

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

PANOTILE® CIPRO 1 mg Ohrentropfen, Lösung

Wirkstoff: Ciprofloxacin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / 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 PANOTILE® CIPRO und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von PANOTILE® CIPRO beachten?**
 - 3. Wie ist PANOTILE® CIPRO anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist PANOTILE® CIPRO aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. WAS IST PANOTILE® CIPRO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PANOTILE® CIPRO enthält als Wirkstoff das Antibiotikum Ciprofloxacin, das zur Stoffgruppe der Chinolone gehört. Ciprofloxacin verhindert das Wachstum bestimmter Mikroorganismen, die Infektionen hervorrufen. Es wirkt nur bei spezifischen Bakterienstämmen.

PANOTILE® CIPRO wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren zur lokalen Behandlung folgender Infektionskrankheiten des Ohres: chronisch-eitrige Mittelohrentzündung (Otitis media) und akute Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PANOTILE® CIPRO BEACHTEN?

PANOTILE® CIPRO darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie PANOTILE® CIPRO anwenden.

- Wenn Sie die ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder einer anderen allergischen Reaktion bemerken, einschließlich Nesselsucht, Juckreiz oder Atemproblemen. Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben, benötigen Sie möglicherweise eine Notfallbehandlung.
- Eine länger anhaltende Behandlung mit diesem Arzneimittel kann das Wachstum resistenter Keime fördern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie keine Besserung Ihrer Ohr- (Otitis)-Beschwerden bemerken.

- Bei beschädigtem Trommelfell (die Membran, die das Außenohr vom Mittelohr abgrenzt) kann das Arzneimittel in die Mundhöhle gelangen.
- Wenn Sie während oder kurz nach der Einnahme dieses Arzneimittels Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen an den Sehnen verspüren, brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie älter sind oder wenn Sie Arzneimittel so genannte "Kortikosteroide" einnehmen, die zur Behandlung von Erkrankungen wie Schmerzen und Entzündungen, Asthma oder Hautproblemen eingesetzt werden, haben Sie ein höheres Risiko, während der Behandlung mit PANOTILE® CIPRO Sehnenprobleme zu bekommen. Wenn Sie eine Entzündung oder einen entzündlichen Zustand bemerken, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.
- Wenn Ihre Haut nach Einnahme von Ciprofloxacin empfindlicher gegenüber Sonnenlicht oder ultravioletter (UV) Licht sein sollte, vermeiden Sie starkes Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht wie beispielsweise bei Sonnenbanken.

Anwendung bei Kindern

Da keine entsprechenden Erfahrungen mit Kindern unter zwei Jahren vorliegen, wird die Anwendung von PANOTILE® CIPRO in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Anwendung von PANOTILE® CIPRO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Zusammen mit PANOTILE® CIPRO sollten keine weiteren Arzneimittel am Ohr (Eintropfen in den Gehörgang) angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Die Anwendung von PANOTILE® CIPRO während einer Schwangerschaft sollte vermieden werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Wenden Sie PANOTILE® CIPRO nicht an, wenn Sie stillen, da Ciprofloxacin in die Muttermilch übergehen und schädlich für Ihr Kind sein kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mögliche Nebenwirkungen dieses Medikamentes sind Schwindel (Schwindelempfindungen, die möglicherweise von weiteren Symptomen wie

Unwohlsein, Übelkeit und Erbrechen etc. begleitet werden) und Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 4).

Bevor Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen, sollten Sie sich vergewissern, ob diese Symptome bei Ihnen vorhanden sind. Sprechen Sie im Zweifelsfall mit Ihrem Arzt.

3. WIE IST PANOTILE® CIPRO 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.

Für Kinder über 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Wenden Sie PANOTILE® CIPRO immer genau nach Anweisung des Arztes an. Ihr Arzt wird Ihnen genau erklären, wie viel PANOTILE® CIPRO Sie erhalten und wie oft und wie lange es angewendet werden soll. Das hängt von dem Infektionstyp ab, den Sie haben, und vom Schweregrad.

PANOTILE® CIPRO darf nur am Ohr angewendet werden (Eintropfen in das Außenohr).

Die empfohlene Dosis beträgt:

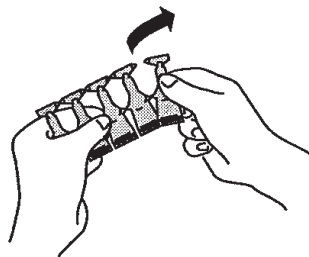
Akute Entzündung des äußeren Gehörgangs (Otitis externa): 1 mg (eine Einzeldosis mit 0,5ml) alle 12 Stunden für 7 Tage.

Chronisch eitrige Mittelohrentzündung (Otitis media): 1 mg (eine Einzeldosis 0,5ml) alle 12 Stunden für 10 Tage.

Patienten über 65 Jahren wenden die gleiche Dosis an.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
Zur richtigen Anwendung des Arzneimittels beachten Sie die nachfolgenden Anleitungen:

1. Trennen Sie eine Einzeldosis von dem Streifen ab.



2. Überprüfen Sie die Einzeldosis auf mögliche Beschädigungen.

3. Halten Sie das Behältnis zwischen dem Daumen und Zeigefinger einer Hand. Brechen Sie den Flügel am oberen Ende des Behältnisses mit dem Daumen und Zeigefinger der anderen Hand ab. Drehen Sie nicht, um es abzubrechen.

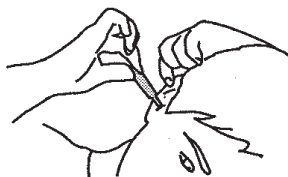


4. Entfernen Sie den Flügelabschnitt



5. Zur richtigen Anwendung der Ohrentropfen sollten Sie sich, mit dem infizierten Ohr nach oben, hinlegen.

6. Um das Einbringen der Lösung in das Ohr zu erleichtern, ziehen Sie den oberen Teil der Ohrmuschel etwas nach hinten. Entleeren Sie in dieser Position die Lösung in das Ohr, indem Sie mehrmals auf das Einzeldosisbehältnis drücken. Die Menge der Lösung im Einzeldosisbehältnis gewährleistet die korrekte Anwendung der Dosis (0,5ml), auch wenn nach dem Entleeren eine geringe Menge im Einzeldosisbehältnis verbleibt.



7. Nachdem Sie die Ohrentropfen eingeträufelt haben, sollten Sie mehrmals auf den Knorpelvorsprung vor dem äußeren Gehörgang (genannt Tragus) drücken, damit die Ohrentropfen in das Ohreninnere gelangen.



8. Bleiben Sie ca. 5 Minuten in dieser Position.

9. Setzen Sie sich danach auf und neigen Sie den Kopf zur behandelten Seite, damit überschüssige Lösung aus dem Ohr herausfließen kann.



10. Nach der Anwendung sollten Sie das Ohr nicht mit Watte oder Ähnlichem abdecken oder „zustopfen“, da dies die Infektion verlängern kann.

Wenn Sie eine größere Menge PANOTILE® CIPRO angewendet haben als Sie sollten

Sollte es zu einer Überdosierung oder versehentlicher Einnahme von PANOTILE® CIPRO kommen, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von PANOTILE® CIPRO vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Verwenden Sie es einfach, sobald Sie sich daran erinnern, und kehren Sie dann zu Ihrer normalen Routine zurück.

Wenn Sie die Anwendung von PANOTILE® CIPRO abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung nicht unterbrechen, auch wenn Sie sich nach ein paar Tagen besser fühlen. Wenn Sie mit der Anwendung des Medikamentes zu früh aufhören, ist es möglich, dass die Infektion nicht vollständig kuriert wird und die Symptome der Infektion zurückkehren oder sogar schlimmer werden. Außerdem könnten Sie Resistenzen zu dem Antibiotikum entwickeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Wenn Sie starke allergische Reaktionen zeigen und irgendeine der folgenden Symptome haben, sollten Sie die Anwendung von Ciprofloxacin sofort beenden und Ihren Arzt umgehend informieren: Anschwellen der Hände, der Füße, der Gelenke, des Gesichts, der Lippen, des Mundes oder des Halses, was Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen verursachen kann, Ausschlag oder Nesselsucht, große mit Flüssigkeit gefüllte Bläschen, Aphthen und Eiterungen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen von PANOTILE® CIPRO werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100): Wachstum von Keimen im Ohr, die gegen dieses Medikament unempfindlich (resistent) sind.

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000): Schwindel und Kopfschmerzen. Auch können Jucken, Brennen, Stechen und Schmerzen am Applikationsort auftreten.

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000): Allergische Reaktionen, die am ganzen Körper auftreten können.

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, D-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 PANOTILE® CIPRO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie sollten die Einzeldosisbehälter nur im Umkarton aufbewahren, damit sie vor Licht geschützt sind.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie das 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 PANOTILE® CIPRO enthält

- Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin. Eine 0,5-ml-Einzeldosis enthält 1 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Glycerol, Polysorbat 20, Natriumacetat, Essigsäure, Methylcellulose (E 461), Natriumhydroxid oder Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie PANOTILE® CIPRO aussieht und Inhalt der Packung

PANOTILE® CIPRO Ohrentropfen Lösung (Ohrentropfen) ist in Einzeldosisbehältnissen mit je 0,5 ml steriler Lösung erhältlich. Eine Packung enthält 20 Einzeldosisbehältnisse.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pierre Fabre Pharma GmbH

Neuer Messplatz 5

D-79108 Freiburg

Hersteller

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona, 69

08970 Sant Joan Despi

Barcelona – Spanien

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

Zypern	Droll 1 mg Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Deutschland	PANOTILE® CIPRO 1 mg Ohrentropfen, Lösung
Griechenland	Droll 1 mg Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Österreich	Otanol 1 mg Ohrentropfen, Lösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023