Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CILOXAN 3 mg/ml Augen- und Ohrentropfen, Lösung

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 VAN 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 ist ein Antibiotikum für die Augen und Ohren. Es enthält Ciprofloxacin, ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Chinolone gehört.
Es wird angewendet zur Behandlung von:

- Geschwüren an der Augenoberfläche (Hornhaut) und oberflächlichen Infektionen der Augen und Augenlider.
- schweren Entzündungen des äußeren Gehörgangs.
- plötzlichen Schüben einer chronischen Mittelohrentzündung. Hierbei fließt eine eitrige Absonderung durch das perforierte Trommelfell nach außen.
- sonstigen Ohrenentzündungen (z.B. bei eiternden Paukenröhrchen), unter strenger Aufsicht eines Ohrenarztes.

Dieses Arzneimittel eignet sich zur Anwendung bei folgenden Altersgruppen:

- Anwendung am Auge: alle Altersgruppen, auch Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder, Kinder und Jugendliche.
- Anwendung im Ohr: Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VAN CILOXAN BEACHTEN?

CILOXAN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie überempfindlich gegen Chinolone sind, eine Gruppe von Antibiotika, zu der auch CILOXAN gehört.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Träufeln Sie CILOXAN ausschließlich in die Augen oder Ohren.
- CILOXAN darf bei Kindern unter 1 Jahr nur angewendet werden, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.
- Wenn nach der Anwendung von CILOXAN Anzeichen von Hautausschlag auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bei einer Langzeitanwendung kann sich die Anfälligkeit für andere Infektionen erhöhen. Wenn sich die Symptome verstärken oder plötzlich erneut auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn erste Anzeichen von Hautausschlag oder andere Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Nesselfieber, Juckreiz oder Atembeschwerden auftreten, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt. Bei schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktionen kann eine unverzügliche Notfallbehandlung erforderlich sein.
- Bei Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen der Sehnen während oder direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren behandelnden Arzt.
- Ältere Personen oder Personen, die Entzündungshemmer wie Kortison zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen, Asthma oder Hausausschlag einnehmen, sind bei der Behandlung mit CILOXAN anfälliger für Sehnenbeschwerden. Wenn Sie eine Entzündung haben, stellen Sie die Behandlung ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wenn Hautreaktionen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Lichtempfindlichkeit der Haut wurde beim Einsatz von Antibiotika beobachtet. Gelegentlich kommen ähnliche Reaktionen auf Ciprofloxacin vor.
- Wenn Sie an einem Hornhautgeschwür im Auge leiden, kann sich bei häufiger Anwendung von CILOXAN eine weiße Ablagerung in den Augen (Arzneimittelreste) bilden. Diese verschwindet nach einem weiteren Gebrauch von CILOXAN wieder. Die Ablagerung schließt weder die Weiterführung einer CILOXAN-Therapie aus noch hat sie negative Auswirkungen auf den weiteren Genesungsprozess.
- **Tragen Sie keine Kontaktlinsen** (weder harte noch weiche) während einer Behandlung mit CILOXAN.
- Wenn Sie sonstige Arzneimittel anwenden, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von CILOXAN zusammen mit anderen Arzneimitteln”.

Anwendung im Ohr
Bei der Anwendung im Ohr ist eine sorgfältige medizinische Kontrolle erforderlich.

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

Anwendung von CILOXAN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Wenn Sie noch andere Augenpräparate anwenden, müssen Sie mindestens 5 Minuten zwischen jeder Anwendung warten. Wenn Sie auch eine Augensalbe anwenden, tragen Sie diese zuletzt auf.

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

Anwendung von CILOXAN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenden Sie CILOXAN nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit an, es sei denn, dass Ihr Arzt dies für notwendig erachtet.
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie nach der Anwendung von CILOXAN eine Zeit lang verschwommen sehen, fahren Sie erst bzw. bedienen Sie Maschinen erst, nachdem Ihre Sicht wieder klar ist.
Die Anwendung von CILOXAN Augentropfen hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

CILOXAN enthält Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel 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 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.

Bei einer Anwendung im Ohr kann das Konservierungsmittel in diesem Arzneimittel (Benzalkoniumchlorid) Reizungen und Hautreaktionen verursachen.

3. WIE IST CILOXAN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
A) Anwendung am Auge (alle Altersgruppen):

- Geschwüre an der Augenoberfläche (Hornhaut):

Wenden Sie CILOXAN in den folgenden Intervallen an, auch nachts:

- 1. Tag: 2 Tropfen in das betroffene Auge alle 15 Minuten in den ersten 6 Stunden, danach 2 Tropfen alle 30 Minuten für den Rest des Tages.
- 2. Tag: 2 Tropfen jede Stunde.
- 3. bis 14. Tag: 2 Tropfen alle 4 Stunden.

- Oberflächliche bakterielle Infektionen der Augen und Augenlider:

Wenden Sie CILOXAN in den folgenden Intervallen an, nur tagsüber:
- 1. und 2. Tag: 1 bis 2 Tropfen in das betroffene Auge alle 2 Stunden
- Ab dem 3. Tag: 1 bis 2 Tropfen alle 4 Stunden.

B) Anwendung im Ohr: (Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr):

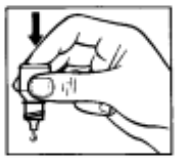
- 3 bis 4 Tropfen in das betroffene Ohr, 2 bis 4 Mal am Tag oder häufiger, falls erforderlich.

Wenn sich die Symptome verstärken oder plötzlich erneut auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Art der Anwendung
A) Anwendung am Auge:


1


2


3

1. **Waschen Sie Ihre Hände**.
2. Schrauben Sie die Kappe ab. Wenn sich nach Abnahme der Kappe der kindersichere Klickring gelöst hat, muss dieser vor Anwendung des Arzneimittels entfernt werden.
3. **Berühren Sie nichts mit der Tropferspitze**, da sonst der Inhalt infiziert werden könnte.
4. Ziehen Sie das untere Augenlid des betroffenen Auges nach unten (Abbildung 1).
5. Beugen Sie den Kopf zurück. Bringen Sie die Tropferspitze nahe an das Auge heran, ohne es zu berühren.
6. Drücken Sie **sanft** auf den Flaschenboden (Abbildung 2), sodass 1 oder 2 Tropfen in den Spalt zwischen Auge und unterem Augenlid fallen.
7. **Schließen Sie das Auge und drücken Sie 2 Minuten mit einem Finger auf den Augenwinkel neben der Nase** (Abbildung 3). Dies beschränkt die Arzneimittelmenge, die in Ihr Blut gelangt.
8. Wiederholen Sie, falls erforderlich, die Schritte 4 bis 7 für das andere Auge. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Flasche.

Sollte ein Tropfen nicht ins Auge gelangt sein, tropfen Sie nach.

B) Anwendung im Ohr:

1. Die Lösung soll Zimmertemperatur oder, besser noch, Körpertemperatur haben. Dies macht das Einträufeln angenehmer.
2. **Waschen Sie Ihre Hände**.
3. Schrauben Sie die Kappe ab. Wenn sich nach Abnahme der Kappe der kindersichere Klickring gelöst hat, muss dieser vor Anwendung des Arzneimittels entfernt werden.
4. **Berühren Sie nichts mit der Tropferspitze**, da sonst der Inhalt infiziert werden könnte.
5. Reinigen Sie den äußeren Gehörgang des betroffenen Ohrs.
6. Legen Sie sich auf die Seite mit dem betroffenen Ohr nach oben.
7. Träufeln Sie 1 oder 2 Tropfen in das Ohr.
8. Bleiben Sie 5 bis 10 Minuten liegen.

9. Wiederholen Sie, falls erforderlich, die Schritte 5 bis 8 für das andere Ohr. Schrauben Sie die Kappe wieder fest auf die Flasche.

Sollte ein Tropfen nicht in Ihr Ohr gelangt sein, tropfen Sie nach.

Sie können auch einen mit der Lösung getränkten Wattebausch oder Tupfer in das Ohr einbringen. Lassen Sie die Tamponade 1 bis 2 Tage im Ohr. Tränken Sie die Tamponade zweimal täglich mit der Lösung, bis sie gesättigt ist.

Dauer der Behandlung
Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie CILOXAN anwenden müssen. **Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.**
Eine Ohrenbehandlung dauert im Allgemeinen 5 bis 10 Tage. In einigen Fällen kann die Behandlung verlängert werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

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

- Wenn Sie mehr CILOXAN **in das Auge oder Ohr** eingeträufelt haben als notwendig, spülen Sie es mit lauwarmem Wasser aus. Tropfen Sie nicht mehr nach, bis es Zeit für die nächste Anwendung ist.
- Wenn Sie CILOXAN versehentlich eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder rufen Sie die Vergiftungszentrale (070/245.245) an. Er sind jedoch keine schweren Komplikationen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von CILOXAN vergessen haben
Tropfen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich nach. **Tropfen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, um die versäumte Dosis nachzuholen:** Wenn es beinahe Zeit für die folgende Dosis ist, lassen Sie die versäumte Anwendung aus und setzen Sie das gewohnte Dosisschema fort.

Wenn Sie die Anwendung von CILOXAN abbrechen
Führen Sie die Behandlung bis zum Ende fort, auch wenn die Symptome verschwunden sind. Wenn Sie dieses Arzneimittel zu früh absetzen, können die Symptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.
Die Nebenwirkungen wurden nach der Häufigkeit gruppiert, in der sie auftreten: „**sehr häufig**“: tritt bei mehr als 1 von 10 Anwendern, „**häufig**“: bei 1 bis 10 von 100 Anwendern, „**gelegentlich**“: bei 1 bis 10 von 1000 Anwendern, „**selten**“: bei 1 bis 10 von 10000 Anwendern, „**sehr selten**“: bei weniger als 1 von 10000 Anwendern und „**nicht bekannt**“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden zu anderen Antibiotika der gleichen Gruppe (Chinolone) gemeldet, können aber auch bei CILOXAN auftreten. **Beenden Sie in den folgenden Fällen die Behandlung und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:**

- Bei den ersten Symptomen von Hautausschlag oder einer Überempfindlichkeitsreaktion wie Nesselsucht, Juckreiz und Atembeschwerden. Bei einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion ist eine sofortige Notfallbehandlung erforderlich.

- Bei Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen der Sehnen während oder direkt nach der Anwendung dieses Arzneimittels. Ältere Personen oder Personen, die Entzündungshemmer wie Kortison einnehmen, sind anfälliger für Sehnenprobleme.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit CILOXAN gemeldet:
A) Nach der Anwendung am Auge:

- **Augenerkrankungen:**

– **Häufig**: weiße Ablagerungen auf der Augenoberfläche (Hornhaut) – Augenbeschwerden – Rötung des Auges.
– **Gelegentlich**: Schäden an oder Verfärbung der Augenoberfläche (Hornhaut) – Lichtempfindlichkeit – verminderte oder verschwommene Sicht – Schwellung von Augen oder Augenlidern – Augenschmerzen – trockene Augen – juckende Augen – erhöhte Tränenproduktion – Absonderung aus den Augen – Krustenbildung auf den Augenlidern – schuppige Augenlider – Rötung der Augenlider.
– **Selten**: Augenschäden – Augenentzündung – Doppelsicht – beeinträchtigtes Gefühl im Auge – müde Augen – Gerstenkorn – Augenreizung.

- **Reaktionen in anderen Körperteilen:**

– **Häufig:** schlechter Geschmack.
– **Gelegentlich:** Kopfschmerzen – Übelkeit.
– **Selten:** Überempfindlichkeit – Schwindel – Ohrenschmerzen –– Entzündung der Nasenschleimhaut – erhöhte Absonderung aus den Sinussen (Nasennebenhöhlen) – Durchfall – Bauchschmerzen – Hautentzündung
– **Nicht bekannt:** Sehnenerkrankung
B) Nach der Anwendung im Ohr:

- **Ohrenerkrankungen:**

– **Gelegentlich:** Ohrenschmerzen – Absonderung aus dem Ohr – juckendes Ohr.
– **Nicht bekannt:** Ohrgeräusche.

- **Reaktionen in anderen Körperteilen:**

– **Gelegentlich:** Kopfschmerzen – Hautentzündung – Fieber.

Bei Kindern zwischen 0 und 12 Jahren sind bis jetzt keine schweren Nebenwirkungen aufgetreten.

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 anzeigen über:

Belgien	**Luxemburg**
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be e-mail: adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Verwenden Sie CILOXAN nicht länger als 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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 enthält

- Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin 3 mg/ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind Benzalkoniumchlorid (Siehe Abschnitt 2 „CILOXAN enthält Benzalkoniumchlorid“), Dinatriumedetat, Mannitol, Natriumazetat, Essigsäure, konzentrierte Salzsäure und/oder Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie CILOXAN aussieht und Inhalt der Packung
CILOXAN 3 mg/ml Augen- und Ohrentropfen ist eine klare und farblose bis hellgelbe sterile Lösung, verpackt in einem Tropfbehältnis von 5 ml mit Schraubkappe.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma NV
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Zulassungsnummer: BE163502; LU: 2006028399

Art der Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2026.

Genehmigungsdatum: 06/2026.

© Pharma.be