Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CILOXAN® - Augentropfen
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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was sind CILOXAN - Augentropfen und wofür werden sie angewendet?

Ciloxan - Augentropfen enthalten 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 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 - Augentropfen sind geeignet zur Behandlung von Hornhautgeschwüren und oberflächlichen Infektionen des Auges und der Augenlider, die durch Ciprofloxacin-empfindliche Keime verursacht werden.

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

CILOXAN - Augentropfen dürfen nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Ciprofloxacin, andere Arzneimittel derselben chemischen Gruppe (Fluorochinolone) 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 Ciloxan - Augentropfen anwenden.
Wenden Sie Ciloxan - Augentropfen nur am Auge an.

- Falls Sie erste Anzeichen eines Hautausschlags oder jeglicher anderer Überempfindlichkeitsreaktionen (inkl. Nesselausschlag, Atembeschwerden oder Juckreiz) an sich bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Ciprofloxacin und benachrichtigen Sie sofort ihren behandelnden Arzt.

Bei Patienten, die Fluorochinolon - Antibiotika zum Einnehmen, in den Muskel oder in die Vene (systemische Dosen) erhielten, traten schwerwiegende und gelegentlich tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen, manchmal nach der ersten Dosis, auf.
Falls schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (allergisch) auftreten sollten, ist eine sofortige Notfallsbehandlung erforderlich.

- Sollte sich Ihr Zustand nicht bessern oder sich die Beschwerden verschlechtern oder plötzlich wiederkehren so verständigen Sie Ihren behandelnden Arzt. Möglicherweise werden Sie durch den Gebrauch dieses Arzneimittels anfälliger für Infektionen, vor allem nach längerer Anwendung.
- Bei Gebrauch über einen längeren Zeitraum: Wie bei allen Antibiotika kann es bei längerfristigem Gebrauch zu einem Überwuchern von unempfindlichen Mikroorganismen oder Pilzen kommen. Sollte eine Superinfektion auftreten, ist eine entsprechende Therapie einzuleiten. Wann immer der klinische Befund dies vorschreibt, sollte der Patient mit Hilfe der Spaltlampen-Biomikroskopie durch den Augenarzt untersucht werden.
- 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 Arzneimittel 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.
- Informieren Sie Ihren Arzt über bestehende Krankheiten oder Allergien und über andere Arzneimittel, die Sie anwenden.
- Vermeiden Sie jede Berührung der Tropföffnung mit den Fingern oder mit Gegenständen, da dies den Inhalt verunreinigen kann.

CILOXAN - Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid
Dieses Arzneimittel enthält 0,06 mg Benzalkoniumchlorid pro 1 ml Lösung.
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.

Anwendung von CILOXAN - Augentropfen 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 oder Apotheker kann Ihnen sagen, ob mögliche Wechselwirkungen auftreten können, oder ob spezielle Maßnahmen wie z.B. Dosisanpassungen erforderlich sind.

Systemische Dosen von Fluorochinolon - Antibiotika können zu einem Anstieg der Theophyllin - Blutspiegel, 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 Serumkreatinin beobachtet.

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

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 - Augentropfen 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 - Augentropfen, 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 sind CILOXAN - Augentropfen 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.

Nur zum Eintropfen in den Bindehautsack des Auges.

Ziehen Sie dazu das untere Augenlid mit einem Finger nach unten, sodass sich eine V-förmige Tasche am Augenlid bildet und tropfen Sie das Arzneimittel in diese Tasche, ohne das Auge direkt zu berühren.

Vermeiden Sie Berührungen der Tropföffnung mit dem Finger oder Gegenständen, da dies zur Verunreinigung des Inhaltes führen kann.

Wenden Sie Ciloxan - Augentropfen immer genau nach Anweisung des Arztes an. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr:

Bindehaut- und Lidrandentzündungen:

1. und 2. Tag: tagsüber alle 2 Stunden 1 (max. 2) Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen. Danach tagsüber alle 4 Stunden 1 (max. 2) Tropfen in das erkrankte Auge, bis die bakterielle Infektion abgeklungen ist. Die vorgesehene Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Hornhautgeschwüre:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollen Ciloxan - Augentropfen in folgenden Abständen angewendet werden:

1. Tag: während der ersten 6 Stunden viertelstündlich 2 Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen (wenn erforderlich, die empfohlenen Intervalle auch während der Nachtstunden einhalten); danach jede halbe Stunde 2 Tropfen.

2. Tag: jede Stunde 2 Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen.

3.-14. **Tag**: alle 4 Stunden 2 Tropfen in das erkrankte Auge eintropfen.

Sollte eine Behandlung länger als 14 Tage erforderlich sein, so wird die Dosierung vom Arzt individuell festgelegt.

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

Neugeborene im ersten Lebensmonat:

Behandlung der bakteriellen Bindehaut- und Lidrandentzündung

3 mal täglich einen Tropfen in das (die) erkrankte(n) Auge(n) durch vier Tage.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ciloxan - Augentropfen ist an 102 Kindern unter 1 Monat untersucht worden. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen für diese Patientengruppe gemeldet.

Kinder von 1 Monat bis zu einem Jahr wurden nicht untersucht.

Verwenden Sie Ciloxan - Augentropfen für Kinder unter einem Jahr nur wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich verschrieben hat.

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

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

Wurde versehentlich der Inhalt eines Behältnisses Ciloxan - Augentropfen verschluckt, sollten Sie sich von einem Arzt beraten lassen. Mit ernsthaften Komplikationen ist jedoch nicht zu rechnen.

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%) des Ciprofloxacin aus dem Körper entfernen.

Wenn Sie die Anwendung von CILOXAN - Augentropfen vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)*

Geschmacksstörungen, weiße Niederschläge auf der Augenoberfläche[2] (Hornhautablagerungen), Augenrötung (okuläre Hyperämie), Augenbeschwerden, Medikationsrückstände

Gelegentliche Nebenwirkungen *(können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)*

Kopfschmerzen, Hornhautschäden oder Entzündungen, Verfärbung der Hornhaut, Augenallergie, Lidschwellungen, verminderte Sehschärfe, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, trockenes Auge, Schwellung des Auges, Augenjucken, Fremdkörpergefühl im Auge, verstärkte Tränensekretion, Augenlidrandverkrustung, erhöhte Tränenproduktion, Hautschuppung an einem Augenlid, Augenlidschwellung, Rötung des Augenlids, allergische Reaktionen des Auges, Lichtempfindlichkeit, Übelkeit, Hornhautverfärbung

Seltene Nebenwirkungen (*können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen*)

Gerstenkorn, Entzündung in der Nase, Überempfindlichkeitsreaktion (systemisch)[1], Schwindel, schädigende Wirkung auf das Auge, Augenentzündung, Doppeltsehen, verringerte Berührungsempfindlichkeit des Auges, Augenermüdung, Augenreizung, Erkrankung der Augenoberfläche und der Hornhaut, Ohrenschmerzen, übermäßige Absonderungen (Hypersekretion) der Nasennebenhöhle, Durchfall, Bauchschmerzen, Hautentzündungen (Dermatitis), Arzneinmittelunverträglichkeit, unnormale Laborwerte

[1]Schwerwiegende und gelegentlich lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergische Reaktionen) können in sehr seltenen Fällen nach systemischer (oral einzunehmender oder intravenös verabreichter) Gabe von Chinolon auftreten (Anaphylaxie, Schockzustände).

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.

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.

[2]Die Bildung weißer Niederschläge tritt bei bis zu 17% der Patienten mit Hornhautgeschwüren, bei denen das Medikament häufig verabreicht wird auf, diese lösen sich jedoch bei weiterer Anwendung von Ciloxan - Augentropfen völlig auf. Die Niederschläge schließen eine weitere Behandlung mit Ciloxan - Augentropfen nicht aus, noch stellen sie eine Behinderung der eingeleiteten Behandlung oder deren Erfolg dar.

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 - Augentropfen nicht eindeutig festgestellt werden konnten, konsultieren Sie bitte umgehend einen Arzt, falls es bei Ihnen während oder kurz nach der Behandlung mit Ciloxan - Augentropfen zu Sehnenbeschwerden kommt. Setzen Sie die Behandlung mit Ciloxan - Augentropfen nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes fort.

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 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 sind CILOXAN - Augentropfen aufzubewahren?

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaligem Öffnen 4 Wochen verwendbar.

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 - Augentropfen enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind: 0,06 mg/ml Benzalkoniumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure, Mannit und Dinatriumedetat, Natriumhydroxid und/oder Salzsäurelösung, gereinigtes Wasser.

Wie CILOXAN - Augentropfen aussehen und Inhalt der Packung

Bei Ciloxan - Augentropfen handelt es sich um eine farblose bis hellgelbe Lösung in einer

Tropfflasche mit 5 ml (= ca. 29 Tropfen/ml) Augentropfen aus Polyethylen niedriger Dichte mit einem Polypropylen-Schraubverschluss.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Novartis Pharma GmbH, Wien

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

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

Z. Nr.: 1-20853

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2026.