BCD5 - K638250

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciloxan 3 mg/ml Augentropfen

Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Rahmen technisch bedingt

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ciloxan und wofür wird es angewendet?

Ciloxan Augentropfen enthalten Ciprofloxacin, ein Antibiotikum aus der Klasse der Fluorochinolone und ist zur Behandlung von Infektionen des Auges bestimmt.

Zur Behandlung von Hornhautgeschwüren (Hornhautulcera) und der bakteriellen Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und Lidrandentzündung (Blepharitis), soweit sie durch Ciprofloxacin-empfindliche Keime verursacht sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ciloxan beachten?

Ciloxan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegen Chinolon-Antibiotika.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ciloxan anwenden.

- Wenden Sie Ciloxan Augentropfen nur am Auge an.
- Bei Infektionen mit bestimmten Bakterien (Pseudomonas aeruginosa und Staphylococcus aureus) sind spezielle Untersuchungen (bakteriologische Resistenzbestimmungen) durchzuführen, deren Ergebnis im Zusammenhang mit dem klinischen Erscheinungsbild über die Fortführung der Behandlung entscheidet.
- Bei längerer Anwendung von Antibiotika kann es zu einem vermehrten Wachstum von unempfindlichen Keimen, einschließlich Pilzen, kommen. Sollte eine solche erneute Ansteckung (Superinfektion) eintreten, ist eine geeignete Therapie zu veranlassen. Wann immer der klinische Befund dies vorschreibt, sollte der Patient mithilfe der Spaltlampenbiomikroskopie durch den Augenarzt untersucht werden.
- 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.

Bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder anderer Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Nesselsucht, Juckreiz oder Atemprobleme, sollten Sie die Behandlung mit Ciloxan absetzen und sich sofort an Ihren Arzt wenden. Bei ernsten allergischen Reaktionen kann eine Notfallbehandlung erforderlich sein.

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.

Wenn Sie Hautreaktionen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht wurde bei einigen Antibiotika beobachtet. Bei Ciprofloxacin treten diese Reaktionen nur gelegentlich auf.

Bei Patienten mit Hornhautulkus zeigten sich bei häufiger Anwendung von Ciloxan weiße Ablagerungen, die sich bei fortgesetzter Behandlung mit Ciloxan zurückbildeten. Diese Ablagerungen schließen weder die Weiterführung einer Ciloxan-Therapie aus, noch beeinträchtigen sie den klinischen Verlauf des Heilungsprozesses.

Kinder

Wenden Sie Ciloxan Augentropfen bei Kindern unter 1 Jahr nur an, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.

Anwendung von Ciloxan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie weitere Augentropfen anwenden, lassen Sie zwischen der Anwendung von Ciloxan und anderen Augentropfen mindestens 5 Minuten vergehen. Augensalben sollten als letztes angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Eintropfen von Ciloxan werden Sie möglicherweise kurzzeitig leicht verschwommen sehen. Daher sollten Sie nicht Auto fahren bzw. keine Maschinen bedienen, bis dies abgeklungen ist.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Tragen Sie keine harten oder weichen Kontaktlinsen, während Sie Ciloxan Augentropfen anwenden.

Ciloxan Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid

Ciloxan Augentropfen enthalten 0,3 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,06 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist Ciloxan anzuwenden?

Ciloxan Augentropfen sind zur Anwendung am Auge bestimmt.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Falls vom Augenarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis, die im Folgenden aufgeführte.

Hornhautgeschwüre:

Ciloxan Augentropfen müssen in folgenden Abständen, auch nachts, verabreicht werden:

Am ersten Behandlungstag wird während der ersten sechs Stunden 1 Tropfen alle 15 Minuten und während der verbleibenden 18 Stunden 1 Tropfen alle 30 Minuten in das betroffene Auge eingetropft.

Am zweiten Behandlungstag genügt die stündliche Gabe von 1 Tropfen in das betroffene Auge, und ab dem dritten bis zum 14. Tag wird alle 4 Stunden 1 Tropfen in das betroffene Auge eingeträufelt.

Muss die Therapie länger als 14 Tage fortgeführt werden, liegt die weitere Dosierung im Ermessen des behandelnden Arztes.

Bakterielle Bindehaut- und Lidrandentzündung:

Soweit nicht anders verordnet, wird 4-mal täglich 1 Tropfen Ciloxan Augentropfen in den Bindehautsack des infizierten Auges (bzw. der infizierten Augen) eingetropft.

Die Dauer der Anwendung beträgt bei Bindehaut- und Lidrandentzündung im Allgemeinen bis zu 7 Tagen.

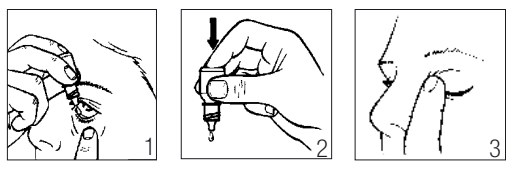
Bei Hornhautgeschwüren kann eine Behandlung von mehr als 14 Tagen erforderlich sein und muss vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ciloxan Augentropfen sind auch zur Anwendung bei Kleinkindern und Säuglingen geeignet. Die klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von Ciloxan Augentropfen wurde in klinischen Studien bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren nachgewiesen, darunter befanden sich auch 102 Neugeborene im Alter bis zu 1 Monat.

Beschreibung der Anwendung

Zur genauen Dosierung wurde eine spezielle Kunststofffflasche entwickelt.



Nehmen Sie Ciloxan Augentropfen und legen Sie einen Spiegel bereit.

Waschen Sie Ihre Hände.

Rahmen technisch bedingt

Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren. Halten Sie die Flasche zwischen Daumen und Fingern mit der Öffnung nach unten.

Legen Sie den Kopf zurück. Ziehen Sie das untere Augenlid mit dem Zeigefinger nach unten, bis zwischen Augenlid und Auge eine Art Tasche entsteht (Abb. 1). Tropfen Sie hier ein.

Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie den Spiegel.

Um eine Verunreinigung der Augentropfen zu vermeiden, dürfen Behältnis und Tropferspitze nicht mit dem Auge, den Augenlidern oder deren Umgebung in Berührung kommen.

Drücken Sie leicht auf den Flaschenboden, bis sich ein Tropfen Ciloxan löst (Abb. 2).

Schließen Sie langsam die Augen und halten Sie sie für einige Sekunden geschlossen.

Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.

Zur Vermeidung einer möglichen Aufnahme über die Nasenschleimhaut, besonders bei Neugeborenen und Kleinkindern, sollte nach der Anwendung der Augentropfen 1 Minute lang mit dem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase gedrückt werden (Abb. 3).

Halten Sie die Flasche fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird.

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

Bei Überdosierung am Auge können Ciloxan Augentropfen mit warmem Leitungswasser aus dem betroffenen Auge ausgespült werden.

Wurde versehentlich der Inhalt eines Behältnisses Ciloxan verschluckt, sollten Sie sich von einem Arzt beraten lassen. Mit ernsthaften Komplikationen ist jedoch nicht zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciloxan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Ciloxan regelmäßig angewendet wird. Wenn Sie aber doch einmal oder öfter eine Anwendung vergessen haben sollten, holen Sie die vergessene Anwendung so schnell wie möglich nach. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. 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 Anwendung von 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Behandlung mit Ciloxan sollte bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder anderer Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Schwellungen der Haut und Schleimhaut im Gesichts- und Mundbereich, Atemnot, Juckreiz) abgebrochen werden. Verständigen Sie bitte sofort einen Arzt, damit dieser geeignete Maßnahmen ergreifen kann.

Am Auge können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Hornhautablagerungen, Augenbeschwerden, Augenrötung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Hornhautstippung (Keratitis punctata), nichtentzündliche Hornhauterkrankung (Keratopathie), Hornhautinfiltrate, Verfärbung der Hornhaut, Lichtscheu (Photophobie), verminderte Sehschärfe, Augenlidschwellung (Augenlidödem), Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, trockenes Auge, Schwellung des Auges, Augenjucken, Fremdkörpergefühl im Auge, verstärkte Tränensekretion, Augenausfluss, Augenlidrandverkrustung, Hautschuppung (Exfoliation) an einem Augenlid, Bindehautschwellung (Bindehautödem), Rötung (Erythem) des Augenlids.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): Gerstenkorn (Hordeolum), schädigende Wirkung auf das Auge (Okulotoxizität), Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Erkrankung der Hornhaut, Defekt der oberen Zellschichten der Hornhaut (des Hornhautepithels), Doppeltsehen, verringerte Berührungsempfindlichkeit (Hypoästhesie) des Auges, Augenermüdung (Asthenopie), Augenreizung, Augenentzündung, Bindehautrötung.

Es können auch allgemeine Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): unnormale Geschmacksempfindungen (bitterer Geschmack).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Kopfschmerz, Übelkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): laufende Nase (Rhinitis), Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie), Schwindelgefühl, Ohrenschmerzen, übermäßige Absonderungen (Hypersekretion) der Nasennebenhöhle, Durchfall (Diarrhöe), Bauchschmerzen, Hautentzündungen (Dermatitis), Arzneimittelunverträglichkeit, unnormale Laborwerte.

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

In klinischen Studien bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. Wie ist Ciloxan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie die Augentropfen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Die Tropfflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciloxan enthält

- Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin.
  1 ml Augentropfen enthält 3 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Mannitol, Essigsäure, Natriumacetat, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Ciloxan aussieht und Inhalt der Packung

Ciloxan ist in Packungen mit einer Plastiktropfflasche mit 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (http://www.bfarm.de) verfügbar.