

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

CILOXAN® 3 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Wirkstoff: Ciprofloxacinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist CILOXAN® Ohrentropfen¹ und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von CILOXAN® Ohrentropfen beachten?
3. Wie ist CILOXAN® Ohrentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CILOXAN® Ohrentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CILOXAN® Ohrentropfen UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CILOXAN® Ohrentropfen enthalten Ciprofloxacin, ein Antibiotikum aus der Klasse der Fluorochinolone und ist zur Behandlung von bakteriellen Entzündungen des äußeren Gehörganges bestimmt.

CILOXAN® Ohrentropfen wird angewendet zur Behandlung von Entzündungen des äußeren Gehörganges (akute Otitis externa, „Schwimmbad-Otitis“), soweit sie durch Ciprofloxacin-empfindliche Keime verursacht sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CILOXAN® Ohrentropfen BEACHTEN?

CILOXAN® Ohrentropfen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciprofloxacin oder einen der sonstigen Bestandteile von CILOXAN® Ohrentropfen sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Chinolon-Antibiotika.

¹ CILOXAN® Ohrentropfen steht für CILOXAN® 3 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CILOXAN® Ohrentropfen ist erforderlich:

Wenden Sie CILOXAN® Ohrentropfen nur an Ihren Ohren an.

Bei Anwendung am Ohr ist eine sorgfältige ärztliche Überwachung geboten, damit die Notwendigkeit, andere therapeutische Maßnahmen einzusetzen, rechtzeitig erkannt werden kann.

Die Behandlung mit CILOXAN® Ohrentropfen sollte bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder anderer Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Herz-Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit, Prickelgefühl, Rachen- und Gesichtssödem, Atemnot, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz) abgebrochen werden. Verständigen Sie bitte sofort einen Arzt, damit dieser geeignete Maßnahmen ergreifen kann.

Wenn Sie eine Hautreaktion bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei manchen Patienten, die mit Verbindungen aus der Substanzklasse der Chinolone behandelt worden waren, zeigte sich nach direkter Sonneneinstrahlung starker Sonnenbrand. Übermäßige Sonnenbestrahlung sollte daher vermieden werden. Bei übermäßiger Reaktion auf Sonnenbestrahlung (phototoxische Symptome) sollte die Therapie abgebrochen werden.

Wie andere antibakterielle Substanzen kann auch Ciprofloxacin bei längerer Anwendung zu einem vermehrten Wachstum von unempfindlichen Keimen, einschließlich Pilzen, führen. Sollte eine solche erneute Ansteckung (Superinfektion) eintreten, muss der Arzt eine geeignete Therapie veranlassen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlechtern oder plötzlich wieder bemerkbar machen, verständigen Sie Ihren Arzt. Möglicherweise werden Sie durch den Gebrauch dieses Arzneimittels anfälliger für Infektionen, vor allem nach längerer Anwendung.

Wenn Sie über 65 Jahre sind oder Arzneimittel einnehmen, die Kortikosteroide enthalten (mit Kortikosteroiden werden schmerzhafte Erkrankungen oder Entzündungen, Asthma oder Hautprobleme behandelt), sind Ihre Sehnen unter der CILOXAN®-Behandlung möglicherweise beeinträchtigt. Sollten Sie Entzündungen oder eine entzündliche Erkrankung bemerken, beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie Schmerzen, Schwellungen oder Sehnenentzündungen während oder kurz nach Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels verspüren, beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie ihren Arzt.

Bei Anwendung von CILOXAN® Ohrentropfen mit anderen Arzneimitteln

Bei einer Behandlung des Ohres mit der empfohlenen Anwendungsmenge sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kaum zu erwarten. Falls Sie gleichzeitig noch andere Ohrentropfen verwenden, sollte zwischen der Anwendung der verschiedenen Ohrentropfen 5 Minuten gewartet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen oder stillen, fragen Sie vor der Anwendung von CILOXAN® Ihren Arzt um Rat.

Kinder

CILOXAN® Ohrentropfen können zur Behandlung der akuten Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa) auch bei Kindern unter 1 Jahr eingesetzt werden, wenn Ihr Arzt dies so angewiesen hat.

Patienten über 65 Jahre

Für ältere Patienten ist keine besondere Dosierung vorgesehen.

Anwendung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Die Anwendung von CILOXAN® Ohrentropfen wurde bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankungen nicht untersucht und wird für diese Patienten daher nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen von CILOXAN® Ohrentropfen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt und sind nicht zu erwarten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von CILOXAN® Ohrentropfen

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST CILOXAN® Ohrentropfen ANZUWENDEN?

CILOXAN® Ohrentropfen ist nur zur Anwendung am Ohr bestimmt.

Wenden Sie CILOXAN® Ohrentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose. Entfernen Sie diesen vor der ersten Anwendung am Auge.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Erwachsenen zweimal täglich 4 Tropfen CILOXAN® Ohrentropfen in den äußeren Gehörgang des zu behandelnden Ohres eintropfen, bei Kindern ab 1 Jahr zweimal täglich 3 Tropfen.

Bei Patienten, bei denen das Einlegen eines Tampons in den Gehörgang erforderlich ist, kann für die erste Applikation die Dosierung verdoppelt werden (d.h. 6 Tropfen für Kinder und 8 Tropfen für Erwachsene).

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf der Erkrankung sowie den Ergebnissen der ärztlichen Untersuchungen. Die Therapie sollte nur unter ärztlicher Kontrolle länger als 6 Tage andauern.

Anwendung am Ohr:

- Zur besseren Verträglichkeit empfiehlt es sich, die Tropfflasche ca. 1-2 Minuten zwischen den Handflächen zu erwärmen.
- Waschen Sie sich die Hände
- Nehmen Sie die Flasche und schrauben Sie die Kappe ab
- Halten Sie die Flasche mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Um eine Verunreinigung der Tropferspitze zu vermeiden, achten Sie darauf, dass die Tropferspitze nicht mit dem Ohr, anderen Flächen oder Gegenständen in Berührung kommt

- Legen Sie sich auf die Seite mit dem erkrankten Ohr nach oben (Abbildung 1)



Abbildung 1

- Nähern Sie die Tropferspitze dem äußeren Gehörgang.
- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen CILOXAN® Ohrentropfen.
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig: Die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2). Erwachsene sollten, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, 4 Tropfen und Kinder 3 Tropfen eintropfen.



Abbildung 2

- Bleiben Sie in der Seitenlage noch ungefähr 1 Minute liegen.
- Wenn Sie beide Ohren mit Ohrentropfen behandeln, wiederholen sie den Vorgang am anderen Ohr.
- Verschließen Sie die Flasche nach Gebrauch wieder fest.

Wenn Sie eine größere Menge von CILOXAN® Ohrentropfen angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle von Überdosierungen bekannt geworden. Wurde versehentlich der Inhalt eines Behältnisses CILOXAN® Ohrentropfen von einem Kind verschluckt, sollten Sie sich von einem Arzt beraten lassen. Mit einer akuten Vergiftung durch den Inhalt einer Flasche ist jedoch nicht zu rechnen.

Bei lokaler Überdosierung kann CILOXAN® Ohrentropfen mit lauwarmem Leitungswasser aus dem Ohr gespült werden.

Wenn Sie die Anwendung von CILOXAN® Ohrentropfen vergessen haben

Es ist wichtig, dass CILOXAN® Ohrentropfen regelmäßig angewendet werden. Wenn Sie aber einmal oder öfter vergessen haben, holen Sie die vergessene Anwendung so schnell wie möglich nach. Tropfen Sie jedoch keine doppelte Dosis ein, um die Versäumte aufzuholen. Wenn es in Kürze Zeit für die folgende Anwendung ist, überspringen Sie die vergessene Anwendung und setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort..

Wenn Sie die Behandlung mit Ciloxan abbrechen

Brechen Sie die Behandlung mit Ciloxan nicht vorzeitig ab, auch wenn Ihre Symptome verschwunden sind. Wenn Sie die Behandlung zu früh abbrechen, können Ihre Symptome wieder auftreten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CILOXAN® Ohrentropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Eine oder mehrere der folgenden Nebenwirkungen können am Ohr auftreten:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): Ohrschmerzen, Ohrverstopfung (Ohrkongestion), Ohrausfluss (Otorrhoe), Ohrenjucken.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ohrgeräusche (Tinnitus).

Es können auch allgemeine Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), Brennen am Verabreichungsort, Weinen, Kopfschmerz, Fieber, Schwindel.

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Hautausschlag) auf einen der Inhaltsstoffe des Präparates sind möglich (siehe Abschnitt 2).

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit von CILOXAN® Ohrentropfen wurden bei Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren untersucht. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen für diese Patientengruppe gemeldet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt /Augenarzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen. Wenden Sie sich hierfür an folgende Adresse:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST CILOXAN® Ohrentropfen AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis hinter „verw. bis“ angegebenen Datum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Ohrentropfen sollen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was CILOXAN® Ohrentropfen enthält:

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. 1 ml Ohrentropfen enthält 3,5 mg Ciprofloxacinhydrochlorid (entspricht 3 mg Ciprofloxacin)

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumedetat (Ph. Eur.), Salzsäure/Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie CILOXAN® Ohrentropfen aussieht und Inhalt der Packung

CILOXAN® Ohrentropfen ist in Packungen mit einer Tropfflasche mit 5 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Alcon Pharma GmbH

Blankreutestr. 1
79108 Freiburg

Hersteller:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.

Rijksweg 14
2870 Puurs (Belgien)

oder

Alcon Cusí, S.A.

Camil Fabra 58
08320 El Masnou (Spanien)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2013.