

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

CILOXAN®

3 mg/ml Augentropfen

Wirkstoff: Ciprofloxacinhydrochlorid 1 H₂O

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

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

CILOXAN® enthält 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CILOXAN® BEACHTEN?

CILOXAN® darf nicht angewendet werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CILOXAN® ist erforderlich:

- Wenden Sie Ciloxan 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 mit Hilfe der Spaltlampen-biomikroskopie 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.

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® mit anderen Arzneimitteln

Spezifische Studien zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind für CILOXAN® nicht durchgeführt worden.

Bei örtlicher Behandlung des Auges mit der empfohlenen Anwendungsmenge sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kaum zu erwarten.

Bei der zeitgleichen Gabe von Ciprofloxacin, verabreicht in Form von Tabletten oder als Injektionslösung (systemisch), und Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) wurde eine vorübergehende Beeinträchtigung der Nierenfunktion mit Anstieg der Kreatinin-Konzentration im Blut beobachtet.

Die systemische Anwendung einiger Chinolone, zu denen der Wirkstoff von CILOXAN® gehört, kann zu einem unerwünschten Anstieg der Theophyllinkonzentration im Serum führen, zu einer Beeinflussung des Coffein-Metabolismus sowie zu einer Wirkungssteigerung von Warfarin (gerinnungshemmendes Mittel) und seiner Derivate.

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.

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

Während Schwangerschaft und Stillzeit sollten Sie CILOXAN® nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat dies so angewiesen. Fragen Sie vor der Anwendung von CILOXAN® Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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

Das in CILOXAN® enthaltene Konservierungsmittel (Benzalkoniumchlorid) kann weiche Kontaktlinsen verfärben und Augenreizungen hervorrufen. Tragen Sie keine harten oder weichen Kontaktlinsen, während Sie CILOXAN® anwenden.

3. WIE IST CILOXAN® ANZUWENDEN?

CILOXAN® ist zur Anwendung am Auge bestimmt.

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

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

Hornhautgeschwüre:

CILOXAN® muss in folgenden Abständen, auch nachts, verabreicht werden:

Am ersten Behandlungstag werden während der ersten 6 Stunden 1 Tropfen alle 15 Minuten und während der verbleibenden 18 Stunden 1 Tropfen alle 30 Minuten in das betroffene Auge eingetropfelt.

Am zweiten Behandlungstag genügt die stündliche Gabe von 1 Tropfen in das betroffene Auge, und ab dem dritten bis zum 14. Tag werden 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 4mal täglich 1 Tropfen CILOXAN® in den Bindehautsack des infizierten Auges (bzw. der infizierten Augen) eingetropfelt.

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

CILOXAN® ist auch zur Anwendung bei Kleinkindern und Säuglingen geeignet. Die klinische Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von CILOXAN® 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.

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

Zur genauen Dosierung wurde von ALCON die Drop-Tainer-Flasche entwickelt.

Abb. 1

Abb. 2

Abb. 3

Nehmen Sie CILOXAN® und legen Sie einen Spiegel bereit

Waschen Sie Ihre Hände

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 kann CILOXAN® 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, setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort, bis Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache genommen haben.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann CILOXAN® 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.

Als lokale Nebenwirkungen können auftreten:

LKR 21.06.2013

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): Hornhautablagerungen, Augenbeschwerden, Augenrötung. .

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): Hornhautstippung (Keratopathie), 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 (1 bis 10 Behandelte von 10.000): Gerstenkorn (Hordeolum), schädigende Wirkung auf das Auge (Okulotoxizität), Erkrankung der Augenoberfläche und der Hornhaut, Doppelsehen, verringerte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie) des Auges, Augenermüdung (Asthenopie), Augenreizung, Augenentzündung.

Es können auch allgemeine Nebenwirkungen auftreten:

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100): unnormale Geschmacksempfindungen (bitterer Geschmack).

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000): Kopfschmerz, Übelkeit.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000): laufende Nase (Rhinitis), Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie), Schwindelgefühl, Ohrschmerzen, übermäßige Absonderungen (Hypersekretion) der Nasennebenhöhle, Durchfall (Diarrhöe), Bauchschmerzen, Hautentzündungen (Dermatitis), Arzneimittelunverträglichkeit, unnormale Laborwerte.

Bei Patienten mit Hornhautgeschwür (Hornhautulkus) zeigten sich bei häufiger Anwendung von CILOXAN® weiße Ablagerungen, die sich bei fortgesetzter Behandlung zurückbildeten. Diese Ablagerungen schließen weder die Weiterführung einer CILOXAN®-Therapie aus, noch beeinträchtigen sie den klinischen Verlauf der Ulkuserkrankung oder die Sehleistung.

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.

5. WIE IST CILOXAN® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Die Augentropfen 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® enthält:

Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. 1 ml Augentropfen enthält 3,5 mg Ciprofloxacinhydrochlorid 1 H₂O (entsprechend 3 mg Ciprofloxacin)

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.) Mannitol (Ph. Eur.), Essigsäure, Natriumacetat 3 H₂O, Salzsäure und/oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser.

Wie CILOXAN® aussieht und Inhalt der Packung

CILOXAN® ist in Packungen mit einer Plastiktropfflasche mit 5 ml Augentropfen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

ALCON PHARMA GMBH
Blankreutestr. 1
79108 Freiburg

Hersteller:

S.A. Alcon-Couvreur N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs

Oder

Alcon Cusí, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou (Barcelona)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2013**.