

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung**

Ciprofloxacin und Fluocinolonacetonid

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

**1. Was ist InfectoCiproCort und wofür wird es angewendet?**

InfectoCiproCort ist eine Lösung für die Anwendung am Ohr. Diese enthält:

- Ciprofloxacin, ein Antibiotikum der Wirkstoffgruppe der Fluorchinolone. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen
- und Fluocinolonacetonid, ein Corticosteroid mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Eigenschaften zur Behandlung von Schwellungen und Schmerzen.

InfectoCiproCort ist eine Ohrentropfen-Lösung. Diese wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten zur Behandlung einer akuten Otitis externa (Infektion des äußeren Gehörgangs) und Otitis media (Infektion des Mittelohrs) mit eingelegtem Paukenröhrchen (Trommelfellröhrchen) bakteriellen Ursprungs angewendet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach Ende der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoCiproCort beachten?**

**InfectoCiproCort darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Chinolone, Fluocinolonacetonid, Methyl- oder Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- bei einer Infektion des Ohres, die durch Viren oder Pilze verursacht wird.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Dieses Arzneimittel darf nur am Ohr angewendet werden. Es darf nicht geschluckt, injiziert oder inhaliert werden. Es darf nicht am Auge angewendet werden.
- Falls bei Ihnen nach Beginn der Behandlung Urtikaria (Nesselausschlag), Hautausschlag oder andere allergische Beschwerden (z. B. plötzliches Anschwellen von Gesicht, Rachen oder Augenlidern, Atembeschwerden) auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen können eine sofortige Notfallbehandlung erfordern.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, falls sich die Beschwerden bis zum Ende der Behandlung nicht bessern. Wie bei anderen Antibiotika können manchmal zusätzliche Infektionen durch Krankheitserreger auftreten, auf die Ciprofloxacin keine Wirkung hat. Im Fall einer solchen Infektion soll Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung einleiten.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder**

Zur Anwendung von InfectoCiproCort bei Kindern unter 6 Monaten stehen nur begrenzte Informationen zur Verfügung. Halten Sie daher Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind in diesem Alter anwenden.

### **Anwendung von InfectoCiproCort zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine gleichzeitige Anwendung von InfectoCiproCort mit anderen am Ohr anzuwendenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine geeigneten kontrollierten Studien von InfectoCiproCort an Schwangeren vor. 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 oder Apotheker um Rat.

Bei der Anwendung von InfectoCiproCort während der Stillzeit ist Vorsicht geboten, da nicht bekannt ist, ob InfectoCiproCort in die Muttermilch übergeht.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aufgrund der Eigenschaften und Art der Anwendung von InfectoCiproCort hat dieses Arzneimittel keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von gefährlichen Maschinen.

### **InfectoCiproCort enthält Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat**

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### 3. Wie ist InfectoCiproCort anzuwenden?

InfectoCiproCort ist ausschließlich zur Anwendung im Gehörgang (Anwendung am Ohr) vorgesehen.

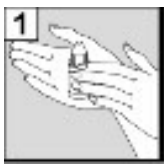
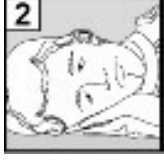


Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder beträgt zweimal täglich 6 bis 8 Tropfen in das betroffene Ohr. Die Behandlung dauert 7 Tage.

Wenden Sie InfectoCiproCort nur dann an beiden Ohren an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Ihre Behandlung mit InfectoCiproCort fortgeführt werden soll. Um sicherzustellen, dass die Infektion nicht erneut auftritt, brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn sich Ihre Ohrbeschwerden gebessert haben.

#### Hinweise zur Anwendung

	<p>Die Person, die InfectoCiproCort verabreicht, soll sich die Hände waschen.</p> <p>1. Wärmen Sie die Tropfen an, indem Sie die Flasche einige Minuten lang in den Händen halten, um Schwindel zu vermeiden, der beim Eintropfen einer kalten Lösung in den Gehörgang auftreten kann.</p>
	<p>2. Neigen Sie den Kopf seitlich mit dem betroffenen Ohr nach oben.</p>
	<p>3. Bringen Sie die Tropfen mit dem Tropfer in das Ohr ein. Um eine Verunreinigung zu vermeiden, soll der Tropfer nicht das Ohr oder Ihre Finger berühren.</p>
	<p>4. Nach dem Eintropfen folgen Sie bitte den unten stehenden Anweisungen für die jeweilige Ohrinfektion.</p> <p><b>Patienten mit Mittelohrentzündung und eingesetztem Trommelfellröhrchen (Paukenröhrchen) zur Drainage:</b> Während der Patient auf der Seite liegt, drückt die Person, die InfectoCiproCort verabreicht, den Hautlappen am Eingang zum Gehörgang (Abbildung 4a) <b>4-mal</b> mit einer pumpenden Bewegung leicht nach innen. Auf diese Weise können die Tropfen durch das Röhrchen in das Trommelfell und das Mittelohr gelangen.</p>

**Patienten mit Infektion des äußeren Gehörgangs:**

Während der Patient auf der Seite liegt, soll die Person, die InfectoCiproCort verabreicht, das äußere Ohrläppchen sanft nach oben und hinten ziehen (Abbildung 4b). Dadurch können die Ohrentropfen nach unten in den Gehörgang fließen.

5. Halten Sie den Kopf etwa 1 Minute lang zur Seite geneigt, damit das Arzneimittel in das Ohr eindringen kann.
6. Falls notwendig am anderen Ohr wiederholen.

Es ist von größter Bedeutung, diese Hinweise zu befolgen, um eine gute Wirksamkeit des Arzneimittels im Ohr zu gewährleisten. Wenn Sie beim Einträufeln der Tropfen den Kopf aufrecht halten oder zu schnell bewegen, kann ein Teil des Arzneimittels verlorengehen, da die Tropfen aus dem Ohr herauslaufen, statt tief in den Gehörgang einzudringen.

Bewahren Sie die Flasche bis zum Abschluss der Behandlung auf. Heben Sie diese nicht für einen späteren Gebrauch auf.

**Wenn Sie eine größere Menge von InfectoCiproCort angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Symptome von Überdosierung bekannt. Im Falle einer Überdosierung oder wenn das Arzneimittel versehentlich geschluckt wurde, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich in die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

**Wenn Sie die Anwendung von InfectoCiproCort vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der nächsten Anwendung fort.

**Wenn Sie die Anwendung von InfectoCiproCort abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von InfectoCiproCort nicht ab, ohne Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren. Es ist sehr wichtig, diese Ohrentropfen so lange anzuwenden, wie es der Arzt verordnet hat, auch wenn sich die Beschwerden bessern. Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels vorzeitig abbrechen, ist es möglich, dass die Infektion nicht verschwindet und die Beschwerden erneut auftreten oder sich sogar verschlimmern. Darüber hinaus kann es zur Entwicklung von Antibiotika-Resistenzen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Behandlung mit InfectoCiproCort und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich z. B. durch nachfolgende Beschwerden äußern kann: Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Hautausschlag oder Nesselsucht, Wunden, Geschwüre.

**Häufige Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 10 Behandelten)**

*Nebenwirkungen am Ohr:* Missempfinden im Ohr, Ohrenscherzen, Juckreiz im Ohr

*Allgemeine Nebenwirkungen:* Geschmacksstörungen

### Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen bis zu 1 von 100 Behandelten)

*Nebenwirkungen am Ohr:* Ohrgeräusche, Rückstände des Arzneimittels, Verschluss des Paukenröhrchens, Kribbeln im Ohr, Stauung von Sekret, verminderte Hörfähigkeit, Hautausschlag, Rötung, Pilzinfektionen des Gehörgangs, Ausfluss (Otorrhoe), Schwellung der Ohrmuschel, Erkrankung des Trommelfells, Wundheilungsgewebe (Granulationsgewebe), Mittelohrentzündung auf der Gegenseite.

*Allgemeine Nebenwirkungen:* Infektionen mit Hefepilzen (Candidiasis), Reizbarkeit, Weinen, Schwindel, Rötung der Haut (Flush), Kopfschmerzen, Erbrechen, Müdigkeit

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

*Augenerkrankungen:* verschwommenes Sehen

Methyl- und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### **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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **5. Wie ist InfectoCiproCort aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel soll nach dem Öffnen nicht länger als einen Monat verwendet werden. Nach Anbruch nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was InfectoCiproCort enthält

- Die Wirkstoffe sind Ciprofloxacin (in Form von Ciprofloxacinhydrochlorid) und Fluocinolonacetonid. 1 ml InfectoCiproCort enthält 3 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid) und 0,25 mg Fluocinolonacetonid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Povidon, Diethylenglycolmonoethylether, Glyceryltris(polyethylenglycol) [ $n_{EO} = 26$ ] (Verbindung aus Glycerin und Ethylenoxid), Salzsäure 1N (E 507) und/oder Natriumhydroxid-Lösung 1N (E 524) und Gereinigtes Wasser.

### Wie InfectoCiproCort aussieht und Inhalt der Packung

InfectoCiproCort ist eine farblose oder leicht gelbe, klare wässrige Ohrentropfen-Lösung zur Anwendung am Ohr in weißen, lichtundurchlässigen Kunststoffflaschen mit Tropfer.

Jede Flasche enthält 10 ml Lösung.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Deutschland

#### Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Deutschland

### (Alternativ, soweit für die jeweilige Charge zutreffend:)

#### Hersteller

Laboratorios SALVAT, S.A.

C/Gall, 30-36.

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spanien

Pharmaloop S.L.

C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque

28806 Alcalá de Henares, Madrid

Spanien

**Österreich: Z.-Nr.: 138434**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Dänemark Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning

Deutschland InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Finnland Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos

Frankreich CETRAXAL 3mg / 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire

Island Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn

Norwegen Cetraxal Comp

Österreich InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Polen Cetraxal Plus

Portugal Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução

Rumänien Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție

Schweden Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning

Slowakei Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia

Spanien Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución

Tschechische Republik Infalin duo 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ušní kapky, roztok

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.**

### **Hinweise/medizinische Aufklärung**

Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Bei Virusinfektionen sind sie unwirksam.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschreibt, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz der Anwendung eines Antibiotikums können manche Bakterien überleben oder weiter wachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Einige Antibiotika werden unwirksam.

Falsche Anwendung von Antibiotika erhöht die Resistenzentwicklung. Sie können sogar dazu beitragen, dass Bakterien resistent werden, und dadurch Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

- Dosierung
- Häufigkeit der Anwendung
- Dauer der Anwendung.

**Beachten Sie daher folgende Hinweise, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:**

1. Wenden Sie Antibiotika nur bei entsprechender ärztlicher Verordnung an.
2. Befolgen Sie genau die ärztlichen Anweisungen.
3. Wenden Sie Antibiotika nicht erneut ohne ärztliche Verordnung an, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.
4. Geben Sie Antibiotika nie an andere Personen weiter; sie sind möglicherweise ungeeignet für deren Erkrankung.
5. Geben Sie nach Abschluss der Behandlung alle nicht verwendeten Arzneimittel an die Apotheke zurück, um eine sachgerechte Entsorgung sicherzustellen.