

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

INFECTOCIPRO® 2 mg/ml

Ohrentropfen

Lösung
Wirkstoff: Ciprofloxacin

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 die gleichen Beschwerden 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 INFECTOCIPRO und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von INFECTOCIPRO beachten?
3. Wie ist INFECTOCIPRO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist INFECTOCIPRO aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST INFECTOCIPRO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

INFECTOCIPRO ist für die Behandlung von Ohrentzündungen bestimmt. Die Lösung zum Eintropfen in das Ohr enthält Ciprofloxacin, ein Antibiotikum der Wirkstoffgruppe der Fluorchinolone, das Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

INFECTOCIPRO ist für die Behandlung akuter bakterieller Entzündungen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa) bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr mit unverletztem Trommelfell bestimmt (siehe Abschnitt 2: Was müssen Sie vor der Anwendung von INFECTOCIPRO beachten).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON INFECTOCIPRO BEACHTEN?

INFECTOCIPRO darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciprofloxacin, ein anderes Antibiotikum der Wirkstoffklasse der Chinolone oder einen der sonstigen Bestandteile von INFECTOCIPRO sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von INFECTOCIPRO ist erforderlich

- Falls bei Ihnen nach Beginn der Behandlung Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag oder andere Anzeichen einer Allergie auftreten (z. B. plötzliches Anschwellen des Gesichts, Halses oder der Augenlider, Atembeschwerden), müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Bei einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion könnte eine sofortige Notfallbehandlung erforderlich werden.

- INFECTOCIPRO nur im Ohr anwenden. Arzneimittel nicht schlucken, injizieren oder inhalieren. INFECTOCIPRO nicht am Auge anwenden.
- Unterrichten Sie Ihren Arzt, falls die Beschwerden nicht innerhalb einer Woche nach Beginn der Anwendung zurückgehen.
- Wie bei allen Antibiotika können weitere Infektionen durch Bakterien auftreten, die nicht auf Ciprofloxacin ansprechen. In einem solchen Fall muss von Ihrem Arzt eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.
- INFECTOCIPRO muss bei Patienten mit bekannter Perforation des Trommelfells oder Patienten, bei denen das Risiko einer solchen Perforation besteht, mit Vorsicht angewendet werden.

Bei Anwendung von INFECTOCIPRO mit anderen Arzneimitteln

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. Eine gleichzeitige Anwendung von INFECTOCIPRO mit anderen Arzneimitteln zur Anwendung am Ohr wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

INFECTOCIPRO kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden. Fragen Sie vor der Einnahme jedes Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

INFECTOCIPRO hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. WIE IST INFECTOCIPRO ANZUWENDEN?

INFECTOCIPRO wurde für das Eintropfen ins Ohr entwickelt. Es darf nicht geschluckt, injiziert oder inhaliert werden.

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

Dosierung

Bei Kindern (ab 1 Jahr) und Erwachsenen sieben Tage lang zweimal täglich den Inhalt eines Einzeldosisbehälters INFECTOCIPRO in das entzündete Ohr eintropfen.

Art der Anwendung

Wärmen Sie die Ohrentropfen vor, indem Sie den Einzeldosisbehälter einige Minuten lang in der Hand halten, da es beim Eintropfen einer kalten Flüssigkeit in den Gehörgang zu Schwindel kommen kann. Legen Sie sich mit dem zu behandelnden Ohr nach oben auf die Seite und tropfen Sie die Lösung in den Gehörgang ein, indem Sie mehrfach leicht an der Ohrmuschel ziehen. Bleiben Sie weitere 5 Minuten liegen, damit die Lösung vollständig in den Gehörgang eindringen kann. Wenn Sie anschließend aufstehen, laufen möglicherweise wenige Tropfen der Lösung aus dem Ohr heraus. Trocknen Sie diese mit einem Papiertuch ab. Das Tuch muss nicht steril sein. Wiederholen Sie die Behandlung bei Bedarf am anderen Ohr.

Bei einem sehr engen Gehörgang muss die Ohrmuschel möglicherweise nach oben gezogen werden, damit die Lösung bis zum Trommelfell vordringen kann.

Befolgen Sie unbedingt diese Anweisungen, damit INFECTOCIPRO gut in Ihrem Ohr wirkt. Wenn Sie Ihren Kopf während der Behandlung aufrecht halten oder zu rasch bewegen, könnte ein Teil des Arzneimittels verloren gehen, da beispielsweise einige Tropfen über das Gesicht herabrinnen, anstatt tief in den Gehörgang einzudringen.

Entsorgen Sie den Einzeldosisbehälter nach der Verwendung. Bewahren Sie ihn nicht für eine weitere Verwendung auf.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOCIPRO angewendet haben, als Sie sollten

Da INFECTOCIPRO in Einzeldosisbehältern geliefert wird, ist eine versehentliche Überdosierung unwahrscheinlich. Wenden Sie sich jedoch in jedem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Rat brauchen.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOCIPRO vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Anwendung Ihrer Ohrentropfen einmal vergessen haben, holen Sie die Behandlung mit der korrekten Dosierung nach, sobald Sie sich daran erinnern bzw. warten Sie bis zur nächsten Behandlung ab, wenn diese kurz bevorsteht.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOCIPRO abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt gesagt hat, selbst wenn die Beschwerden bereits besser werden. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da die Infektion dann erneut auftreten könnte.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des

Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann INFECTOCIPRO Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten):

- Jucken im Ohr (Pruritus), Klingeln im Ohr
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Lokale Hautreaktion oder -reizung (Dermatitis)
- Schmerzen am Ort der Anwendung

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000):

- Ausschlag
- Blasenbildung und Ablösen der oberen Hautschichten (toxische Epidermolyse oder Lyell-Syndrom)
- Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Schwere allergische Reaktion mit Fieber, fleckiger Rötung, Gelenkschmerzen und/oder Augenbeschwerden (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Allergische Hautveränderungen mit Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria oder Nesselsucht)

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

5. WIE IST INFECTOCIPRO AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Bei unter 30°C und zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Der Inhalt des Einzeldosisbehälters ist sofort nach dem Öffnen zu verwenden. Alle nicht verwendeten Reste des Arzneimittels sind zu entsorgen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Verpackungen und das Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels ist das Arzneimittel innerhalb von 8 Tagen aufzubauchen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was INFECTOCIPRO enthält

Der Wirkstoff in INFECTOCIPRO ist Ciprofloxacin. 1 ml Lösung enthält 2 mg Ciprofloxacin. Jeder Einzeldosisbehälter enthält 0,25 ml Lösung mit 0,58 mg Ciprofloxacin-Hydrochlorid-Monohydrat entsprechend 0,50 mg Ciprofloxacin.

Die sonstigen Bestandteile sind Povidon-K-90-F (E1201), Glycerol (E422), gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid (E524) und/oder Milchsäure (E270) zur Einstellung des pH-Werts.

Wie INFECTOCIPRO aussieht und Inhalt der Packung

INFECTOCIPRO ist eine klare Lösung (Ohrentropfen) in Einzeldosisbehältern und zum Schutz in Aluminiumbeuteln verpackt. Jede Packung enthält 15 Einzeldosisbehälter.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim, Deutschland
www.infectopharm.com

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark	Cetralax 2 mg/ml Øredråber opløsning
Finnland	Cetralax 2 mg/ml Korvatipat, liuos
Frankreich	Cetralax 2mg/ml solution pour instillation auriculaire
Deutschland	INFECTOCIPRO® 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Griechenland	Cetralax 2 mg/ml Οτικές σταγόνες, διάλυμα
Island	Cetralax 2 mg/ml eyrnadropar, lausn
Italien	Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Niederlande	Cetralax 2mg/ml oordruppels, oplossing
Norwegen	Cetralax
Polen	Cetralax
Schweden	Cetralax 2 mg/ml öronddroppar, lösning
Vereinigtes Königreich	Cetralax 2mg/ml ear drops solution

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.