

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ciloxan® 3 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

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 Entzündungen des äußeren Gehörganges (akute Otitis externa, „Schwimmbad-Otitis“), soweit sie durch Ciprofloxacin-empfindliche 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 Ohren an.

Bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder anderer Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (z. B. Herz-Kreislaufkollaps, 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.

Wenn Sie eine Hautreaktion bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bei manchen Patienten, die mit Verbindungen aus der Substanzklasse der Chinolone behandelt worden waren, zeigte sich nach direkter Sonneneinstrahlung starker Sonnenbrand. Übermäßige Sonnenbestrahlung sollte daher vermieden werden. Bei übermäßiger Reaktion auf Sonnenbestrahlung (phototoxische Symptome) sollte die Therapie abgebrochen werden.

Wie andere antibakterielle Substanzen kann auch Ciprofloxacin bei längerer Anwendung zu einem vermehrten Wachstum von unempfindlichen Keimen, einschließlich Pilzen, führen. Sollte eine solche zusätzliche Ansteckung (Superinfektion) eintreten, muss der Arzt eine geeignete Therapie 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.

Kinder

Ciloxan kann zur Behandlung der akuten Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa) auch bei Kindern unter 1 Jahr eingesetzt 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.

Falls Sie gleichzeitig noch andere Ohrentropfen anwenden, sollte zwischen der Anwendung der verschiedenen Ohrentropfen 5 Minuten gewartet 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

Auswirkungen von Ciloxan auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt und sind nicht zu erwarten.

Ciloxan enthält Benzalkoniumchlorid

Ciloxan enthält 0,3 mg Benzalkoniumchlorid pro 5 ml entsprechend 0,06 mg/ml.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Ciloxan anzuwenden?

Ciloxan ist zur Anwendung am Ohr 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:

Bei Erwachsenen zweimal täglich 4 Tropfen Ciloxan in den äußeren Gehörgang des zu behandelnden Ohres eintropfen, bei Kindern ab 1 Jahr zweimal täglich 3 Tropfen.

Bei Patienten, bei denen das Einlegen eines Tampons in den Gehörgang erforderlich ist, kann für die erste Applikation die Dosierung verdoppelt werden (d. h. 6 Tropfen für Kinder und 8 Tropfen für Erwachsene).

Die Behandlungsdauer richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf der Erkrankung sowie den Ergebnissen der ärztlichen Untersuchungen. Die Therapie sollte nur unter ärztlicher Kontrolle länger als 6 Tage andauern.

Patienten über 65 Jahre

Für ältere Patienten ist keine besondere Dosierung vorgesehen.

Beschreibung der Anwendung

- Für ein angenehmeres Gefühl im Ohr empfiehlt es sich, die Lösung in der Tropfflasche ca. 1–2 Minuten zwischen den Handflächen zu erwärmen.
- Waschen Sie Ihre Hände.
- 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 mit der Spitze nach unten zwischen Daumen und Mittelfinger.
- Um eine Verunreinigung der Ohrentropfen zu vermeiden, dürfen Behältnis und Tropferspitze nicht mit dem Ohr, anderen Flächen oder Gegenständen in Berührung kommen.



Abbildung 1

- Legen Sie sich auf die Seite, mit dem erkrankten Ohr nach oben (Abbildung 1).
- Nähern Sie die Tropferspitze dem äußeren Gehörgang.
- Durch sanften Druck des Zeigefingers auf den Flaschenboden löst sich jeweils ein Tropfen.
- Festes Zusammendrücken ist nicht nötig: Die Flasche wurde so konstruiert, dass ein sanfter Druck auf den Flaschenboden genügt (Abbildung 2). Erwachsene sollten, wenn vom Arzt nicht anders verordnet, 4 Tropfen und Kinder 3 Tropfen eintropfen.



Abbildung 2

- Bleiben Sie in der Seitenlage noch ungefähr 1 Minute liegen.
- Wenn Sie beide Ohren mit Ohrentropfen behandeln, wiederholen Sie den Vorgang am anderen Ohr.
- 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

Es sind keine Fälle von Überdosierungen bekannt geworden. Wenn Sie zu viel in das Ohr getropft haben, kann Ciloxan mit lauwarmem Leitungswasser aus dem Ohr gespült werden. Wenden Sie Ciloxan erst zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt wieder an.

Wenn Sie Ciloxan irrtümlicherweise verschluckt oder oral eingenommen haben

Zu einer versehentlichen Einnahme liegen für den Menschen keine Daten vor. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Ohrschmerzen, Ohrverstopfung (Ohrkongestion), Ohrausfluss (Otorrhoe), Ohrenjucken, entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), Brennen am Verabreichungsort, Weinen, Kopfschmerz, Fieber, Schwindel.

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

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ciloxan wurden bei 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 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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ciloxan enthält

- Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. 1 ml Ohrentropfen 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 Ohrentropfen 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 März 2026.