Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CILOXAN®-Augensalbe
Wirkstoff**:** Ciprofloxacinhydrochlorid

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist CILOXAN®-Augensalbe und wofür wird es angewendet?

Ciloxan-Augensalbe enthält Ciprofloxacin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone mit breiter Wirksamkeit gegen Infektionen, welche durch Bakterien verursacht werden. Der Wirkstoff verhindert, dass die für den normalen Stoffwechsel des Bakteriums notwendige Information von dessen Erbsubstanz (Chromosom) abgelesen werden kann. Dies führt zu einer schnellen Abnahme der Vermehrungsfähigkeit der Bakterien. Ciprofloxacin zeichnet sich ferner dadurch aus, dass aufgrund seiner besonderen Wirkungsweise keine generelle Parallelresistenz zu allen anderen Antibiotika außerhalb der Chinolon-Gruppe besteht.

Somit ist Ciprofloxacin auch wirksam bei Bakterien, welche gegen Aminoglykoside, Penicilline, Cephalosporine, Tetrazykline und andere Antibiotika resistent sind. Resistenzentwicklung gegen Ciprofloxacin tritt selten auf.

Ciloxan-Augensalbe ist geeignet zur Behandlung von Hornhautgeschwüren und oberflächlichen Infektionen des Auges (Bindehautentzündung) und der Augenlider, die durch Ciprofloxacin-empfindliche Keime verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von CILOXAN® -Augensalbe beachten?

CILOXAN®-Augensalbe darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder bestimmte andere Antibiotika (sog. Chinolone) sind.

Die Anwendung dieses Arzneimittels wurde bei Kindern unter 1 Jahr noch nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen. Wenden Sie Ciloxan-Augensalbe bei Kindern unter 1 Jahr nur an, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nur zur Anwendung am Auge bestimmt.

- Bei ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder jeglicher anderer allergischer Reaktionen (inkl. Herz-Lungenversagen, Bewusstlosigkeit, Kribbelgefühl, Anschwellen von Rachen und Gesicht, Atembeschwerden, Nesselausschlag oder Juckreiz), beenden Sie die Behandlung mit Ciloxan-Augensalbe und konsultieren Sie sofort Ihren behandelnden Arzt, damit geeignete Maßnahmen ergriffen werden können.
  Bei Patienten, die systemische Dosen von Fluorchinolon-Antibiotika erhielten, traten schwerwiegende und gelegentlich tödliche allergische Reaktionen, manchmal nach der ersten Dosis, auf.
- 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 umgehend 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 manchen Patienten, die mit einem Medikament dieser Antibiotika-Klasse behandelt worden sind, zeigte sich nach direkter Sonneneinstrahlung starker Sonnenbrand. Übermäßige Sonnenbestrahlung sollte daher vermieden werden. Bei heftiger Reaktion auf Sonnenbestrahlung sollte die Therapie abgebrochen werden.
- Bei Gebrauch über einen längeren Zeitraum: Wie bei allen Antibiotika kann es bei längerfristigem Gebrauch zu einem Überwuchern durch Ciprofloxacin-unempfindliche Mikroorganismen oder Pilze kommen. Sollte eine solche Superinfektion auftreten, ist eine entsprechende Therapie einzuleiten.
- Informieren Sie Ihren Arzt über bestehende Krankheiten oder Allergien und über andere Medikamente, die Sie anwenden.
- Vermeiden Sie jede Berührung der Tubenspitze mit den Fingern oder mit Gegenständen, da dies den Tubeninhalt verunreinigen kann.
- Kontaktlinsenträger
  Während der Behandlung mit Ciloxan-Augensalbe sollen keine Kontaktlinsen (harte und weiche) getragen werden.

Anwendung von CILOXAN®-Augensalbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirksamkeit kann durch die gleichzeitige Anwendung mit anderen Arzneimitteln beeinflusst werden.

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

Ihr Arzt kann Ihnen Auskunft geben, ob mögliche Wechselwirkungen auftreten oder spezielle Maßnahmen wie Dosisanpassungen erforderlich sind.

Systemische Dosen von Fluorchinolon-Antibiotika können zu einem Anstieg der Theophyllin - Blutspiegel führen, zu einer Wirkungssteigerung des oralen Blutgerinnungshemmstoffes Warfarin und seiner Derivate führen oder den Abbauvorgang von Koffein verändern. Bei Patienten, die Cyclosporin und systemisches Ciprofloxacin einnehmen, wurde ein vorübergehender Anstieg des Serumkreatinins beobachtet.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es gibt unzureichende Daten betreffend der Anwendung von Ciloxan-Augensalbe in der Schwangerschaft. Ciloxan darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, falls es nicht vom Arzt ausdrücklich verschrieben wird.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ciprofloxacin nach Anwendung am Auge in die Muttermilch übergeht. Es ist Vorsicht geboten, da es immer möglich ist, dass Arzneimittel in die Muttermilch übergehen. Fragen Sie vor der Anwendung von Ciloxan Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Verschwommensehen für kurze Zeit gleich nach der Anwendung von Ciloxan-Augensalbe, fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine Maschinen bis die Beeinträchtigungen abgeklungen sind.

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen

3. Wie ist CILOXAN - Augensalbe anzuwenden?

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.

Zur Anwendung in den Bindehautsack (Tasche zwischen unterem Augenlid und Augapfel).

Halten Sie die Tube mit Daumen und Zeigefinger nahe ans Auge. Beugen Sie den Kopf zurück, schauen Sie nach oben und ziehen Sie das untere Augenlid mit dem anderen Zeigefinger nach unten. Bringen Sie die notwendige Menge Salbe in den Bindehautsack ein. Berühren Sie Auge und Augenlid nicht mit der Tubenspitze.

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

Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr

Bindehaut- und Lidrandentzündungen:

1. und 2. Tag: 3 x täglich einen Salbenstrang von 1,25 cm in den Bindehautsack einbringen. In den folgenden 5 Tagen 2 x täglich einen Salbenstrang von 1,25 cm in den Bindehautsack einbringen (bzw. am Lidrand anwenden). Es liegt im Ermessen des Arztes, die Behandlung zu verlängern.

Hornhautgeschwüre:

Während der ersten 48 Stunden alle 1 - 2 Stunden einen Salbenstrang von 1,25 cm in den Bindehautsack einbringen. In den folgenden 12 Tagen alle 4 Stunden einen Strang von 1,25 cm anwenden. Die empfohlenen Intervalle müssen auch während der Nachtstunden eingehalten werden.

Es liegt im Ermessen des Arztes, die Behandlung zu verlängern.

Die Behandlung mit Ciloxan - Augensalbe soll auch bei Besserung ihres Zustandes oder der Krankheitssymptome nicht ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Infektion zu vermeiden.

Falls Sie zusätzliche Augenpräparate anwenden, sollte zwischen zwei Anwendungen jeweils 15 Minuten gewartet werden. Augensalbe sollte als letzte angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von CILOXAN - Augensalbe angewendet haben, als Sie sollten

Sie können Ciloxan-Augensalbe mit lauwarmem Leitungswasser aus dem betroffenen Auge ausspülen.

Sollten Sie Ciloxan-Augensalbe versehentlich eingenommen haben, kontaktieren Sie Ihren Arzt, obwohl keine schwerwiegenden Komplikationen zu erwarten sind.

Hinweis für den Arzt:

Obwohl eine systemische Symptomatik bei versehentlicher oraler Einnahme nicht zu erwarten ist, sollte der Patient überwacht werden und eine unterstützende Therapie verfügbar sein.

Durch Hämo- oder Peritonealdialyse lässt sich nur eine geringe Menge (< 10%) Ciprofloxacin aus dem Körper entfernen.

Wenn Sie die Anwendung von CILOXAN®-Augensalbe vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Anwendung vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie es bemerken; setzen Sie die Behandlung dann normal fort. Wenden Sie **nicht** die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzenimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Patienten von 100)

Nebenwirkungen am Auge:

Weiße Niederschläge auf der Augenoberfläche, Hornhautablagerungen, Augenbeschwerden (Augenbrennen, -stechen), Augenrötung.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Geschmacksstörungen

Zur Bildung weißer Niederschläge im Auge kann es bei Patienten mit Hornhautgeschwüren oder anderen Patienten kommen, bei denen das Medikament häufig verabreicht wird; diese Rückstände lösen sich jedoch bei weiterer Anwendung von Ciloxan-Augensalbe völlig auf. Die Niederschläge schließen weder eine weitere Behandlung mit Ciloxan aus, noch gefährden sie die eingeleitete Behandlung oder den Behandlungserfolg

Gelegentliche Nebenwirkung (1 bis 10 Patienten von 1000)

Nebenwirkungen am Auge:

Hornhautstippung (Keratopathie), Verfärbung der Hornhaut oder Entzündung der Hornhaut (Hornhautinfiltrat), Augenallergie, Lichtscheu (Photophobie), verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Augenlidschwellung (Augenlidödem), 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.

Allgemeine Nebenwirkungen:

Übelkeit, Hautentzündungen, Kopfschmerz

Seltene Nebenwirkung (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

Nebenwirkungen am Auge:

Gerstenkorn (Hordeolum), schädigende Wirkung auf das Auge (Okulotoxizität), Erkrankung der Augenoberfläche und der Hornhaut, Hornhaut- , Bindehautentzündung, Doppeltsehen, verringerte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie) des Auges, Augenermüdung (Asthenopie), Augenreizung, Augenentzündung.

Allgemeine Nebenwirkungen:

laufende Nase (Rhinitis), Überempfindlichkeitsreaktion[1] (Allergie), Schwindelgefühl, Ohrschmerzen, übermäßige Absonderungen (Hypersekretion) der Nasennebenhöhle, Durchfall (Diarrhöe), Bauchschmerzen, Hautentzündungen (Dermatitis), Arzneimittelunverträglichkeit, unnormale Laborwerte.

(1) Schwerwiegende und gelegentlich lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergische Reaktionen) können in sehr seltenen Fällen nach systemischer (oral einzunehmender oder intravenös verabreichter) Gabe von Chinolonen auftreten (Anaphylaxie, Schockzustände).
Solche Entwicklungen machen eine sofortige medizinische Intervention erforderlich.
In einigen Fällen gingen diese Reaktionen mit Herz-Lungenversagen, Ohnmacht, Schwellung von Kehlkopf, Zunge oder Gesicht, Atemnot, Hautausschlag, Nesselausschlag und Juckreiz einher.

Bei lokaler Anwendung von Fluorchinolonen kommt es sehr selten zu (generalisiertem) Ausschlag, sowie zu schwerwiegenden Hautreaktionen (toxischer Epidermolyse, exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom) oder Nesselsucht.

In seltenen Fällen kann orales (einzunehmendes) oder intravenös verabreichtes Ciprofloxacin speziell bei älteren Patienten oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden (Kortison und ähnliche Arzneimittel) Sehnenschmerzen, –entzündungen und –risse hervorrufen. Auch wenn diese unerwünschten Wirkungen nach Anwendung von Ciloxan-Augensalbe nicht eindeutig festgestellt werden konnten, konsultieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls es bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Ciloxan-Augensalbe zu Sehnenbeschwerden kommt. Setzen Sie die Behandlung mit Ciloxan-Augensalbe nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes fort.

Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit von Ciloxan-Augensalbe 3 mg/g wurden bei 103 Kindern im Alter von 1 bis 12 Jahren untersucht. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen für diese Patientengruppe gemeldet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arztoder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen .

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist CILOXAN® -Augensalbe aufzubewahren?

Nicht unter 5° C und nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 4 Wochen verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CILOXAN®-Augensalbe enthält

Der Wirkstoff ist: Ciprofloxacinhydrochlorid, 1g enthält 3,5mg Ciprofloxacinhydrochlorid (entspricht 3mg Ciprofloxacin).

Die sonstigen Bestandteile sind: dickflüssiges Paraffin, weißes Vaselin

Wie CILOXAN®-Augensalbe aussieht und Inhalt der Packung

Weißliche Augensalbe, 3,5 g

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber: Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller: Alcon Couvreur N.V., 2870 Puurs, Belgien

Z. Nr.: 1-24284

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.