

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Ciloxan® 3 mg/ml Augentropfen**

Wirkstoff: Ciprofloxacin

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

- 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 enthält den Wirkstoff Ciprofloxacin, ein Antibiotikum aus der Klasse der Fluorchinolone.

Ciloxan wird angewendet zur Behandlung von Hornhautgeschwüren (Hornhautulcera), der bakteriellen Bindehautentzündung (Konjunktivitis) und Lidrandentzündung (Blepharitis), soweit sie durch Ciprofloxacinempfindliche 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 nur an Ihren Augen an.

Bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder anderer Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Herz-Kreislaufversagen, Bewusstlosigkeit, Prickelgefühl, Rachen- und Gesichtsoedem, Atemnot, Nesselsucht [Urtikaria] und Juckreiz), sollten Sie die Behandlung mit Ciloxan abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt wenden. Bei ernstesten allergischen Reaktionen kann eine Notfallbehandlung erforderlich sein.

Eine Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht wurde bei einigen Antibiotika beobachtet. Bei Ciprofloxacin treten diese Reaktionen nur gelegentlich auf.

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.

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, ist eine geeignete Therapie zu 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 Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen der Sehnen während oder kurz nach Beginn der Anwendung dieses Arzneimittels verspüren, beenden Sie die Behandlung und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Wenn Sie über 65 Jahre sind oder Arzneimittel einnehmen, die Kortikosteroide enthalten (mit Kortikosteroiden werden z. B. schmerzhafte Erkrankungen oder Entzündungen, Asthma oder Hautprobleme behandelt), sind Ihre Sehnen unter der Behandlung mit Ciloxan möglicherweise beeinträchtigt.

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 der Therapie mit Ciloxan aus, noch beeinträchtigen sie den klinischen Verlauf des Heilungsprozesses.

Kinder und Jugendliche

Ciloxan kann bei Kindern unter 1 Jahr angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies so angewiesen hat.

Anwendung von Ciloxan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, 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 oder zu stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Anwendung bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Die Anwendung von Ciloxan wurde bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung nicht untersucht und wird für diese Patienten daher nicht empfohlen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

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

Während der Behandlung einer Augeninfektion sollten keine Kontaktlinsen getragen werden.

Ciloxan enthält Benzalkoniumchlorid

Ciloxan enthält 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 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 ist 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.

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

Hornhautgeschwüre

Ciloxan muss 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 eingetropfelt.

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 eingetropfelt.

Muss die Therapie nach ärztlicher Entscheidung 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 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 Tage.

Bei Besserung der Symptome, sowohl bei Hornhautgeschwüren als auch bei bakterieller Bindehaut- und Lidrandentzündung, wird Ihr Arzt Sie über weitere Dosierungsanweisungen informieren.

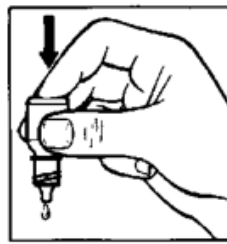
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Ciloxan kann bei Neugeborenen, Kindern und Jugendlichen in der gleichen Dosierung wie für Erwachsene angewendet werden.

Beschreibung der Anwendung



1



2



3

- Waschen Sie Ihre Hände.
- Nehmen Sie Ciloxan zur Hand und stellen Sie sich vor einen Spiegel.
- Öffnen Sie die Flasche, ohne die Tropferspitze zu berühren.
- Entfernen Sie bitte den Anbruchschutzring, wenn er nach dem Öffnen des Schraubverschlusses locker ist, bevor Sie das Produkt anwenden.
- 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. Tropfen Sie hier ein. (Abbildung 1)
- Führen Sie dazu die Tropferspitze der Flasche dicht an Ihr Auge. Bei Bedarf benutzen Sie einen Spiegel.
- Um eine Verunreinigung der Augentropfen und Verletzung des Auges 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 (Abbildung 2). Wenn ein Tropfen Ihr Auge verfehlt, versuchen Sie es erneut.
- Wenn Sie die Augentropfen in beiden Augen anwenden, wiederholen Sie die Schritte am anderen Auge.
- Schließen Sie nach der Anwendung von Ciloxan Ihre Augenlider oder drücken Sie einen Finger 1 Minute lang in den Augenwinkel neben der Nase (Abbildung 3). Dadurch wird verhindert, dass Ciloxan in den Rest des Körpers gelangt, und die allgemeinen Nebenwirkungen, die andere Körperteile betreffen, werden verringert. Das ist besonders bei Neugeborenen und Kleinkindern wichtig.
- Verschließen Sie die Flasche sofort nach Gebrauch und halten Sie diese fest verschlossen, wenn sie nicht benutzt wird.

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

Spülen Sie das oder die Augen mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr, bevor es Zeit für die nächste vorgeschriebene Anwendung ist.

Wenn Sie Ciloxan irrtümlicherweise verschluckt oder oral eingenommen haben

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Mit ernsthaften Komplikationen ist nicht zu rechnen.

Wenn Sie die Anwendung von Ciloxan vergessen haben

Es ist wichtig, dass Ciloxan regelmäßig angewendet wird. Holen Sie die vergessene Anwendung so schnell wie möglich nach und setzen Sie dann das verordnete Dosierungsschema fort. 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Beenden Sie die Anwendung von Ciloxan und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie einen Hautausschlag oder eine andere allergische Reaktion (Überempfindlichkeit) bemerken, einschließlich Herz-Kreislaufversagen, Bewusstlosigkeit, Kribbeln, Schwellung im Mund-, Rachen- oder Gesichtsbereich, Atemnot, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): weiße Ablagerungen auf der Hornhaut, Augenbeschwerden, unnormale Geschmacksempfindungen (bitterer Geschmack), Augenrötung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): nichtentzündliche Hornhauterkrankung (Keratopathie), Hornhautstippung (Keratitis punctata), 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, Kopfschmerz, Übelkeit.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen): schädigende Wirkung auf das Auge, Hornhautentzündung (Keratitis), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Erkrankung der Hornhaut, Defekt der oberen Zellschichten der Hornhaut (des Hornhautepithels), Doppelsehen, Augenermüdung (Asthenopie), Gerstenkorn (Hordeolum), verringerte Berührungsempfindlichkeit (Hypoästhesie) des Auges, Augenreizung, Augenentzündung, Bindehautrötung, Überempfindlichkeitsreaktion (Allergie), Schwindelgefühl, Ohrenschmerzen, übermäßige Absonderungen (Hypersekretion) der Nasennebenhöhle, Entzündung in der Nase (Rhinitis), Durchfall (Diarrhö), Bauchschmerzen, Hautentzündungen (Dermatitis), Arzneimittelunverträglichkeit, unnormale Laborwerte.

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

Sehnenerkrankungen.

Kinder und Jugendliche

In klinischen Studien bei Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen gemeldet.

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 nach „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

In der Originalverpackung 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/arzneimittel-entsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciloxan enthält

- Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. 1 ml Augentropfen enthält 3 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid-Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat (Ph.Eur.), Mannitol (Ph.Eur.), Essigsäure 36 %, Natriumacetat-Trihydrat, Salzsäure 36 % und/oder Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Ciloxan aussieht und Inhalt der Packung

Ciloxan ist eine klare, farblose Lösung, die in Packungen mit einer Plastiktropfflasche mit 5 ml Augentropfen erhältlich ist.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Sophie-Germain-Straße 10
90443 Nürnberg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2026.