Gebrauchsinformation: Information für Patienten

INFECTOCIPROCORT®

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

Ciprofloxacin und Fluocinolonacetonid

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 InfectoCiproCort und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoCiproCort beachten?
3. Wie ist InfectoCiproCort anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist InfectoCiproCort aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist InfectoCiproCort und wofür wird es angewendet?

InfectoCiproCort ist eine Lösung für die Anwendung am Ohr.
Diese enthält:
- Ciprofloxacin, ein Antibiotikum der Wirkstoffgruppe der Fluorchinolone. Ciprofloxacin wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen
- und Fluocinolonacetonid, ein Corticosteroid mit entzündungshemmenden und schmerzstillenden Eigenschaften zur Behandlung von Schwellungen und Schmerzen.

InfectoCiproCort wird bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Monaten zur Behandlung einer akuten Otitis externa (Infektion des äußeren Gehörgangs) und Otitis media (Infektion des Mittelohrs) mit eingelegtem Paukenröhrchen (Trommelfellröhrchen) bakteriellen Ursprungs angewendet.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach Ende der Behandlung nicht besser oder gar schlechter fühlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von InfectoCiproCort beachten?

InfectoCiproCort darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Ciprofloxacin, andere Chinolone, Fluocinolonacetonid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei einer Infektion des Ohres, die durch Viren oder Pilze verursacht wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Dieses Arzneimittel darf nur am Ohr angewendet werden. Es darf nicht geschluckt, injiziert oder inhaliert werden. Es darf nicht am Auge angewendet werden.
- Falls bei Ihnen nach Beginn der Behandlung Urtikaria (Nesselausschlag), Hautausschlag oder andere allergische Beschwerden (z. B. plötzliches Anschwellen von Gesicht, Rachen oder Augenlidern, Atembeschwerden) auftreten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen können eine sofortige Notfallbehandlung erfordern.
- Informieren Sie Ihren Arzt, falls sich die Beschwerden bis zum Ende der Behandlung nicht bessern. Wie bei anderen Antibiotika können manchmal zusätzliche Infektionen durch Krankheitserreger auftreten, auf die Ciprofloxacin keine Wirkung hat. Im Fall einer solchen Infektion sollte Ihr Arzt eine entsprechende Behandlung einleiten.
- Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder
Zur Anwendung von InfectoCiproCort bei Kindern unter 6 Monaten stehen nur begrenzte Informationen zur Verfügung. Halten Sie daher Rücksprache mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel bei Ihrem Kind in diesem Alter anwenden.

Anwendung von InfectoCiproCort zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies schließt nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ein.

Eine gleichzeitige Anwendung von InfectoCiproCort mit anderen am Ohr anzuwendenden Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine geeigneten, gut kontrollierten Studien mit InfectoCiproCort an Schwangeren vor. 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.

Bei der Anwendung von InfectoCiproCort während der Stillzeit ist Vorsicht geboten, da nicht bekannt ist, ob InfectoCiproCort beim Menschen in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Aufgrund der Eigenschaften und Art der Anwendung von InfectoCiproCort hat dieses Arzneimittel keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder zum Bedienen von gefährlichen Maschinen.

3. Wie ist InfectoCiproCort anzuwenden?

InfectoCiproCort ist ausschließlich zur Anwendung im Gehörgang (Anwendung am Ohr) vorgesehen.

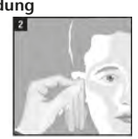
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder beträgt: zweimal täglich den Inhalt von jeweils 1 Einzeldosisbehältnis in das betroffene Ohr tropfen. Die Behandlung dauert 7 Tage.

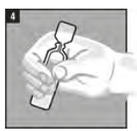
Wenden Sie InfectoCiproCort nur dann an beiden Ohren an, wenn Ihr Arzt dies angeordnet hat.

Ihr Arzt sagt Ihnen, wie lange Ihre Behandlung mit InfectoCiproCort fortgeführt werden soll. Um sicherzustellen, dass die Infektion nicht erneut auftritt, brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, auch wenn sich Ihre Ohrbeschwerden gebessert haben.

Hinweise zur Anwendung



1. Die Person, die InfectoCiproCort verabreicht, sollte sich die Hände mit Wasser und Seife waschen.
2. Säubern Sie das Außenohr vorsichtig von leicht entfernbarem Ausfluss. Führen Sie keine Gegenstände oder Wattestäbchen in den Gehörgang ein.
3. Lösen Sie das Einzeldosisbehältnis vom Streifen ab.



4. Wärmen Sie die Ohrentropfen an, indem Sie das Einzeldosisbehältnis für ein bis zwei Minuten in der Hand halten.
5. Drehen Sie den Deckel des Einzeldosisbehältnisses ab.
6. Neigen Sie Ihren bzw. den Kopf Ihres Kindes zur Seite, so dass das betroffene Ohr nach oben zeigt.

7. Tropfen Sie den gesamten Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses in das Ohr.

8a. **Bei Patienten mit einer Infektion des äußeren Gehörgangs:** Ziehen Sie vorsichtig einige Male an der Ohrmuschel. Dadurch können die Ohrentropfen nach unten in den Gehörgang fließen.

8b. **Bei Patienten mit Mittelohrentzündung und eingelegtem Trommelfellröhrchen (Paukenröhrchen):** Während der Patient auf der Seite liegt, drückt die Person, die InfectoCiproCort verabreicht, den Hautlappen am Eingang zum Gehörgang **4-mal** mit einer pumpenden Bewegung leicht nach innen. Auf diese Weise können die Tropfen durch das Röhrchen in das Trommelfell und das Mittelohr gelangen.

9. Halten Sie den Kopf etwa 1 Minute lang zur Seite geneigt, damit das Arzneimittel in das Ohr eindringen kann. Wenn Sie beim Einträufeln der Tropfen den Kopf aufrecht halten oder zu schnell bewegen, kann ein Teil des Arzneimittels verlorengehen, da die Tropfen aus dem Ohr herauslaufen, statt tief in den Gehörgang einzudringen.

Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Anwendung.

10. Wiederholen Sie falls notwendig alle Schritte am anderen Ohr.

Es ist von größter Bedeutung, diese Hinweise zu befolgen, um eine gute Wirksamkeit des Arzneimittels im Ohr zu gewährleisten.

Wenn Sie eine größere Menge von InfectoCiproCort angewendet haben, als Sie sollten
Es sind keine Symptome von Überdosierung bekannt. Im Falle einer Überdosierung oder wenn das Arzneimittel versehentlich geschluckt wurde, benachrichtigen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker oder begeben Sie sich in die nächstgelegene medizinische Einrichtung.

Wenn Sie die Anwendung von InfectoCiproCort vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der nächsten Anwendung fort.

Wenn Sie die Anwendung von InfectoCiproCort abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von InfectoCiproCort nicht ab, ohne Ihren Arzt oder Apotheker zu informieren. Es ist sehr wichtig, diese Ohrentropfen so lange anzuwenden, wie es der Arzt verordnet hat, auch wenn sich die Beschwerden bessern. Wenn Sie die Anwendung des Arzneimittels vorzeitig abbrechen, ist es möglich, dass die Infektion nicht verschwindet und die Beschwerden erneut auftreten oder sich sogar verschlimmern. Darüber hinaus kann es zur Entwicklung von Antibiotika-Resistenzen kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Beenden Sie die Behandlung mit InfectoCiproCort und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der nachfolgenden Symptome feststellen: Schwellung von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Rachen, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Hautausschlag oder Nesselsucht, Wunden, Geschwüre.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Nebenwirkungen am Ohr: Ohrenschmerzen, Missempfindung im Ohr, Juckreiz im Ohr

Allgemeine Nebenwirkungen: Geschmacksstörungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Nebenwirkungen am Ohr: verminderte Hörfähigkeit, Ohrgeräusche, Ausfluss (Otorrhoe), Stauung von Sekret, Kribbeln im Ohr, Rückstände des Arzneimittels, Verschluss des Paukenröhrchens, Hautausschlag, Rötung, Pilzinfektionen des Gehörgangs, Schwellung der Ohrmuschel, Erkrankung des Trommelfells, Wundheilungsgewebe (Granulationsgewebe), Mittelohrentzündung auf der Gegenseite.

Allgemeine Nebenwirkungen: Infektionen mit Hefepilzen (Candidiasis), Schwindel, Kopfschmerzen, Weinen, Rötung der Haut (Flush), Erbrechen, Reizbarkeit, Müdigkeit

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Augenerkrankungen: verschwommenes Sehen

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.

5. Wie ist InfectoCiproCort aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ oder nach dem auf dem Karton oder der Schutzfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern. Aluminiumbeutel in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nach dem Öffnen der Schutzfolie ist das Arzneimittel 7 Tage verwendbar. Geöffnete Einzeldosisbehältnisse nach dem Öffnen sofort anwenden und nach der Anwendung entsorgen.

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 InfectoCiproCort enthält
- Die Wirkstoffe sind Ciprofloxacin (in Form von Ciprofloxacinhydrochlorid) und Fluocinolonacetonid. 1 ml InfectoCiproCort enthält 3 mg Ciprofloxacin (als 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.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polysorbat 80 [pflanzlich], Glycerol, Povidon K90F und gereinigtes Wasser.

Wie InfectoCiproCort aussieht und Inhalt der Packung
InfectoCiproCort ist eine farblose oder leicht gelbliche, klare Ohrentropfen-Lösung zur Anwendung am Ohr in Einzeldosisbehältnissen. Die Einzeldosisbehältnisse sind zum Schutz in Aluminiumbeuteln verpackt. Jede Faltschachtel enthält 15 Einzeldosisbehältnisse.

Pharmazeutischer Unternehmer
Pädia GmbH, Von-Humboldt-Str. 1, 64646 Heppenheim, www.paedia.de

Hersteller
Laboratorios Salvat, S.A., C/Gall, 30-36., 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien

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

Dänemark	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning i endosebeholder
Deutschland	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Finnland	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Frankreich	CETRAXAL 3mg / 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose
Island	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn í stakskammtaíláti
Norwegen	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Polen	Cetraxal Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Portugal	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
Rumänien	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Schweden	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare
Slowakei	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
Spanien	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Tschechische Republik	Infalin duo 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
Vereinigtes Königreich	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ear drops solution in single-dose container

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Hinweise/medizinische Aufklärung
Antibiotika werden zur Behandlung bakterieller Infektionen eingesetzt. Bei Virusinfektionen sind sie unwirksam.

Wenn Ihr Arzt Antibiotika verschreibt, brauchen Sie diese genau für Ihre derzeitige Krankheit.

Trotz der Anwendung eines Antibiotikums können manche Bakterien überleben oder weiter wachsen. Dieses Phänomen wird Resistenz genannt: Einige Antibiotika werden unwirksam.

Falsche Anwendung von Antibiotika erhöht die Resistenzentwicklung. Sie können sogar dazu beitragen, dass Bakterien resistent werden, und dadurch Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirkung verringern, wenn Sie Folgendes nicht beachten:

Dosierung
Häufigkeit der Anwendung
Dauer der Anwendung.

Beachten Sie daher folgende Hinweise, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:
Wenden Sie Antibiotika nur bei entsprechender ärztlicher Verordnung an.

Befolgen Sie genau die ärztlichen Anweisungen.

Wenden Sie Antibiotika nicht erneut ohne ärztliche Verordnung an, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung behandeln möchten.

Geben Sie Antibiotika nie an andere Personen weiter; sie sind möglicherweise ungeeignet für deren Erkrankung.

Geben Sie nach Abschluss der Behandlung alle nicht verwendeten Arzneimittel an die Apotheke zurück, um eine sachgerechte Entsorgung sicherzustellen.

1265320111G02
426579-02