mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

Zum Produkt »

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOCIPRO®

2 mg/ml

Ohrentropfen

Lösung im Einzeldosisbehältnis

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

1. Was ist INFECTOCIPRO und wofür wird es angewendet?

INFECTOCIPRO ist für die Behandlung von Ohrentzündungen bestimmt. Die Lösung zum Eintropfen in das Ohr enthält Ciprofloxacin, ein Antibiotikum der Wirkstoffgruppe der Fluorchinolone, das Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen.

INFECTOCIPRO ist für die Behandlung akuter bakterieller Entzündungen des äußeren Gehörgangs (Otitis externa) bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr mit unverletztem Trommelfell bestimmt (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von INFECTOCIPRO beachten?).

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

INFECTOCIPRO darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ciprofloxacin, ein anderes Antibiotikum der Wirkstoffklasse der Chinolone oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Falls bei Ihnen nach Beginn der Behandlung Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag oder andere Anzeichen einer Allergie auftreten (z. B. plötzliches Anschwellen des Gesichts, Halses oder der Augenlider, Atembeschwerden), müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen. Bei einer schwerwiegenden Überempfindlichkeitsreaktion könnte eine sofortige Notfallbehandlung erforderlich werden.
- INFECTOCIPRO nur im Ohr anwenden. Arzneimittel nicht schlucken, injizieren oder inhalieren. INFECTOCIPRO nicht am Auge anwenden.
- Unterrichten Sie Ihren Arzt, falls die Beschwerden nicht innerhalb einer Woche nach Beginn der Anwendung zurückgehen.
- Wie bei allen Antibiotika können weitere Infektionen durch Bakterien auftreten, die nicht auf Ciprofloxacin ansprechen. In einem solchen Fall muss von Ihrem Arzt eine entsprechende Behandlung eingeleitet werden.
- INFECTOCIPRO muss bei Patienten mit bekannter Perforation des Trommelfells oder Patienten, bei denen das Risiko einer solchen Perforation besteht, mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von INFECTOCIPRO 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. Eine gleichzeitige Anwendung von INFECTOCIPRO mit anderen Arzneimitteln zur Anwendung am Ohr wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

INFECTOCIPRO kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

INFECTOCIPRO hat keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist INFECTOCIPRO anzuwenden?

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

INFECTOCIPRO wurde für das Eintropfen ins Ohr entwickelt. Es darf nicht geschluckt, injiziert oder inhaliert werden.

Dosierung

Bei Kindern (ab 1 Jahr) und Erwachsenen sieben Tage lang zweimal täglich den Inhalt eines Einzeldosisbehältnisses INFECTOCIPRO in das entzündete Ohr eintropfen.

Art der Anwendung

Wärmen Sie die Ohrentropfen vor, indem Sie das Einzeldosisbehältnis einige Minuten lang in der Hand halten, da es beim Eintropfen einer kalten Flüssigkeit in den Gehörgang zu Schwindel kommen kann. Legen Sie sich mit dem zu behandelnden Ohr nach oben auf die Seite und tropfen Sie die Lösung in den Gehörgang ein, indem Sie mehrfach leicht an der Ohrmuschel ziehen. Bleiben Sie weitere 5 Minuten liegen, damit die Lösung vollständig in den Gehörgang eindringen kann. Wenn Sie anschließend aufstehen, laufen möglicherweise wenige Tropfen der Lösung aus dem Ohr heraus. Trocknen Sie diese mit einem Papiertuch ab. Das Tuch muss nicht steril sein. Wiederholen Sie die Behandlung bei Bedarf am anderen Ohr.

Bei einem sehr engen Gehörgang muss die Ohrmuschel möglicherweise nach oben gezogen werden, damit die Lösung bis zum Trommelfell vordringen kann.

Befolgen Sie unbedingt diese Anweisungen, damit INFECTOCIPRO gut in Ihrem Ohr wirkt. Wenn Sie Ihren Kopf während der Behandlung aufrecht halten oder zu rasch bewegen, könnte ein Teil des

Arzneimittels verloren gehen, da beispielsweise einige Tropfen über das Gesicht herabrinnen, anstatt tief in den Gehörgang einzudringen.

Entsorgen Sie das Einzeldosisbehältnis nach der Verwendung. Bewahren Sie es nicht für eine weitere Verwendung auf.

Wenn Sie eine größere Menge von INFECTOCIPRO angewendet haben, als Sie sollten
Da INFECTOCIPRO in Einzeldosisbehältnissen geliefert wird, ist eine versehentliche Überdosierung unwahrscheinlich. Wenden Sie sich jedoch in jedem Fall an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Rat brauchen.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOCIPRO vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung Ihrer Ohrentropfen einmal vergessen haben, holen Sie die Behandlung mit der korrekten Dosierung nach, sobald Sie sich daran erinnern bzw. warten Sie bis zur nächsten Behandlung ab, wenn diese kurz bevorsteht.

Wenn Sie die Anwendung von INFECTOCIPRO abbrechen
Es ist sehr wichtig, dass Sie die Behandlung so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt gesagt hat, selbst dann, wenn die Beschwerden bereits besser werden. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, da die Infektion dann erneut auftreten könnte.

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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Jucken im Ohr (Pruritus), Klingeln im Ohr
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Lokale Hautreaktion oder -reizung (Dermatitis)
- Schmerzen am Ort der Anwendung

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Ausschlag
- Blasenbildung und Ablösen der oberen Hautschichten (toxische Epidermolyse oder Lyell-Syndrom)
- Rötung und Schuppung der Haut (exfoliative Dermatitis)
- Schwere allergische Reaktion mit Fieber, fleckiger Rötung, Gelenkschmerzen und/oder Augenbeschwerden (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Allergische Hautveränderungen mit Juckreiz und Quaddeln (Urtikaria oder Nesselsucht)

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 INFECTOCIPRO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bei unter 30 °C und zum Schutz vor Licht in der Originalverpackung aufbewahren.

Der Inhalt des Einzeldosisbehältnisses ist sofort nach dem Öffnen zu verwenden. Alle nicht verwendeten Reste des Arzneimittels sind zu entsorgen.

Nach dem Öffnen des Folienbeutels ist das Arzneimittel innerhalb von 8 Tagen aufzubrauchen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Verpackungen und das Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was INFECTOCIPRO enthält
- Der Wirkstoff ist Ciprofloxacin als Hydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 2 mg Ciprofloxacin. Jedes Einzeldosisbehältnis enthält 0,25 ml Lösung mit 0,58 mg Ciprofloxacin-Hydrochlorid-Monohydrat entsprechend 0,50 mg Ciprofloxacin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon-K-90-F (E 1201), Glycerol (E 422), gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid (E 524) und/oder Milchsäure (E 270) zur Einstellung des pH-Werts.

Wie INFECTOCIPRO aussieht und Inhalt der Packung
INFECTOCIPRO ist eine klare Lösung (Ohrentropfen) in Einzeldosisbehältnissen und zum Schutz in Aluminiumbeuteln verpackt. Jede Packung enthält 15 Einzeldosisbehältnisse.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Deutschland
www.infectopharm.com

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

Dänemark	Cetraxal 2 mg/ml Øredråber opløsning
Finnland	Cetraxal 2 mg/ml Korvatipat, liuos
Frankreich	Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire
Deutschland	INFECTOCIPRO® 2 mg/ml Ohrentropfen
Griechenland	Cetraxal 2 mg/ml Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Island	Cetraxal 2 mg/ml eyrnadropar, lausn
Italien	Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Niederlande	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Norwegen	Cetraxal
Polen	Cetraxal
Schweden	Cetraxal 2 mg/ml örondroppar, lösning
Vereinigtes Königreich	Cetraxal 2 mg/ml ear drops solution

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2015.

425878-04
345300111G04