



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung enthält 3 mg Ciprofloxacin (als Ciprofloxacin-Hydrochlorid) und 0,25 mg Fluocinolonacetonid. Jedes Einzeldosisbehältnis (0,25 ml) enthält eine entnehmbare Menge von 0,75 mg Ciprofloxacin und 0,0625 mg Fluocinolonacetonid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis Farblose oder leicht gelbliche, klare, wässrige Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

InfectoCiproCort wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten bei folgenden Infektionen:

- akute Otitis externa (AOE)
- akute Otitis media bei Patienten mit Paukenröhrchen (AOMT),

die durch Ciprofloxacin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden (siehe Abschnitte 4.2, 4.4 und 5.1).

Die offiziellen Richtlinien zum angemessenen Gebrauch antibakterieller Wirkstoffe sind zu beachten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und ältere Patienten

Akute Otitis externa und akute Otitis media mit Paukenröhrchen:

Alle 12 Stunden wird der Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses in den Gehörgang des betroffenen Ohrs eingetropf. Die Behandlungsdauer beträgt 7 Tage.

Es wurden keine grundsätzlichen Unterschiede hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit zwischen älteren Patienten und anderen erwachsenen Patienten beobachtet.

Patienten mit Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Eine Dosisanpassung ist nicht erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung bei Kindern ab 6 Monaten entspricht für beide Indikationen der Dosierung wie bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

Zur Anwendung am Ohr.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung bzw. vor der Anwendung des Arzneimittels

Die Lösung sollte vor der Anwendung angewärmt werden, indem das Einzeldosisbehältnis einige Minuten lang in der Hand gehalten wird. So lässt sich das unangenehme Gefühl vermeiden, das durch das Eintropfen einer kalten Lösung in den Gehörgang hervorgerufen werden kann. Beim Einbringen der Tropfen sollte sich der Patient in liegender Position mit dem betroffenen Ohr nach oben befinden und nach dem Einträufeln der Lösung in den Gehörgang sollte beim Patienten mit Otitis externa einige Male an der Ohrmuschel gezogen werden. Bei Patienten mit akuter Otitis media mit Paukenröhrchen sollte der Tragus 4-mal nach innen gedrückt werden, um die Passage der Tropfen in das Mittelohr zu ermöglichen. Diese Position sollte für etwa 1 Minute beibehalten werden, um das Eindringen der Tropfen ins Ohr zu ermöglichen.

Die Behandlung ist bei Bedarf am anderen Ohr zu wiederholen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Ciprofloxacin oder Fluocinolonacetonid, ein anderes Antibiotikum der Wirkstoffklasse der Chinolone oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Virusinfektionen des äußeren Gehörgangs einschließlich Varizellen- und Herpes-simplex-Infektionen sowie Pilzinfektionen des Ohrs

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur für die Anwendung am Ohr vorgesehen und darf nicht am Auge, per Inhalation oder Injektion angewendet werden. Dieses Arzneimittel darf nicht geschluckt oder injiziert werden.

Bei fortbestehender Otorrhoe nach Abschluss eines vollständigen Therapiezyklus oder bei Auftreten von zwei oder mehr Episoden von Otorrhoe innerhalb von 6 Monaten wird eine erweiterte Diagnostik empfohlen, um andere Ursachen auszuschließen wie beispielsweise ein Cholesteatom, einen Fremdkörper oder einen Tumor. Falls nach der Behandlung weiterhin Krankheitszeichen und Symptome bestehen, wird eine weiterführende Evaluation zur Neubeurteilung der Erkrankung und ihrer Behandlung empfohlen.

InfectoCiproCort ist beim ersten Auftreten von Hautausschlag oder anderen Zeichen einer Überempfindlichkeit abzusetzen. Bei Patienten, die systemische Chinolone erhielten, wurde in manchen Fällen bereits nach der ersten Dosis über schwerwiegende und gelegentlich letale Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) berichtet. Schwerwiegende, akute Überempfindlich-

keitsreaktionen können eine sofortige Notfallbehandlung erfordern.

Wie bei anderen Antibiotika kann die Anwendung dieses Arzneimittels zu übermäßigem Wachstum von unempfindlichen Erregern einschließlich Bakterien, Hefen und Pilzen führen. Bei Auftreten einer Superinfektion ist eine geeignete Therapie einzuleiten.

Bei manchen Patienten kam es unter einer systemischen Behandlung mit Chinolonen zu mäßig bis stark ausgeprägter Sonnenempfindlichkeit der Haut. Aufgrund des Anwendungsortes ist es unwahrscheinlich, dass dieses Arzneimittel photoallergische Reaktionen hervorruft.

Corticosteroide können die Abwehrkräfte verringern, die Entstehung von bakteriellen, viralen und Pilz-Infektionen begünstigen und die klinischen Symptome von Infektionen maskieren, so dass die Nichtwirksamkeit von Antibiotika nicht erkannt werden kann. Ferner können Corticosteroide Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Bestandteile dieses Arzneimittels unterdrücken.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Corticosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Corticosteroide gemeldet wurden.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von InfectoCiproCort bei pädiatrischen Patienten unter 6 Monaten sind nicht erwiesen. In Ausnahmefällen kann InfectoCiproCort in dieser pädiatrischen Sub-Population nach einer sehr sorgfältigen Nutzen-Risikoabschätzung durch den behandelnden Arzt eingesetzt werden. Obwohl keine Sicherheitsbedenken oder Unterschiede im Krankheitsverlauf bekannt sind, die gegen eine Behandlung in diesem Alter sprechen würden, ist die klinische Erfahrung in dieser pädiatrischen Sub-Population unzureichend.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mit InfectoCiproCort wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Aufgrund der nach Applikation im Ohr vernachlässigbaren Plasmakonzentrationen (siehe Abschnitt 5.2) ist es allerdings unwahrscheinlich, dass klinisch bedeutende systemische Wechselwirkungen von Ciprofloxacin oder Fluocinolonacetonid mit anderen Arzneimitteln auftreten.

Die systemische Gabe von einigen Chinolon-Antibiotika verstärkt die Wirkung von oralen Antikoagulantien wie Warfarin und dessen Derivaten und wurde mit einer vorübergehenden Serumkreatinin-Erhöhung bei Patienten, die gleichzeitig mit Ciclosporin behandelt wurden, in Verbindung gebracht.

Bei oraler Gabe hemmt Ciprofloxacine die Cytochrom P450 Isoenzyme 1A2 und 3A4 und beeinflusst den Metabolismus von Methylxanthinen (Coffein, Theophyllin). Die nach topischer Anwendung von InfectoCiproCort am Ohr erreichten Ciprofloxacine-Plasmakonzentrationen sind jedoch niedrig und es ist deshalb unwahrscheinlich, dass Cytochrom P450-vermittelte klinisch relevante Interaktionen mit Methylxanthinen auftreten.

Es wird empfohlen, keine anderen Präparate zur Anwendung am Ohr gleichzeitig anzuwenden. Wenn mehr als ein Arzneimittel auf diesem Verabreichungsweg angewendet werden muss, wird zu einer getrennten Verabreichung geraten.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die zur Verabreichung von Ciprofloxacine an Schwangere vorliegenden Daten zeigen keine Hinweise auf Fehlbildungen oder fetale/neonatale Toxizität. Da die systemische Exposition gegenüber Ciprofloxacine sehr gering ausfällt, sind keine Wirkungen auf den Fetus zu erwarten. Corticosteroide haben sich im Tierversuch bei systemischer Verabreichung in relativ niedrigen Dosen als teratogen erwiesen. Einige Corticosteroide haben im Tierversuch nach dermalen Applikation teratogene Wirkungen gezeigt. Es liegen keine geeigneten, gut kontrollierten Studien an Schwangeren zu teratogenen Wirkungen von Fluocinolonacetone vor.

Vor der Verabreichung des Arzneimittels sollte beurteilt werden, ob der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko überwiegt.

Stillzeit

Ciprofloxacine tritt in die Muttermilch über. Da die systemische Exposition gegenüber Ciprofloxacine sehr gering ausfällt, sind keine Wirkungen auf den gestillten Säugling zu erwarten.

Systemisch verabreichte Corticosteroide finden sich in der Muttermilch wieder und könnten wachstumshemmend wirken, die endogene Corticosteroidproduktion beeinträchtigen oder andere unerwünschte Effekte hervorrufen.

Es ist nicht bekannt, ob die topische Verabreichung von Corticosteroiden zu einer systemischen Resorption führen könnte, die ausreicht, um nachweisbare Mengen in der Muttermilch herbeizuführen.

Bei der Anwendung von InfectoCiproCort bei stillenden Frauen ist Vorsicht geboten.

Fertilität

Es wurden keine Tierstudien zur Untersuchung des Einflusses von InfectoCiproCort auf die Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Aufgrund des Verabreichungswegs und der Anwendungsbedingungen hat InfectoCiproCort keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen
Die in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Nebenwirkungen wurden in klinischen

Studien sowie im Rahmen von Post-Marketing-Erfahrungen beobachtet. Sie sind nach Systemorganklasse sortiert. Zur Klassifikation der Häufigkeiten werden die folgenden Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100, < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb der jeweiligen Häufigkeitskategorie werden die Nebenwirkungen nach absteigendem Schweregrad aufgeführt.

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Bei Patienten, die systemisch mit Chinolon-Antibiotika behandelt wurden, wurde über schwerwiegende und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) berichtet, in manchen Fällen bereits nach der ersten Dosis. Einige Überempfindlichkeitsreaktionen waren begleitet von Kreislaufzusammenbruch, Bewusstseinsverlust, Angioödem (einschließlich Larynx-, Pharynx- und Gesichtsoedemen), Atemwegsobstruktion, Dyspnoe, Urtikaria und Juckreiz.

Ebenso wurden bei Patienten, die mit systemischen Fluorchinolon-Antibiotika behandelt wurden, Sehnenrupturen im Bereich von Schulter, Hand, Achillesferse und anderen Bereichen beobachtet, die chirurgische Eingriffe erforderlich gemacht haben oder zu verlängerter Arbeitsunfähigkeit führten. Studien und Post-Marketing-Erfahrungen mit systemischen Fluorchinolonen deuten darauf hin, dass das Risiko für Sehnenrupturen bei Patienten, die gleichzeitig mit Corticosteroiden behandelt werden, erhöht ist. Dies trifft insbesondere auf geriatrische Patienten zu. Besonders häufig betroffen sind Sehnen, die unter hoher Belastung stehen (z. B. Achilles-Sehne). Auf Basis der bisherigen Studiendaten und Post-Marketing-Erfahrungen konnte kein eindeutiger Zusammenhang zwischen der topischen Verabreichung von Ciprofloxacine am Ohr und den beschriebenen muskuloskelettalen und Bindegewebs-Nebenwirkungen gezeigt werden.

Kinder und Jugendliche
InfectoCiproCort hat sich bei Kindern ab 6 Monaten als sicher erwiesen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz,

Systemorganklasse	Beobachtete Nebenwirkung (MedDRA Preferred Term)
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	<i>Gelegentlich:</i> Candidiasis, Pilzinfektion des Ohrs, kontralaterale Otitis media
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Häufig:</i> Geschmacksstörungen <i>Gelegentlich:</i> Parästhesien (Kribbeln im Ohr), Schwindel, Kopfschmerzen, Weinen
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	<i>Häufig:</i> Ohrenschmerzen, Missempfindung im Ohr, Juckreiz im Ohr <i>Gelegentlich:</i> verminderte Hörfähigkeit, Tinnitus, Otorrhoe, Kongestion der Ohren, Erkrankung des Trommelfells, Schwellung der Ohrmuschel
Augenerkrankungen	<i>Häufigkeit nicht bekannt:</i> verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Gefäßerkrankungen	<i>Gelegentlich:</i> Flush
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<i>Gelegentlich:</i> Erbrechen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Gelegentlich:</i> Exfoliation der Haut, erythematöser Hautausschlag, Ausschlag, Granulationsgewebe
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Gelegentlich:</i> Irritabilität, Müdigkeit
Untersuchungen	<i>Gelegentlich:</i> Rückstände des Arzneimittels
Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen	<i>Gelegentlich:</i> Verschluss eines medizinischen Gerätes (Verschluss des Paukenröhrchens)



Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurde kein Fall von Überdosierung berichtet.

Aufgrund der vernachlässigbaren Plasmakonzentrationen nach Anwendung am Ohr ist es unwahrscheinlich, dass topisch appliziertes Ciprofloxacin und Fluocinolonacetonid klinisch relevante systemische Effekte hervorrufen. Eine akute Überdosierung ist sehr unwahrscheinlich. Im Fall von chronischer Überdosierung oder Fehlgebrauch können jedoch Symptome von Hypercortisolismus auftreten.

Durch das begrenzte Aufnahmevermögen des Gehörgangs ist bei topischer Applikation am Ohr eine Überdosierung praktisch ausgeschlossen. Jedoch können die Einnahme einer Überdosis von InfectoCiproCort oder die ototopische Langzeittherapie eine Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennierenrinde-Achse bewirken. Obwohl die Abnahme der Wachstumsgeschwindigkeit von Kindern und/oder die Suppression von Kortisolplasma-Konzentrationen nach einer deutlichen Überdosierung oder nach längerer Behandlung mit InfectoCiproCort (z.B. mehrere Monate) ausgeprägter sein können, ist zu erwarten, dass diese Auswirkungen vorübergehend auftreten (Tage bis Wochen) und ohne Spätschäden gut reversibel sind.

Wird das Arzneimittel versehentlich geschluckt, umfasst die Behandlung eine Magenentleerung durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung sowie die Verabreichung von Aktivkohle und Antazida, die Magnesium oder Calcium enthalten.

Die weitere Behandlung sollte wie klinisch indiziert erfolgen oder, falls verfügbar, sich an den Empfehlungen des nationalen Giftinformationszentrums orientieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Otologika, Corticosteroide und Antiinfektiva in Kombination, ATC-Code: S02CA05.

EUCAST klinische Grenzwerte für Ciprofloxacin (Tabelle Version 7.1, gültig ab 10.03.2017):

Mikroorganismen	Sensibel (S)	Resistent (R)
<i>Staphylococcus</i> species	S ≤ 1 mg/l	R > 1 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 mg/l*	2 mg/l*
<i>Haemophilus influenzae</i>	S ≤ 0,06 mg/l	R > 0,06 mg/l
<i>Moraxella catarrhalis</i>	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l
<i>Pseudomonas</i> species	S ≤ 0,5 mg/l	R > 0,5 mg/l

* Epidemiological cut-off-value (ECOFF) für topische Wirkstoffe

Fluocinolonacetonid

Fluocinolonacetonid ist ein synthetisches, fluoriertes Corticosteroid mit entzündungshemmenden, antipruriginösen und vaso-konstriktiven Eigenschaften. Die frühen entzündungshemmenden Wirkungen topischer Corticosteroide umfassen die Hemmung von Bewegung und Aktivität der Makrophagen und Leukozyten im entzündeten Bereich über eine Umkehr der Gefäßdilatation und -permeabilität. Darüber hinaus werden auch spätere Entzündungsprozesse wie Kapillarproduktion, Kollagenablagerung und Keloid-(Narben-)Bildung durch Corticosteroide gehemmt.

Ciprofloxacin

Wirkungsmechanismus

Als Antibiotikum der Gruppe der Fluorchinolone beruht die bakterizide Wirkung von Ciprofloxacin auf der Hemmung sowohl der Topoisomerase des Typs II (DNA-Gyrase) als auch des Typs IV, die für die bakterielle DNA-Replikation, -Transkription, -Reparatur und -Rekombination erforderlich sind.

Resistenzmechanismus

Die Mutation von für Ciprofloxacin-Targets (*gyrA*, *gyrN*, *parC*, *parE*) kodierenden Genen stellt den Hauptmechanismus der Ciprofloxacin-Resistenz von *P. aeruginosa* dar. Ein weiterer beschriebener Resistenzmechanismus besteht in der Überexpression der Effluxpumpen, insbesondere des Mex-(Multiple-EffluX-) Gens. Einzelmutationen haben nicht unbedingt klinische Resistenz zur Folge, Mehrfachmutationen führen jedoch im Allgemeinen zu klinischer Resistenz.

Grenzwerte

Für die meisten topischen Wirkstoffe liegen nur begrenzte pharmakologische Daten und keine Daten in Bezug auf Behandlung und Ergebnis vor. Daher empfiehlt EUCAST, dass epidemiologische Grenzwerte (*epidemiological cut-off values*, ECOFFs) verwendet werden, um die Empfindlichkeit gegenüber topischen Wirkstoffen anzugeben. (Zugehörige Tabelle, siehe unten.)

Die Prävalenz der Resistenz einzelner Mikroorganismen kann örtlich und zeitlich variieren. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen sind lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Die folgenden Informationen dienen nur als ungefähre Orientierung für die Wahrscheinlichkeit, dass die Mikroorganismen auf dieses Antibiotikum reagieren.

In den folgenden Tabellen sind die Spezies zusammengestellt, deren Resistenzmuster bekannterweise innerhalb der Europäischen Union variieren:

Akute Otitis media mit Paukenröhrchen (AOMT)

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-empfindlich)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)

Akute Otitis externa (AOE)

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-empfindlich)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Anwendung am Ohr

In zwei Studien an Patienten mit AOMT wurden die Plasmakonzentrationen von Ciprofloxacin und Fluocinolonacetonid bestimmt. Die pharmakokinetischen Untersuchungen zeigten keine oder vernachlässigbare Plasmakonzentrationen der Wirkstoffe. Diese Ergebnisse belegen, dass es bei topischer Applikation von InfectoCiproCort am Ohr unwahrscheinlich ist, dass pharmakokinetisch oder klinisch relevante systemische Konzentrationen von Ciprofloxacin und/oder Fluocinolonacetonid erreicht werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die Toxizität von Ciprofloxacin wurde eingehend untersucht. Tierexperimentelle Studien lassen keine direkt oder indirekt schädigenden Wirkungen im Sinne einer Reproduktionstoxizität erkennen. In klinischen und präklinischen Studien wurden Nebenwirkungen auf das zentrale Nervensystem und das Potential, sowohl Knorpel als auch Sehnen zu schädigen, beschrieben. In juvenilen und pränatalen Tieren wurden bei Exposition gegenüber Chinolonen Wirkungen auf den unreifen Knorpel beobachtet. Diese toxischen Wirkungen wurden jedoch nach

oralen oder intravenösen Verabreichung von Dosen beobachtet, die durch Verabreichung am Ohr nicht erreicht werden können.

Präklinische Studien zeigen eine geringe potentielle Ototoxizität und systemische Toxizität nach intratympanaler Verabreichung der Kombination aus Fluocinolonacetonid 0,025% plus Ciprofloxacin 0,3%. Die topische Anwendung dieses Arzneimittels am Ohr kann als sicher angesehen werden, und bei seiner klinischen Anwendung sollte kein Risiko für Hörverlust zu erwarten sein.

Fluocinolonacetonid war in der üblichen Testbatterie von Genotoxizitätstests nicht genotoxisch.

Es wurden keine tierexperimentellen Langzeitstudien zur Evaluation des kanzerogenen Potentials von Fluocinolonacetonid durchgeführt.

Kortikosteroide sind in tierexperimentellen Studien im Allgemeinen teratogen, wenn sie in relativ niedrigen Dosen systemisch verabreicht werden. Die potenteren Kortikosteroide erwiesen sich nach dermalen Applikation bei Labortieren als teratogen, allerdings gibt es keine hinreichenden und gut kontrollierten Studien zur Reproduktions- und Entwicklungstoxizität von Fluocinolonacetonid.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Polysorbat 80 [pflanzlich]
Glycerol
Povidon K90F
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Nach dem ersten Öffnen der Schutzfolie:
7 Tage

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern. Einzeldosisbehältnisse im Aluminiumbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Geöffnete Einzeldosisbehältnisse nach dem Öffnen sofort anwenden und nach der Anwendung entsorgen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Die Lösung ist in einem Einzeldosisbehältnis aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE) enthalten. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,25 ml. Die Einzeldosisbehältnisse befinden sich zum Schutz in einem Aluminiumbeutel. Jede Packung enthält 15 Einzeldosisbehältnisse.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pädia GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tel.: 06252/912 87 00
Fax: 06252/964 110
Internet: www.paedia.de
E-Mail: kontakt@paedia.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

99969.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13.06.2018

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig