

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ciloxan - Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält als Wirkstoff 3,5 mg Ciprofloxacinhydrochlorid (entspricht 3 mg Ciprofloxacin).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 ml enthält 0,06 mg Benzalkoniumchlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

Farblose bis hellgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Hornhautulcera, Konjunktivitis und Blepharitis, verursacht durch Ciprofloxacin-empfindliche Keime.

Es sind die offiziellen Leitlinien zum geeigneten Einsatz von antibakteriellen Wirkstoffen zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 1 Jahr:

Konjunktivitis und Blepharitis:

1. und 2. Tag: tagsüber alle 2 Stunden 1 (max. 2) Tropfen in das erkrankte Auge.

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

Hornhautulcera:

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.

3. - 14. Tag: alle 4 Stunden 2 Tropfen in das erkrankte Auge. Sollte die Therapie länger als 14 Tage erforderlich sein, so ist die Dosis individuell festzulegen.

Neugeborene im 1. Lebensmonat:

Für die Behandlung der bakteriellen Konjunktivitis und Blepharitis 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 bei diesen Patienten gemeldet.

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

Art der Anwendung:

Zur Anwendung am Auge.

Zum Eintropfen in den Bindehautsack:

Ziehen Sie dazu das untere Augenlid mit einem Finger nach unten, so dass sich eine V-förmige Tasche am Augenlid bildet, und tropfen Sie das Arzneimittel in diese Tasche. Die Berührung der Tropferspitze ist aus hygienischen Gründen zu vermeiden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Überempfindlichkeit gegen Chinolone (Gyrasehemmer).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge. Nicht zur Injektion bestimmt.

Die klinischen Erfahrungen bei Kindern unter einem Jahr und besonders bei Neugeborenen sind äußerst begrenzt. Die Anwendung von Ciloxan - Augentropfen bei Neugeborenen mit durch Gonokokken oder Chlamydien verursachter Ophthalmia neonatorum wird nicht empfohlen, da das Arzneimittel bei diesen Patienten nicht untersucht wurde. Bei Neugeborenen, die an Ophthalmia neonatorum leiden, ist eine geeignete Behandlung für diese Erkrankung einzuleiten.

Bei Anwendung von Ciloxan - Augentropfen ist das Risiko einer Nasenrachenpassage zu bedenken, die Auftreten und Verbreitung bakterieller Resistenzen begünstigen kann.

Schwerwiegende und in einigen Fällen tödliche Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie), auch bereits nach einmaliger Gabe, wurden bei Patienten beobachtet, die systemisch mit Chinolonen behandelt wurden. Bei einigen Reaktionen kam es zu Herz- Kreislaufkollaps, Bewusstseinsverlust, Kribbelgefühl, Rachen- oder Gesichtsoedem, Dyspnoe, Urtikaria und Juckreiz. Bei nur wenigen Patienten fanden sich Überempfindlichkeitsreaktionen in der Vorgeschichte.

Bei Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe Nebenwirkungen), besonders bei ersten Anzeichen von Hautrötungen oder anderen spezifischen Symptomen, sind Ciloxan - Augentropfen sofort abzusetzen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen erfordern die sofortige Einleitung einer Notfalltherapie mit Epinephrin oder Adrenalin und, entsprechend dem klinischen Zustand, weitere Wiederbelebungsmaßnahmen wie Sauerstoffgabe, intravenöse Zufuhr von Flüssigkeit, Antihistaminen, Kortikosteroiden, blutdrucksteigernden Aminen sowie Beatmung.

Wie bei allen antibakteriellen Arzneimitteln kann eine längere Anwendung zur Überwucherung durch nicht empfindliche Bakterienstämme oder Pilze führen. Falls es zur Superinfektion kommt, ist eine geeignete Therapie einzuleiten.

Wann immer der klinische Befund dies vorschreibt, sollte der Patient mit Hilfe von optischen Vergrößerungstechniken, wie Spaltlampen-Biomikroskopie und falls indiziert, mittels Fluorescein-Färbung untersucht werden.

Mäßige bis schwerwiegende phototoxische Reaktionen wurden unter Behandlung mit einigen Vertretern der Chinolon-Substanzklasse beobachtet. Eine exzessive Sonnenlicht-Exposition sollte daher vermieden werden

Nach systemischer Therapie mit Fluorochinolonen einschließlich Ciloxan - Augentropfen können Tendinitis und Sehnenrupturen auftreten, insbesondere bei älteren Patienten und bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden. Bei den ersten Anzeichen einer Tendinitis soll daher die Behandlung mit Ciloxan - Augentropfen eingestellt werden.

Ciprofloxacin ist sofort bei ersten Anzeichen eines Hautausschlags abzusetzen.

Während der Behandlung bakterieller Infektionen mit Ciloxan - Augentropfen sollen keine Kontaktlinsen getragen werden.

Zusätzlich enthält dieses Produkt Benzalkoniumchlorid, ein Konservierungsmittel, das zu Reizungen des Auges und zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Aufgrund der geringen systemischen Ciprofloxacin – Konzentration, zu der es nach topischer okulärer Verabreichung des Präparates kommt, sind Arzneimittelwechselwirkungen unwahrscheinlich.

Die systemische Anwendung von Ciprofloxacin kann zu einem Anstieg der Theophyllin-Konzentration im Plasma sowie zu einer Beeinflussung des Koffein-Metabolismus und einer Wirkungssteigerung von Warfarin und dessen Derivaten führen.

Bei gleichzeitiger systemischer Gabe von Ciprofloxacin und Cyclosporin wurde vorübergehend ein Anstieg des Serumkreatinins beobachtet.

Werden zusätzliche Augenpräparate angewendet, sollte zwischen den Anwendungen 15 Minuten gewartet werden. Augensalben sollten als letzte angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Zur Anwendung von Ciloxan - Augentropfen während der Schwangerschaft liegen keine adäquaten Daten vor. Tierstudien geben keinen Hinweis auf Reproduktionstoxizität. Die systemische Belastung nach topischer Anwendung von Ciprofloxacin ist als gering zu erachten. Als Vorsichtsmaßnahme sollten Ciloxan - Augentropfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis vorliegt.

Stillzeit

Oral verabreichtes Ciprofloxacin tritt in die Muttermilch über. Obwohl entsprechende Studien für die ophthalmologische Anwendung nicht vorliegen, sollten Ciloxan- Augentropfen während der Stillzeit nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von topischem Ciloxan auf die Fertilität durchgeführt.

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

Auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch kann die Sehleistung und somit das Reaktionsvermögen im Straßenverkehr sowie beim Bedienen von Maschinen vorübergehend beeinträchtigt sein. Kommt es nach der Anwendung zur Verschwommensehen, muss der Patient abwarten, bis dieser Effekt abgeklungen ist, bevor er ein Fahrzeug steuert oder Maschinen bedient.

4.8 Nebenwirkungen

a) Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Prüfungen wurde als häufigste unerwünschte Wirkung in Verbindung mit topischem Ciprofloxacin ein vorübergehendes okuläres Beschwerdegefühl (z. B. Brennen, Stechen) unmittelbar nach Anwendung beobachtet.

b) Tabellarische Zusammenfassung unerwünschter Wirkungen

Die nachstehenden unerwünschten Ereignisse werden folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmender Bedeutung angeordnet.

Systemorganklassen	MedDRA-Bezeichnung
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	<i>Selten:</i> Hordeolum, Rhinitis
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Selten:</i> Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Häufig:</i> Geschmacksstörung
	<i>Gelegentlich:</i> Kopfschmerz
	<i>Selten:</i> Schwindelgefühl
Augenerkrankungen	<i>Häufig:</i> Hornhautablagerungen, Augenbeschwerden, okuläre Hyperämie
	<i>Gelegentlich:</i> Keratopathie, Hornhautinfiltrate, Photophobie, verminderte Sehschärfe, Augenlidödem, Verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, trockenes Auge, Schwellung des Auges, Augenjucken, Fremdkörpergefühl im Auge, Tränensekretion verstärkt, Augenausfluss, Augenlidrandverkrustung, Exfoliation an einem Augenlid, Bindehautödem, Erythem des Augenlids.
	<i>Selten:</i> Okulotoxizität, Keratitis punctata, Keratitis, Konjunktivitis, Erkrankung der Kornea, Defekt des Hornhautepithels, Doppelsehen, Hypoaesthesie des Auges, Asthenopie, Augenreizung, Augenentzündung, Bindehauthyperämie.
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	<i>Selten:</i> Ohrschmerzen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Selten:</i> Rhinitis, Hypersekretion der Nasennebenhöhle
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<i>Gelegentlich:</i> Übelkeit
	<i>Selten:</i> Diarrhö, Abdominalschmerz
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Selten:</i> Dermatitis (s. Abschnitt 4.8.c)
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Häufig:</i> Medikationsrückstände(s. Abschnitt 4.8.c)
	<i>Selten:</i> Arzneimittelunverträglichkeit
Untersuchungen	<i>Gelegentlich:</i> Hornhautfärbung, <i>Selten:</i> Anormale Laborwerte

c) Beschreibung bestimmter unerwünschter Wirkungen

Bei lokaler Anwendung von Fluorchinolonen kommt es sehr selten zu (generalisiertem) **Ausschlag**, toxischer Epidermolyse, exfoliativer Dermatitis, Stevens-Johnson-Syndrom oder Urtikaria.

In Einzelfällen können bei der Anwendung von ophthalmologischem Ciprofloxacin auftreten: Verschwommensehen, verminderte Sehschärfe und Arzneimittelrückstände

Schwerwiegende und in einigen Fällen lebensbedrohliche **anaphylaktische Reaktionen** wurden bei Patienten, auch bereits nach der ersten Gabe, gemeldet, die eine systemische Chinolon-Therapie erhielten. In einigen Fällen gingen diese Reaktionen mit Herz-Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit, Kribbelgefühl, Rachen- und Gesichtsoedem, Dyspnoe, Urtikaria und Juckreiz einher.

Bei **systemischer Behandlung** mit Chinolonen wurden **Rupturen** von Schulter-, Hand-, Achilles- oder anderen **Sehnen** gemeldet, die chirurgisch versorgt werden mussten oder zu einer längeren Beeinträchtigung führten. Studien und Beobachtungen im Rahmen der Produktüberwachung weisen darauf hin, dass das Risiko solcher Rupturen bei gleichzeitiger Kortikosteroid-Therapie speziell bei geriatrischen Patienten und für Sehnen erhöht ist, die unter hoher Spannung stehen, wie z. B. die Achillessehne.

Bisher konnte jedoch aufgrund der klinischen Daten und Daten nach Markteinführung kein eindeutiger Zusammenhang zwischen der topischen ophthalmischen Verabreichung von Ciloxan - Augentropfen und unerwünschten Wirkungen im Bereich der Skelettmuskulatur und des Bindegewebes hergestellt werden.

Bei Patienten mit Hornhautulzera wurden bei häufiger Anwendung von Ciloxan - Augentropfen weiße topische okuläre Niederschläge (**Medikationsrückstände**) mit erhöhter Häufigkeit beobachtet (bei bis zu 17 % der Patienten). Solche Niederschläge lösten sich bei fortgesetzter Anwendung von Ciloxan - Augentropfen auf. Sie schließen weder eine Fortsetzung der Behandlung aus, noch beeinflussen sie den weiteren Behandlungserfolg nachteilig.

d) Kinder

Sicherheit und Wirksamkeit von Ciloxan - Augentropfen wurden bei 230 Kindern im Alter von 0 bis 12 Jahren untersucht. Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen für diese Patientengruppe gemeldet (s. Abschnitte 4.2 und 4.4).

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
Österreich

Fax:+ 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Bei lokaler Überdosierung kann das Präparat mit lauwarmem Leitungswasser aus dem betroffenen Auge ausgespült werden.

Bei Überdosierung am Auge oder der versehentlichen, oralen Einnahme des gesamten Inhalts eines Behältnisses sind aufgrund der Eigenschaften dieses Produktes keine toxischen Wirkungen zu erwarten.

Zur versehentlichen oralen Einnahme von Ciloxan - Augentropfen bei Kindern liegen keine Unterlagen vor. Sollte der gesamte Inhalt eines 5 ml Behältnisses Ciloxan - Augentropfen verschluckt werden, beträgt die gesamte eingenommene Menge 15 mg Ciprofloxacin.

Falls erforderlich ist die Behandlung symptomatisch und unterstützend.

Obwohl eine systemische Symptomatik durch die geringe Menge 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 %) Ciprofloxacin aus dem Körper entfernen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ophthalmika; Antiinfektiva, Fluorchinolone

ATC-Code: S01AE03

Ciprofloxacin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Chinolone mit einem breiten antibakteriellen Wirkspektrum. Der Wirkmechanismus besteht in der Hemmung der DNS-Gyrase, wobei die Bildung der bakteriellen DNS-Kette unterbrochen wird.

Ciprofloxacin verhindert, dass die für den normalen Stoffwechsel des Bakteriums notwendige Information von ihrer DNS abgelesen werden kann. Dies führt zu einer schnellen Abnahme der Reproduktionsfähigkeit 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.

Ciprofloxacin hat eine sehr hohe in-vitro Wirksamkeit gegen beinahe alle gramnegativen Mikroorganismen einschließlich *Pseudomonas aeruginosa*. Es wirkt ebenso gegen grampositive Bakterien wie Staphylokokken und Streptokokken.

Anaerobe Bakterien sind im Allgemeinen weniger empfindlich. Weiters wurde eine in-vitro Wirksamkeit gegen *Chlamydia trachomatis* nachgewiesen.

Resistenzentwicklung gegen Ciprofloxacin tritt selten auf. Eine durch Plasmidtransformation bedingte bakterielle Resistenz gegen Fluorchinolon-Antibiotika scheint nicht aufzutreten. Ciprofloxacin zeigt die größte antibakterielle Wirksamkeit von allen Chinolonen; es wird jedoch gleichzeitig in dieser Gruppe von Gyrasehemmern Parallelresistenz beobachtet. Dank seiner speziellen Wirkungsweise besteht keine Kreuzresistenz zwischen Ciprofloxacin und anderen antibakteriellen Substanzen, wie β -Lactam-Antibiotika, Aminoglykosiden, Tetrazyklinen, Makrolid- und Peptid-Antibiotika sowie Sulfonamiden, Trimethoprim und Nitrofurantoin-Derivaten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach lokaler Anwendung am Auge wird Ciprofloxacin auch systemisch absorbiert. Probandenuntersuchungen ergaben Plasmaspiegel von 'nicht nachweisbar' bis 4,7 ng/ml (ca. 450-fach niedriger als bei oraler Verabreichung von 250 mg Ciprofloxacin).

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten zur Anwendung bei Kindern vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Standarduntersuchungen zur lokalen Toxizität bei einmaliger und wiederholter Gabe, zur Reproduktionstoxikologie und zur Mutagenität von Ciprofloxacin lassen kein besonderes Risiko für die Anwendung am Menschen erwarten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN:

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

0,06 mg/ml Benzalkoniumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure, Mannit und Dinatriumedetat, Natriumhydroxid und/oder Salzsäurelösung, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Alkalische Lösungen/Galenische Inkompatibilitäten mit alkalisch reagierenden Stoffen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach erstmaligem Öffnen 4 Wochen verwendbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Pharma GmbH, Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-20853

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. März 1995

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14. Dezember 2004

10. STAND DER INFORMATION

06/2017

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten