

## GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

### CILOXAN 3 mg/ml Ohrentropfen,

#### Lösung

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 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 Ohrentropfen<sup>1</sup> 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. 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 oder bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Wirkstoffen derselben chemischen Klasse (Chinolone).

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

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 Gesichtsoedem, Atemnot, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz) abgebrochen werden. Verständigen Sie bitte sofort einen Arzt, damit dieser geeignete Maßnahmen ergreifen kann.

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.

#### 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.

Spezifische Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind für CILOXAN Ohrentropfen nicht durchgeführt worden. Es ist jedoch bekannt, dass es bei Anwendung einiger Wirkstoffe derselben chemischen Klasse wie CILOXAN Ohrentropfen (Chinolone) in Form von Tabletten oder als Injektion zu einem unerwünschten Anstieg der Theophyllinkonzentration im Blut und zu einer Beeinflussung des Koffein-Stoffwechsels kommen kann. Auch eine Wirkungssteigerung des Warfarins, ein Gerinnungshemmer, der zur Einnahme bestimmt ist, und davon abgeleiteter Stoffe ist möglich. Wenn die Wirkstoffe Ciprofloxacin und Cy-

closporin zeitgleich eingenommen oder injiziert werden, kann eine vorübergehende Erhöhung der Kreatinin-Konzentration im Blut die Folge sein.

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

Fragen Sie vor der Anwendung aller Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da keine entsprechenden Erfahrungen vorliegen, sollte CILOXAN Ohrentropfen während der Schwangerschaft nur bei Vorliegen eines positiven Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden.

Es ist nicht bekannt, ob die Inhaltsstoffe von CILOXAN Ohrentropfen in die Muttermilch übertreten. Daher sollte CILOXAN Ohrentropfen in der Stillzeit nur mit besonderer Vorsicht angewandt werden.

#### Kinder

Unbedenklichkeit und Wirksamkeit wurden bei Kindern unter einem Jahr nicht untersucht, daher kann CILOXAN Ohrentropfen bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

#### 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.

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.

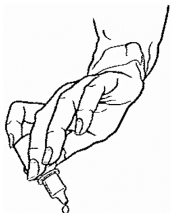


Abbildung 2

- 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 nicht zu rechnen, dennoch sollte der Patient überwacht werden und eine unterstützende Behandlung möglich sein. 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, CILOXAN Ohrentropfen einzutropfen, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort, bis Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache gehalten haben. Tropfen Sie keine doppelte Dosis ein, um die Versäumte aufzuholen.

#### 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 bei Ihnen auftreten:

Häufig: Juckreiz

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Es können auch allgemeine Nebenwirkungen auftreten:

Gelegentlich: entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis) und Kopfschmerzen.

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.

#### 5. WIE IST CILOXAN Ohrentropfen AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis 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.

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 1 H<sub>2</sub>O (entspricht 3 mg Ciprofloxacin)

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure, Mannitol, Natriumedetat, Salzsäure und 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 und Importeur:

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:  
kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

##### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.



<sup>1</sup> CILOXAN Ohrentropfen steht für CILOXAN 3 mg/ml Ohrentropfen