

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CILODEX® 3 mg/ml / 1 mg/ml Ohrentropfen, Suspension

Ciprofloxacin/Dexamethason

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

1. Was ist CILODEX und wofür wird es angewendet?

CILODEX ist eine Suspension zur Anwendung am Ohr. Sie enthält:

- Ciprofloxacin, ein Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorochinolone. Ciprofloxacin tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen
- und Dexamethason, ein Kortikosteroid, ein entzündungshemmendes Mittel, das dazu beiträgt, Entzündungen und Rötungen zu lindern.

CILODEX sind Ohrentropfen. Dieses Arzneimittel wird verwendet, um akute Mittelohrentzündungen (Otitis media) bei Patienten mit eingelegtem Paukenröhrchen (Trommelfellröhrchen) oder eine Infektion des äußeren Gehörgangs (akute Otitis externa) zu behandeln. Es hat sich gezeigt, dass das Arzneimittel bei Kindern ab 6 Monaten für die Behandlung von Mittelohrentzündungen (AOMT) und ab 1 Jahr zur Behandlung von Infektionen des äußeren Gehörgangs (AOE) sicher und wirksam ist.

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

CILODEX darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ciprofloxacin, Dexamethason oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie **allergisch** gegen Arzneimittel sind, die Chinolon-Antibiotika genannt werden, da dieses Arzneimittel die gleiche Allergie auslösen kann,
- wenn Sie eine Ohrenentzündung haben, die durch ein **Virus** oder einen **Pilz** verursacht ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CILODEX anwenden.

- Dieses Arzneimittel darf nur am Ohr angewendet werden. Es darf nicht geschluckt, gespritzt, inhaliert oder in das Auge getropft werden.
- Sollten Sie nach Behandlungsbeginn erste Anzeichen von Hautausschlag oder sonstige allergische Symptome bemerken (z.B. Nesselsucht (Urtikaria), plötzliche Anschwellungen im Gesicht, der Kehle oder der Augenlider, Atembeschwerden), beenden Sie sofort die Anwendung und informieren Sie Ihren Arzt. Schwere

- allergische Reaktionen können eine sofortige Notfallbehandlung erforderlich machen.
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sich die Symptome nicht innerhalb einer Woche nach Beginn der Behandlung bessern, sich verschlimmern oder plötzlich wieder auftreten. Wie bei allen Antibiotika können manchmal zusätzliche Infektionen auftreten, die durch Organismen verursacht werden, gegen die Ciprofloxacin nicht wirkt. Im Falle einer derartigen Infektion sollte Ihr Arzt eine geeignete Behandlung einleiten.
 - Sollten Sie während oder kurz nach der Anwendung dieses Arzneimittels Schmerzen, Schwellungen oder Entzündungen der Sehnen bemerken, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt. Achten Sie insbesondere darauf, wenn Sie älter als 65 Jahre sind oder mit Kortikosteroiden behandelt werden.
 - Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
 - **Anwendung bei Kindern:** Bezüglich der Behandlung von Mittelohrinfektionen bei Säuglingen unter 6 Monaten sowie der Behandlung von Infektionen des Außenohres bei Kleinkindern unter 1 Jahr mit Cilodex sind die klinischen Erfahrungen unzureichend. Wenn Ihr Kind in eine dieser Altersgruppen fällt, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel Ihrem sehr jungen Kind geben.

Sollte einer dieser Punkte auf Sie zutreffen, bitten Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von CILODEX zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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 um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von CILODEX auf die Verkehrstüchtigkeit oder auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

CILODEX enthält Benzalkoniumchlorid

CILODEX enthält 0,004 mg Benzalkoniumchlorid pro Tropfen entsprechend 0,1 mg pro Milliliter Suspension.

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist CILODEX anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis für **Erwachsene und Kinder** beträgt **4 Tropfen** in den Gehörgang, **zweimal täglich** - morgens und abends - **über 7 Tage**. Dieses Arzneimittel wird ausschließlich in das Ohr getropft.

Entfernen Sie den losen Anbruchschutzring vom Verschluss, wenn die Flasche zum ersten Mal geöffnet wird.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit diesem Arzneimittel dauern wird. Um sicherzustellen, dass Sie keinen Rückfall erleiden, **brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab**, auch wenn die Ohrenbeschwerden besser geworden sind.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nur in beiden Ohren, wenn Ihr Arzt dieses so angeordnet hat.

Hinweise zur Anwendung

Vorzugsweise sollte eine andere Person das Eintropfen für Sie übernehmen.

Kindern sollte nie erlaubt werden, sich die Tropfen selbst zu verabreichen.

1. Hände waschen

Die Person, die CILODEX verabreicht, sollte sich die Hände mit Wasser und Seife waschen.

2. Erwärmen und schütteln Sie die Flasche

Die Person, die CILODEX verabreicht, sollte die Flasche für einige Minuten in den Händen halten, damit die Ohrentropfen angewärmt werden (Abbildung 1). Dadurch kann das Schwindelgefühl vermieden werden, das durch das Einträufeln einer kalten Lösung in den Gehörgang verursacht werden kann. Schütteln Sie dann die Flasche gut vor der Anwendung.



Abbildung 1

3. Tropfen verabreichen

Der Patient sollte mit dem infizierten Ohr nach oben liegen (Abbildung 2).



Abbildung 2

Geben Sie **4 Tropfen** CILODEX in das infizierte Ohr (Abbildung 3). **Berühren Sie weder** die Finger **noch** das Ohr oder andere Oberflächen **mit der Tropferspitze der Flasche**, da sonst Keime in die Tropfen gelangen können.

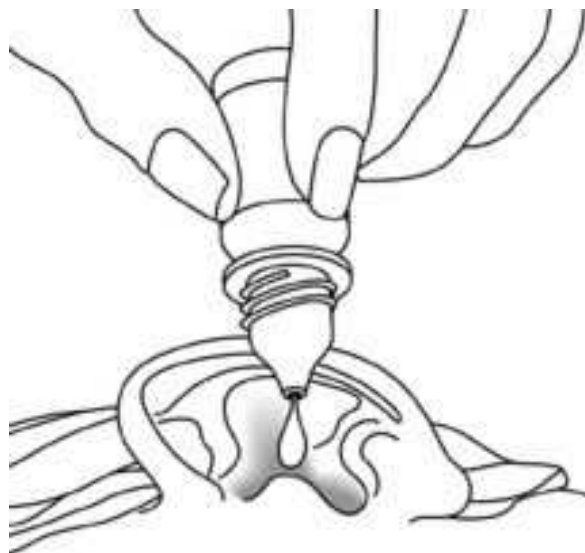


Abbildung 3

Nach dem Eintropfen folgen Sie bitte den unten stehenden Anweisungen **für die jeweilige Ohrinfektion.**

4. Patienten mit Mittelohrentzündung und eingesetztem Trommelfellröhrchen (Paukenröhrchen) zur Drainage:

Während der Patient auf der Seite liegt, drückt die Person, die CILODEX verabreicht, den Hautlappen am Eingang zum Gehörgang (Abbildung 4) **5-mal** mit einer

pumpenden Bewegung leicht nach innen. Auf diese Weise können die Tropfen durch das Röhrchen in das Trommelfell und das Mittelohr gelangen.

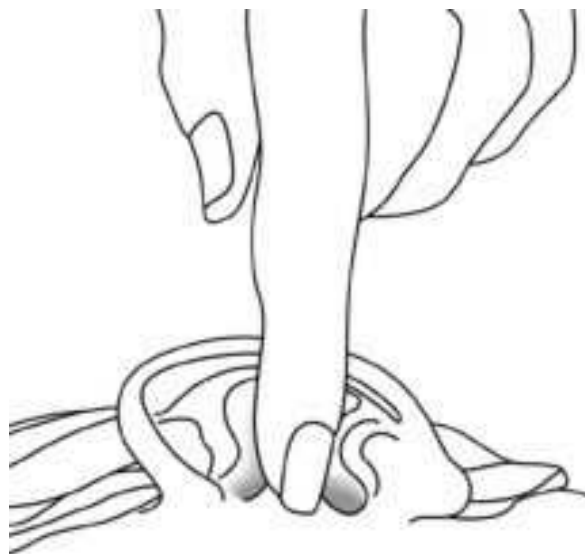


Abbildung 4

5. Patienten mit Infektion des äußeren Gehörgangs:

Während der Patient auf der Seite liegt, sollte die Person, die CILODEX verabreicht, das äußere Ohrläppchen sanft nach oben und hinten ziehen (Abbildung 5). Dadurch können die Ohrentropfen nach unten in den Gehörgang fließen.

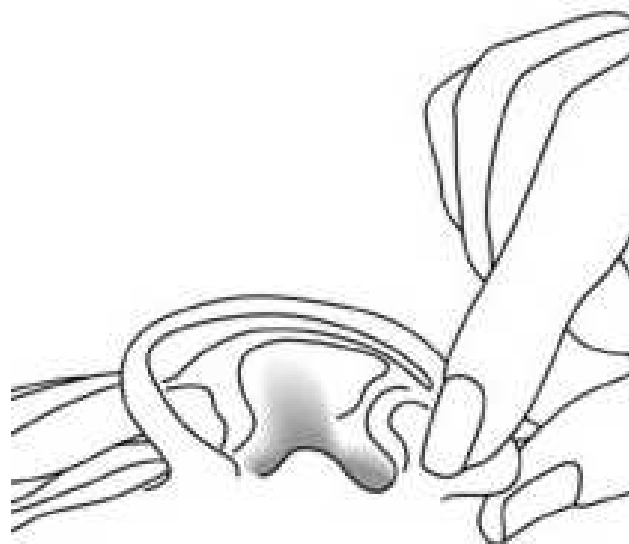


Abbildung 5

6. **Seitenlage**

Der Patient sollte ca. 5 Minuten auf der Seite liegen bleiben, um das Eindringen der Tropfen in das Ohr zu erleichtern.

Wenn Sie Ihren Kopf wieder aufrichten, können einige Tropfen auslaufen. Diese können Sie mit einem nicht-sterilen saugfähigen Papier abtupfen.

Es ist von größter Wichtigkeit, dass Sie dieser Anweisung folgen, damit die Tropfen in Ihrem Ohr gut wirken. Wenn Sie während des Eintropfens den Kopf senkrecht halten oder zu schnell bewegen, verlieren Sie einen Teil des Arzneimittels, da die Tropfen an Ihrem Gesicht herunterlaufen anstatt in die Tiefe des Gehörgangs einzudringen.

Halten Sie die Flasche nach Gebrauch fest verschlossen.

Bewahren Sie die Flasche bis zum Abschluss der Behandlung auf. Aber bewahren Sie sie nicht für eine spätere Verwendung auf.

Um eine Verunreinigung der Tropferspitze zu vermeiden, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass Ohren oder Finger nicht mit der Tropferspitze der Flasche berührt werden.

Wiederholen Sie die Schritte 2-5 für das andere Ohr, wenn beide Ohren infiziert sind.

Wenn Sie eine größere Menge von CILODEX angewendet haben, als Sie sollten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von CILODEX vergessen haben, machen Sie sich keine Sorgen, nehmen Sie einfach Ihre nächste Dosis. **Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, um die vergessene Dosis nachzuholen.**

Wenn Sie die Anwendung von CILODEX abbrechen

Beenden Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht, ohne vorher Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu halten. Wenn sich Ihre Ohrenbeschwerden nach einer Woche Behandlung **nicht gebessert** haben, **kontaktieren Sie Ihren Arzt.**

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 CILODEX Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine schwere allergische Reaktion auftritt und Sie dadurch eines der folgenden Symptome bemerken, wenden Sie das Arzneimittel nicht mehr an und informieren Sie sofort Ihren Arzt: Anschwellen von Händen, Füßen, Knöcheln, Gesicht, Lippen, Mund oder Kehle, Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen, Hautausschlag oder Nesselsucht, Wunden, Geschwüre.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

Auswirkungen auf das Ohr: Ohrenschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

Auswirkungen auf das Ohr: Ohrenbeschwerden, Verstopfung des Paukenröhrchens, Kribbeln, Gehörgangsverstopfung, Ohrenjucken, Pilzinfektion des Außenohres, Absonderungen aus dem Ohr, Abschuppungen im Ohr.

Allgemeine Nebenwirkungen: Pilz (Candida)-Infektion, Reizbarkeit, Weinen, Hautrötung, Erbrechen, Geschmacksänderung, Ermüdung.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)

Auswirkungen auf das Ohr: schlechteres Hören, Ohrgeräusche, Arzneimittelrückstände.

Allgemeine Nebenwirkungen: Schwindel, Kopfschmerzen, Rötung der Ohren.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung von Cilodex Ohrentropfen beobachtet. Ihre Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

Auswirkungen auf das Auge: Verschwommenes Sehen

Auswirkungen auf das Ohr: Ohrenentzündung

Allgemeine Nebenwirkungen: Allergie

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 CILODEX aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen **dieses Arzneimittel** nach dem auf der Flasche (nach „Verw. bis“) und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie die Flasche 4 Wochen nach dem ersten Öffnen.

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/arsneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CILODEX enthält

Die Wirkstoffe sind Ciprofloxacin und Dexamethason.

1 ml Suspension enthält 3 mg Ciprofloxacin (als Hydrochlorid) und 1 mg Dexamethason.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Hyetellose, Natriumacetat-Trihydrat, Essigsäure (36 %), Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Tyloxapol, Borsäure, Salzsäure (3,6 %)/Natriumhydroxid-Lösung (4 %) (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie CILODEX aussieht und Inhalt der Packung

CILODEX ist eine weiße bis weißliche, gleichmäßige Suspension.

Eine Packung enthält eine 5-ml-Flasche (LDPE) mit einem weißen Verschluss (PP).

Pharmazeutischer Unternehmer

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

www.infectopharm.com

Hersteller

Novartis Manufacturing N.V.

Rijksweg 14

B-2870 Puurs-Sint-Amands

Belgien

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

Dänemark Cilodex

Deutschland Cilodex 3 mg/ml / 1 mg/ml Ohrentropfen, Suspension

Frankreich Ciloxadex

Italien Cilodex

Vereinigtes Königreich Ciprofloxacin/Dexamethasone 3 mg/ml / 1 mg/ml ear drops, suspension

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

Hinweis/medizinische Information

Mit Antibiotika werden bakterielle Infektionen behandelt. Antibiotika sind bei Infektionen, die durch Viren verursacht werden, unwirksam. Wenn Ihnen Ihr Arzt Antibiotika verschrieben hat, dann benötigen Sie diese ausschließlich für Ihre aktuelle Erkrankung.

Bestimmte resistente Bakterien können trotz Antibiotika überleben oder sich vermehren; dadurch können einige antibiotische Therapien unwirksam werden. Die unsachgemäße Anwendung von Antibiotika kann die Resistenz erhöhen.

Sie können die Entstehung resistenter Bakterien sogar fördern und damit Ihre Heilung verzögern oder die antibiotische Wirksamkeit abschwächen, wenn Sie die folgenden Punkte nicht genau beachten:

- *Dosierung*
- *Zeitplan*
- *Behandlungsdauer*

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu erhalten, sollten Sie:

1. Antibiotika nur anwenden, wenn Sie Ihnen auch verschrieben wurden.
2. Alle Anweisungen genau befolgen.
3. Antibiotika später nicht ohne Verschreibung wieder anwenden, auch wenn Sie damit eine ähnliche Krankheit behandeln möchten.

4. Niemals ein Antibiotikum an eine andere Person weitergeben, da es für deren Erkrankung nicht geeignet sein könnte.
5. Nach Behandlungsende sollten Sie alle verbliebenen Arzneimittelreste zur korrekten Entsorgung an Ihre Apotheke zurückgeben.