt.

Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen werden nicht empfohlen für die Anwendung bei

Kindern unter 1 Jahr aufgrund des Fehlens von Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

Anwendung bei älteren Menschen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von ≥ 1 Jahr ist gleich.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oftaquix bei Kindern im Alter von ≥ 1 Jahr ist erwiesen.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Oftaquix bei Kindern im Alter von < 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Anwendung am Auge.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Levofloxacin, gegen andere Chinolone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile z.B. Benzalkoniumchlorid.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen dürfen nicht unter die Bindehaut injiziert werden. Die Lösung sollte nicht direkt in die vordere Augenkammer eingebracht werden.

Systemisch angewendete Fluorchinolone wurden mit Überempfindlichkeitsreaktionen in Zusammenhang gebracht, die schon nach einer einzigen Anwendung auftraten. Wenn allergische Reaktionen nach der Anwendung von Levofloxacin auftreten, ist die Behandlung abzubrechen.

Wie bei anderen Antiinfektiva kann eine längere Anwendung ein erhöhtes Wachstum von nichtempfindlichen Organismen einschließlich Pilzen zur Folge haben. Wenn eine Verschlechterung der Infektion auftritt oder wenn eine klinische Verbesserung nicht innerhalb eines angemessenen Zeitraums festgestellt wird, ist das Arzneimittel abzusetzen und eine alternative Therapie einzuleiten. Wenn der klinische Befund es erfordert, sollte der Patient mit Hilfe von Vergrößerungstechniken wie der Spaltlampen-Biomikroskopie und, sofern angezeigt, der Fluorescein-Färbung untersucht werden.

Patienten mit bakteriellen Infektionen des vorderen Augenabschnittes dürfen keine Kontaktlinsen tragen.

Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, das Augenreizungen verursachen kann.

Kinder und Jugendliche

Die besonderen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung sind bei Erwachsenen und Kindern im Alter von ≥ 1 Jahr gleich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Besondere Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden mit Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen nicht durchgeführt.

Da die Plasmakonzentrationen von Levofloxacin nach Anwendung am Auge mindes-

tens 1000 mal niedriger sind als die nach oralen Standarddosierungen, ist es unwahrscheinlich, dass bei systemischer Anwendung bekannt gewordene Wechselwirkungen bei Anwendung von Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen klinische Relevanz erlangen.

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Levofloxacin bei Schwangeren vor.

Aus tierexperimentellen Studien ergeben sich weder indirekt noch direkt Hinweise auf schädliche Auswirkungen bezüglich der Reproduktionstoxizität (siehe 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen dürfen während der Schwangerschaft nur dann verwendet werden, wenn der potentielle Nutzen das mögliche Risiko für den Fetus rechtfertigt.

Stillzeit

Levofloxacin wird in die Muttermilch sezerniert. Bei den therapeutisch verwendeten Dosen von Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen sind jedoch keine Auswirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten. Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen dürfen während der Stillzeit nur dann verwendet werden, wenn der potentielle Nutzen das mögliche Risiko für das gestillte Kind rechtfertigt.

Fertilität

Levofloxacin verursachte in Ratten keine Beeinträchtigung der Fertilität bei Expositionen, die erheblich über der maximalen Exposition lagen, die beim Menschen nach der Anwendung am Auge erreicht werden (siehe Abschnitt 5.3).

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

Oftaquix hat einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bei vorübergehender Beeinträchtigung des Sehvermögens sollte dem Patienten solange von der Teilnahme am Straßenverkehr und der Bedienung von Maschinen abgesehen werden, bis sich das Sehvermögen wieder normalisiert hat.

4.8 Nebenwirkungen

Bei etwa 10 % der Patienten ist mit dem Auftreten von Nebenwirkungen zu rechnen. Diese Nebenwirkungen sind für gewöhnlich als leicht oder mäßig einzustufen, sie treten vorübergehend auf und beschränken sich im Allgemeinen auf das Auge.

Da das Arzneimittel Benzalkoniumchlorid enthält, können ein Kontaktekzem und/oder Reizungen durch den arzneilich wirksamen Bestandteil oder dieses Konservierungsmittel verursacht werden.

Die folgenden als definitiv, wahrscheinlich oder möglicherweise behandlungsbedingt bewerteten Nebenwirkungen wurden während der klinischen Prüfungen und nach

Oftaquix® 5 mg/ml Augentropfen



der Markteinführung von Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Selten ($> 1/10.000$, $< 1/1.000$):

Extra-okuläre allergische Reaktionen, einschließlich Hautrötung.

Sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Anaphylaxie.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich ($> 1/1.000$, $< 1/100$):

Kopfschmerzen

Augenerkrankungen

Häufig ($> 1/100$, $< 1/10$):

Brennen der Augen, vermindertes Sehvermögen und Schleimfäden.

Gelegentlich ($> 1/1.000$, $< 1/100$):

Verkleben der Lider, Chemosis, papillenförmige Reaktion der Bindehaut, Lidödem, Missempfindungen am Auge, Augenjucken, Augenschmerzen, gerötete Gefäße in der Bindehaut, Follikelbildung auf der Bindehaut, trockene Augen, Liderythem und Photophobie (Lichtscheu).

Ablagerungen in der Hornhaut wurden in klinischen Studien nicht beobachtet.

Erkrankungen der Atemwege, des Brust-raumes und Mediastinums

Gelegentlich ($> 1/1.000$, $< 1/100$):

Rhinitis

Sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Larynx-Ödem

Kinder und Jugendliche

Es wird angenommen, dass Häufigkeit, Art und Schweregrad der Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von ≥ 1 Jahr gleich sind.

4.9 Überdosierung

Die in einer Flasche Augentropfen enthaltene Levofloxacin-Gesamtmenge ist zu klein, um nach einer versehentlichen oralen Einnahme toxische Wirkungen zu verursachen. Wenn es als notwendig erachtet wird, kann der Patient klinisch beobachtet werden und es können weitere unterstützende Maßnahmen getroffen werden. Nach einer lokalen Überdosierung von Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen können die Augen mit sauberm (Leitungs-) Wasser, das Raumtemperatur hat, gespült werden.

Kinder und Jugendliche

Die im Falle einer Überdosierung vorzunehmenden Maßnahmen sind bei Erwachsenen und Kindern im Alter von ≥ 1 Jahr gleich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika, Antiinfektiva, Fluorchinolone.

ATC-Code: S01AE05

Levofloxacin ist das L-Isomer der racemischen Arzneimittelsubstanz Ofloxacin. Die

antibakterielle Wirkung von Ofloxacin geht vorrangig vom L-Isomer aus.

Wirkmechanismus

Als ein antibakterielles Fluorchinolon hemmt Levofloxacin die bakterielle Typ II Topoisomerase-DNS-Gyrase und die Topoisomerase IV. Levofloxacin greift bei gram-negativen Bakterien vor allem an der DNS-Gyrase und bei gram-positiven Bakterien an der Topoisomerase IV an.

Resistenzmechanismus

Bakterielle Resistenz gegenüber Levofloxacin kann sich primär aufgrund von zwei Mechanismen entwickeln, nämlich durch die Abnahme der intrabakteriellen Konzentration des Wirkstoffs oder durch Veränderungen der Zielenzyme des Wirkstoffs. Eine Veränderung der Angriffspunkte entsteht durch Mutationen in den chromosomalen Genen, die die DNS-Gyrase (*gyrA* und *gyrB*) und die Topoisomerase (*parC* und *parE*; *griA* und *griB* bei *Staphylococcus aureus*) codieren. Eine Resistenz aufgrund einer niedrigen intrabakteriellen Wirkstoffkonzentration entsteht entweder durch eine Veränderung der Porine der äußeren Zellmembran (OmpF), was zu einer verringerten Aufnahme von Fluorchinolonen in gram-negative Bakterien führt, oder durch Efflux-Pumpen. Eine durch Efflux vermittelte Resistenz wurde bei Pneumokokken (PmrA), Staphylokokken (NorA), Anaerobiern und gram-negativen Bakterien beschrieben. Schließlich wurde auch über eine Plasmid vermittelte Resistenz gegenüber Chinolonen (bestimmt durch das *qnr* Gen) bei *Klebsiella pneumoniae* und *E. coli* berichtet.

Kreuzresistenz

Eine Kreuzresistenz zwischen Fluorchinolonen kann auftreten. Einzelne Mutationen müssen nicht zu einer klinischen Resistenz führen, mehrfache Mutationen aber führen im Allgemeinen zu einer klinischen Resistenz gegenüber allen Substanzen der Fluorchinolonklasse.

Veränderte Porine der äußeren Zellmembran und Efflux-Systeme können eine breite Substratspezifität aufweisen, die mehrere Klassen antibakterieller Substanzen betreffen und somit zu einer Multiresistenz führen können.

Grenzkonzentrationen (Break points)

Die minimalen Hemmkonzentrations-Grenzwerte (MHK-Grenzwerte), die empfindliche von mäßig empfindlichen und mäßig empfindliche von resistenten Organismen unterscheiden, sind entsprechend den Grenzkonzentrationen von EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) wie folgt festgelegt:

Pseudomonas spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* A, B, C, G:

Empfindlich ≤ 1 mg/l, resistent > 2 mg/l

Streptococcus pneumoniae:

empfindlich ≤ 2 mg/l, resistent > 2 mg/l

Haemophilus influenzae, *Moraxella catarrhalis*:

empfindlich ≤ 1 mg/l, resistent > 1 mg/l

Alle anderen Erreger:

empfindlich ≤ 1 mg/l, resistent > 2 mg/l

Antibakterielles Spektrum

Die Prävalenz einer erworbenen Resistenz kann geographisch und mit der Zeit bei

ausgewählten Spezies variieren. Lokale Informationen zu Resistenzen sind wünschenswert, insbesondere wenn schwere Infektionen behandelt werden. Deshalb bieten die hier vorgelegten Informationen nur einen ungefähren Leitfaden hinsichtlich der Wahrscheinlichkeit, ob Mikroorganismen Levofloxacin-empfindlich sind oder nicht. Bei Bedarf sollte der Rat von Experten eingeholt werden, wenn die örtliche Prävalenz einer Resistenz den Nutzen eines Arzneimittels zumindest bei einigen Arten von Infektionen zweifelhaft erscheinen lässt. In der folgenden Tabelle werden nur diejenigen Bakterienspezies aufgeführt, die normalerweise für Infektionen des vorderen Augenabschnittes wie Konjunktivitis verantwortlich sind.

Antibakterielles Spektrum – Kategorie der Empfindlichkeit und Resistenzeigenschaften entsprechend EUCAST

Kategorie I: Normalerweise empfindliche Spezies	
Gram-positive Aerobier	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)*	
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	
<i>Streptococcus pyogenes</i>	
Streptokokken der Viridans Gruppe	
Gram-negative Aerobier	
<i>Escherichia coli</i>	
<i>Haemophilus influenzae</i>	
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(Isolate aus ambulanter Therapie)
Andere	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	(Die Behandlung von Patienten mit einer Chlamydia Konjunktivitis erfordert eine begleitende systemische antibiotische Therapie)
Kategorie II: Spezies, bei denen die erworbene Resistenz ein Problem darstellen kann	
Gram-positive Aerobier	
<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)**	
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	
Gram-negative Aerobier	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	(Isolate aus Krankenhausbehandlung)

* MSSA = methicillin-empfindliche *Staphylococcus aureus* Stämme

** MRSA = methicillin-resistente *Staphylococcus aureus* Stämme

Die in der Tabelle angegebenen Resistenzdaten basieren auf den Ergebnissen einer multizentrischen Studie zur Bestimmung der Resistenzsituation bei verschiedenen bakteriellen Erregern von Patienten mit Augeninfektionen gegenüber Antibiotika in Deutschland (Ophthalmika-Studie), die von Juni bis November 2004 durchgeführt worden ist.

Die Mikroorganismen wurden aufgrund ihrer *in vitro* Empfindlichkeit und aufgrund der Plasmakonzentrationen, die nach systemi-

scher Therapie erreicht wurden, als Levofloxacin empfindlich klassifiziert. Die topische Therapie erreicht höhere maximale Konzentrationen als jene, die im Plasma gefunden werden. Es ist jedoch nicht bekannt, ob und wie die Kinetik des Wirkstoffs nach topischer Anwendung am Auge die antibakterielle Wirksamkeit von Levofloxacin modifizieren kann.

Kinder und Jugendliche

Die pharmakodynamischen Eigenschaften sind bei Erwachsenen und Kindern im Alter von ≥ 1 Jahr gleich.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach Eintropfen in den Bindehautsack bleibt Levofloxacin gut im Tränenfilm erhalten.

In einer an gesunden Freiwilligen durchgeführten Studie betrug die mittlere Tränenfilmkonzentration von Levofloxacin, gemessen vier und sechs Stunden nach topischer Dosierung, 17,0 bzw. 6,6 µg/ml. Fünf von sechs der untersuchten Probanden wiesen 4 Stunden nach der Anwendung Konzentrationen von 2 µg/ml oder darüber auf. Vier von sechs Probanden behielten diese Konzentration noch 6 Stunden nach der Dosierung bei.

Die Levofloxacin-Konzentration im Plasma wurde bei 15 gesunden erwachsenen Freiwilligen über einen 15-tägigen Zeitraum der Behandlung mit Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen zu verschiedenen Zeitpunkten gemessen. Die eine Stunde nach Verabreichung der Dosis gemessenen mittleren Levofloxacin-Konzentrationen im Plasma lagen zwischen 0,86 ng/ml am ersten Tag und 2,05 ng/ml am fünfzehnten Tag. Die höchste Levofloxacin-Konzentration von 2,25 ng/ml wurde am vierten Tag erreicht, nachdem die Dosis 2 Tage lang alle 2 Stunden verabreicht wurde, was maximal 8 Gaben pro Tag entspricht. Die höchsten Levofloxacin-Konzentrationen stiegen von 0,94 ng/ml am ersten Tag auf 2,15 ng/ml am fünfzehnten Tag, was weniger als einem Tausendstel des Wertes entspricht, der nach Anwendung oraler Standarddosen von Levofloxacin gemessen wurde.

Bis jetzt sind die nach Anwendung am infizierten Auge erreichten Levofloxacin-Plasmakonzentrationen unbekannt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Wirkungen wurden nur bei Expositionen beobachtet, die erheblich über der maximalen Exposition lagen, die beim Menschen nach Eintropfen von Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen erreicht werden, und die daher für die klinische Anwendung kaum relevant sind.

In Tierstudien wurde nachgewiesen, dass Gyrasehemmer Wachstumsstörungen statisch belasteter Gelenke verursachen. Wie andere Fluorchinolone zeigte Levofloxacin bei Ratten und Hunden nach hohen oralen Gaben Auswirkungen auf Knorpelgewebe (Blasenbildung und Aushöhlungen).

Aufgrund des Fehlens spezifischer Untersuchungen kann ein kataraktogenes Potential nicht ausgeschlossen werden.

Funktionsstörungen des Sehvermögens bei Tieren können unter Berücksichtigung vor-

liegender Daten nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Reproduktionstoxizität:

Bei Ratten zeigte sich Levofloxacin nach oralen Gaben von 810 mg/kg/Tag als nicht teratogen. Da bei Levofloxacin nachgewiesen wurde, dass es vollständig resorbiert wird, verläuft die Kinetik linear. Es wurden keine Unterschiede in den pharmakokinetischen Parametern zwischen einer Einzeldosis und mehrfach verabreichten oralen Dosen festgestellt. Die systemische Exposition bei Ratten, denen 810 mg/kg/Tag verabreicht wurden, ist ca. 50 000 mal größer als die, die beim Menschen nach Anwendung von 2 Tropfen Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen an beiden Augen erreicht wird. In Ratten verursachte die höchste Dosis eine erhöhte Sterblichkeit der Foeten und eine verzögerte Reifung, die gleichzeitig mit mütterlicher Toxizität beobachtet wurden.

Bei Kaninchen, denen oral bis zu 50 mg/kg/Tag oder intravenös bis zu 25 mg/kg/Tag verabreicht wurden, waren keine teratogenen Wirkungen zu beobachten.

Levofloxacin verursachte keine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit bei Ratten nach oraler Gabe von 360 mg/kg/Tag, was ca. 16 000 mal höhere Plasmakonzentrationen zur Folge hatte, als die, die bei okularer Verabreichung von 8 Dosierungen beim Menschen erreicht wurden.

Genotoxizität:

Levofloxacin löste in Bakterien- oder Säugerzellen keine Genmutationen aus, verursachte aber *in vitro* bei Anwendung von Dosen von 100 µg/ml oder darüber bei fehlender metabolischer Aktivierung Chromosomenaberrationen in Lungenzellen des chinesischen Hamsters (CHL-Zellen). *In vivo*-Tests zeigten kein genotoxisches Potential.

Phototoxisches Potential:

An der Maus durchgeführte Untersuchungen zeigten, dass Levofloxacin sowohl nach oraler als auch intravenöser Verabreichung nur bei sehr hohen Dosierungen eine phototoxische Wirkung hat. Es wurde weder ein kutanes photosensibilisierendes Potential noch ein phototoxisches Potential nach Anwendung einer 39%igen ophthalmischen Lösung von Levofloxacin auf der rasierten Haut von Meerschweinchen beobachtet. Levofloxacin zeigte keinerlei genotoxisches Potential in einem Photomutagenitätstest, und in einem Photokarzinogenitätstest wurde festgestellt, dass es die Entwicklung von Tumoren reduziert.

Karzinogenes Potential:

In einer an Ratten durchgeführten Langzeitstudie zur Karzinogenität zeigte Levofloxacin kein karzinogenes oder tumorerzeugendes Potential nach einer oralen Verabreichung von 100 mg/kg/Tag über einen Zeitraum von 2 Jahren.

Beurteilung der Risiken für die Umwelt (Environmental Risk Assessment (ERA))

Die berechnete voraussichtliche Umweltkonzentration ($PEC_{\text{Surfacewater}} = PEC_{\text{Oberflächenwasser}}$) für Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen liegt unterhalb des Aktionsgrenzwertes von 0,01 µg/l und der LogKow-Wert von Levofloxacin liegt unter dem Aktionslimit von 4,5.

Da keine anderen umweltrelevanten Bedenken für dieses Arzneimittel und seinen Wirkstoff Levofloxacin vorliegen, ist es sehr unwahrscheinlich, dass Oftaquix 5 mg/ml Augentropfen ein Umweltrisiko darstellen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid (0,05 mg in 1 ml Augentropfen)
Natriumchlorid
Natriumhydroxid oder Salzsäure
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 28 Tagen verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.
Das Behältnis fest verschlossen aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 ml Lösung werden in einer 5 ml Flasche aus weißem Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) mit einer LDPE-Tropferöffnung und einer hellbraunen Schraubverschlusskappe aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) geliefert.
Packungsgröße: 1 x 5 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Santen Oy
Niittyhaankatu 20
33720 Tampere
Finnland

Örtlicher Vertreter:
Santen GmbH
Erika-Mann-Straße 21
80636 München
Telefon-Nr.: 089 84 80 78-0
Telefax-Nr. 089 84 80 78-60
Email: mail@santen.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

53538.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
2. Mai 2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
29. Juli 2006

Oftaquix® 5 mg/ml Augentropfen

**10. STAND DER INFORMATION**

01/2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt