Ciloxan

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

CILOXAN 3 mg/ml oog- en oordruppels, oplossing

Ciprofloxacine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS CILOXAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS CILOXAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CILOXAN is een antibioticum voor het oog en oor. Het bevat ciprofloxacine, een antibioticum van de groep chinolonen.
Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- zweren op het oogoppervlak (hoornvlies) en oppervlakkige bacteriële infecties van oog en oogleden.
- een hevige ontsteking van de uitwendige gehoorgang.
- een plotse opstoot van een langdurige ontsteking van het middenoor. Hierbij vloeit een etterige afscheiding door het doorboorde trommelvlies naar buiten.
- andere oorontstekingen (bijvoorbeeld bij etterende trommelvliesbuisjes), onder streng toezicht van een oorarts.

Dit geneesmiddel is geschikt voor volgende leeftijdsgroepen:

- Gebruik in het oog: alle leeftijdsgroepen, ook pasgeborenen, zuigelingen en peuters, kinderen en jong volwassenen.
- Gebruik in het oor: enkel volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor chinolonen, een groep antibiotica waartoe onder andere CILOXAN behoort.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik CILOXAN enkel om in uw ogen of oren te druppelen.
- Gebruik CILOXAN enkel bij kinderen jonger dan 1 jaar wanneer dit uitdrukkelijk door uw arts is voorgeschreven.
- Als u last krijgt van huiduitslag na gebruik van CILOXAN, neem dan contact op met uw arts.
- U kan vatbaarder worden voor andere infecties bij gebruik van dit geneesmiddel, vooral bij langdurig gebruik. Als uw symptomen verergeren of plotseling terugkomen, raadpleeg dan uw arts.
- Als u de eerste tekenen opmerkt van een huiduitslag of een andere overgevoeligheidsreactie, met inbegrip van galbulten, jeuk of ademhalingsproblemen, stop dan de behandeling en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Als u een ernstige allergische reactie heeft, is het mogelijk dat u dringende behandeling nodig heeft.
- Als u pijn voelt, zwelling of ontsteking van de pezen heeft tijdens of kort na gebruik van dit geneesmiddel, stop dan de behandeling en neem contact op met uw arts.
- Als u bejaard bent of als u geneesmiddelen inneemt die ´corticosteroïden´ genoemd worden en die gebruikt worden om aandoeningen te behandelen, zoals pijn en ontsteking, astma of huidproblemen, loopt u een groter risico om peesproblemen te krijgen tijdens de behandeling met CILOXAN. Als u een ontsteking of een aandoening met ontsteking heeft, stop dan de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts (zie ook rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u een huidreactie opmerkt, neem dan contact op met uw arts. Gevoeligheid van de huid voor licht is waargenomen met antibiotica. Soortgelijke reacties met ciprofloxacine komen soms voor.
- Als u last heeft van een corneazweer en frequent CILOXAN gebruikt, kan een witte neerslag in de ogen (medicatieresidu) worden waargenomen. Deze verdwijnt na verdere toediening van CILOXAN. Deze neerslag sluit het verdere gebruik van CILOXAN niet uit en het heeft geen nadelige invloed op het verdere verloop van het genezingsproces.
- **Draag geen contactlenzen** (harde of zachte) tijdens de behandeling met CILOXAN.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Auriculair gebruik
Bij gebruik in het oor is een nauwgezette medische controle nodig.

Neem contact op met uw arts apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u nog andere oogproducten gebruikt, moet u minstens 5 minuten wachten tussen elke toediening. Als u ook een oogzalf gebruikt, breng deze dan als laatste aan.

Gebruikt u naast CILOXAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Geen invloed.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Gebruik CILOXAN niet tijdens de zwangerschap of borstvoeding, tenzij uw arts het noodzakelijk vindt.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u na het gebruik van CILOXAN oogdruppels een tijdje wazig ziet, rijd dan niet en bedien geen machines totdat uw zicht weer helder is.
Het gebruik van CILOXAN oordruppels heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

CILOXAN bevat Benzalkoniumchloride
Dit middel bevat 0,3 mg benzalkoniumchloride in elke 5 ml, overeenkomend met 0,06 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uit doen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten daarna weer indoen. Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

Bij gebruik in het oor kan het bewaarmiddel in dit geneesmiddel (benzalkoniumchloride) irriterend zijn en kan het huidreacties veroorzaken

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:
A) Gebruik in het oog (voor alle leeftijdsgroepen):

- Zweren op het oogoppervlak (hoornvlies):

Dien CILOXAN met de volgende intervallen toe, zelfs 's nachts:

- 1ste dag: 2 druppels in het aangedane oog om de 15 minuten gedurende de eerste 6 uur, daarna 2 druppels om de 30 minuten gedurende de rest van de dag.
- 2de dag: 2 druppels elk uur.
- 3de tot 14de dag: 2 druppels om de 4 uur.

- Oppervlakkige bacteriële infecties van oog en oogleden:

Dien CILOXAN met de volgende intervallen toe, enkel overdag:
- 1ste en 2de dag: 1 of 2 druppels in het aangedane oog om de 2 uur
- 3de en volgende dagen: 1 of 2 druppels om de 4 uur.

B) Gebruik in het oor (voor volwassenen en kinderen vanaf 1 jaar):

- 3 tot 4 druppels in het aangedane oor, 2 tot 4 maal per dag of vaker indien nodig.

Raadpleeg uw arts als uw symptomen verergeren of plotseling terugkomen.

Wijze van gebruik
A) Gebruik in het oog:



1 2 3

1. **Was uw handen**.
2. Draai de dop van het flesje. Als na verwijdering van de dop de kindveilige klikkraag los is, moet die worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt.
3. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan besmet geraken.
4. Trek het onderste ooglid van uw aangedane oog naar beneden (Afbeelding 1).
5. Houd uw hoofd achterover en breng de druppelteller dicht tegen uw oog zonder dit aan te raken.
6. Druk **zachtjes** op de onderkant van het flesje (Afbeelding 2) zodat 1 of 2 druppels in de ruimte tussen uw oog en het onderste ooglid vallen.
7. **Sluit uw oog en druk met een vinger in de ooghoek naast uw neus gedurende 2 minuten** (Afbeelding 3). Dit beperkt de hoeveelheid geneesmiddel die in uw bloed terechtkomt.
8. Herhaal indien nodig stap 4 tot en met 7 voor uw andere oog. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel niet in uw oog is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

B) Gebruik in het oor:

1. Zorg ervoor dat de oplossing op kamertemperatuur is, of nog beter op lichaamstemperatuur. Dit maakt het indruppelen aangenamer.
2. **Was uw handen**.
3. Draai de dop van het flesje. Als na verwijdering van de dop de kindveilige klikkraag los is, moet die worden verwijderd voordat het product wordt gebruikt.
4. **Zorg ervoor dat de druppelteller niets anders aanraakt**, anders kan de inhoud ervan besmet geraken.
5. Reinig de uitwendige gehoorgang van uw aangedane oor.
6. Leg u op uw zij met het aangedane oor naar boven.
7. Druppel 1 of 2 druppels in uw oor.
8. Blijf gedurende 5 tot 10 minuten liggen.
9. Herhaal indien nodig stap 5 tot en met 8 voor uw andere oor. Schroef de dop weer stevig op het flesje.

Als een druppel niet in uw oor is terechtgekomen, probeer het dan opnieuw.

In plaats van indruppelen, kan u ook een wiek of een tampon doordrenkt met de oplossing in uw oor inbrengen. Laat deze wiek 1 tot 2 dagen ter plaatse. Doordrenk de wiek 2 maal per dag met de oplossing totdat ze verzadigd is.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u zeggen hoe lang u CILOXAN moet gebruiken. **Stop de behandeling niet voortijdig.**
Behandeling van uw oor duurt in het algemeen 5 tot 10 dagen. In sommige gevallen kan de behandeling worden verlengd. Neem contact op met uw arts voor meer informatie.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- Als u meer van CILOXAN **in uw oog of oor** heeft gebruikt dan nodig, spoel het er dan uit met lauw water. Druppel niet meer in tot het tijd is voor uw volgende dosis.
- Als u CILOXAN per ongeluk heeft ingeslikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Er worden echter geen ernstige complicaties verwacht.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Dien zo vlug mogelijk de vergeten dosis toe. **Gebruik echter geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen:** als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en schakel opnieuw over op het gewone doseringsschema.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Stop de behandeling niet voortijdig, zelfs als uw symptomen verdwenen zijn. Als u stopt met dit geneesmiddel vooraleer u verondersteld bent dit te doen, kunnen uw symptomen terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.
De bijwerkingen gemeld met CILOXAN werden gegroepeerd volgens de frequentie waarmee ze voorkomen: "**zeer vaak**": treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten, "**vaak**": bij 1 tot 10 op 100 patiënten, "**soms**": bij 1 tot 10 op 1000 patiënten, "**zelden**": bij 1 tot 10 op 10000 patiënten, "**zeer zelden**": bij minder dan 1 op 10000 patiënten en "**niet bekend**": kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen werden gerapporteerd met andere antibiotica van dezelfde klasse (chinolonen), maar kunnen ook voorkomen met CILOXAN. **Stop de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts in deze gevallen:**

- U merkt de eerste tekenen van huiduitslag of ieder ander teken van een overgevoeligheidsreactie op, zoals netelroos, jeuk, ademhalingsproblemen. Wanneer een ernstige overgevoeligheidsreactie optreedt, is een onmiddellijke spoedbehandeling nodig.

- U heeft pijn, zwelling of ontsteking ter hoogte van uw pezen, tijdens of vlak na gebruik van dit geneesmiddel. U heeft een verhoogd risico op peesproblemen als u bejaard bent of ontstekingsremmers gelijkaardig aan cortisone inneemt.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met CILOXAN:
A) Na gebruik in het oog:

- **Oogaandoeningen:**

– **Vaak:** witte neerslag op het oogoppervlak (hoornvlies) – oogongemak – roodheid van het oog.
– **Soms:** schade aan of kleuring van het oogoppervlak (hoornvlies) – gevoeligheid voor licht – verminderd of wazig zicht – zwelling van het oog of ooglid – oogpijn – droge ogen – jeukend oog– verhoogde traanproductie – oogafscheiding – korstvorming op de oogleden – schilferige oogleden – roodheid van de oogleden.
– **Zelden:** beschadiging van het oog – oogontsteking –dubbel zicht – verminderd gevoel in het oog – vermoeide ogen – gerstkorrel - oogirritatie.

- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**

– **Vaak:** slechte smaak.
– **Soms:** hoofdpijn – misselijkheid.
– **Zelden:** overgevoeligheid – duizeligheid – oorpijn –– ontsteking van het neusslijmvlies – verhoogde afscheiding uit de sinussen (bijholte van de neus) – diarree – buikpijn – huidontsteking
– **Niet bekend:** peesaandoening
B) Na gebruik in het oor:

- **Ooraandoeningen:**

– **Soms:** oorpijn – oorverstopping – afscheiding uit het oor – jeukend oor.
– **Niet bekend:** tuitend oor.

- **Reacties in andere delen van uw lichaam:**

– **Soms:** hoofdpijn – huidontsteking – koorts.

Bij kinderen tussen 0 en 12 jaar zijn tot nu toe geen ernstige bijwerkingen opgetreden.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be , Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik CILOXAN niet langer dan 4 weken na eerste opening.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ciprofloxacine 3 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzalkoniumchloride (zie rubriek 2 “CILOXAN bevat Benzalkoniumchloride”), dinatriumedetaat, mannitol, natriumacetaat, azijnzuur, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet CILOXAN eruit en wat zit er in een verpakking?
CILOXAN 3 mg/ml oog- en oordruppels is een heldere en kleurloze tot lichtgele steriele oplossing, verpakt in een container met druppelpipet van 5 ml met een schroefdop.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novartis Pharma NV
Kouterveldstraat 2
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant
Novartis Manufacturing NV
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
België

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE163502

Wijze van aflevering: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2026.

Goedkeuringsdatum: 06/2026.