

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CILOXAN® 3 mg/ml Augentropfen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Augentropfen enthält:
Ciprofloxacinhydrochlorid 1 H₂O, 3,5 mg
(entsprechend 3 mg Ciprofloxacin)
Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Augentropfen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung von Hornhautgeschwüren (Hornhautulcera) und der bakteriellen Konjunktivitis und Blepharitis, soweit sie durch ciprofloxacinempfindliche Keime verursacht sind.

Es sind die offiziellen Richtlinien für den Einsatz antibakterieller Wirkstoffe zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene, Neugeborene (0–27 Tage), Säuglinge und Kleinkinder (28 Tage bis 23 Monate), Kinder (2–11 Jahre) und Jugendliche (12–16 Jahre):

Soweit nicht anders verordnet, werden folgende Dosierungen empfohlen:

Hornhautulcera:

CILOXAN muss in folgenden Abständen, auch nachts, verabreicht werden:

Am ersten Behandlungstag während der ersten sechs Stunden 1 Tropfen alle 15 Minuten und während der verbleibenden 18 Stunden alle 30 Minuten in das betroffene Auge eintropfen.

Am zweiten Behandlungstag stündlich 1 Tropfen in das betroffene Auge eintropfen.

Vom dritten bis zum 14. Tag 1 Tropfen alle 4 Stunden in das betroffene Auge eintropfen. Muss die Therapie länger als 14 Tage fortgeführt werden, liegt die weitere Dosierung im Ermessen des behandelnden Arztes.

Bakterielle Konjunktivitis/Blepharitis:

Soweit nicht anders verordnet, 4-mal täglich 1 Tropfen in das betroffene Auge eintropfen.

Anwendung am Auge.

Bei Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus* sind bakteriologische Resistenzbestimmungen durchzuführen, deren Ergebnis im Zusammenhang mit dem klinischen Erscheinungsbild über die Fortführung der Therapie entscheidet.

Die Dauer der Anwendung beträgt bei Blepharitis/Konjunktivitis im Allgemeinen bis zu 7 Tagen. Bei Hornhautgeschwüren kann eine Behandlung von mehr als 14 Tagen erforderlich sein und muss vom behandelnden Arzt festgelegt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels oder bei Chinolon-Überempfindlichkeit darf CILOXAN nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nur zur Anwendung am Auge.

Schwerwiegende (anaphylaktische) Überempfindlichkeitsreaktionen mit manchmal letalem Ausgang sind bei systemischer Chinolon-Therapie auch schon nach der ersten Gabe beobachtet worden. In einigen Fällen gingen diese Reaktionen mit Herz-Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit, Prickelgefühl, Rachen- und Gesichtssödem, Atemnot, Urtikaria und Juckreiz einher.

Nur bei wenigen Patienten war es zuvor bereits zu einer Überempfindlichkeitsreaktion gekommen.

Schwerwiegende anaphylaktische Zustände erfordern die sofortige Einleitung von Notfallmaßnahmen mit Adrenalin und, entsprechend dem klinischen Zustandsbild, weiteren Wiederbelebungsverfahren wie Sauerstoffzufuhr, intravenöse Flüssigkeitszufuhr, intravenöse Verabreichung von Antihistaminika, Kortikosteroiden, blutdrucksteigernden Aminen sowie Beatmung.

Ciprofloxacin ist bei ersten Anzeichen eines Hautausschlags oder anderen Überempfindlichkeitsreaktionen abzusetzen.

Wie bei allen antibakteriellen Arzneimitteln kann es durch eine längere Anwendung zum vermehrten Wachstum unempfindlicher Bakterienstämme oder Pilze kommen. Falls es zu einer solchen Superinfektion kommt, ist eine geeignete Therapie einzuleiten.

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

Die klinischen Erfahrungen bei Kindern unter einem Jahr und besonders bei Neugeborenen sind äußerst begrenzt.

Die Anwendung von CILOXAN Augentropfen bei Neugeborenen mit Ophthalmia neonatorum, die durch Gonokokken oder Chlamydien verursacht wurde, 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 die Möglichkeit der Passage durch den Nasenrachenraum zu bedenken, durch die das Auftreten und die Verbreitung bakterieller Resistenzen begünstigt werden kann.

Bei Patienten mit Hornhautulkus zeigten sich bei häufiger Anwendung von CILOXAN weiße Ablagerungen, die sich bei fortgesetzter Behandlung mit CILOXAN zurückbildeten. Diese Ablagerungen schließen

weder die Weiterführung einer CILOXAN-Therapie aus, noch beeinträchtigen sie den klinischen Verlauf des Heilungsprozesses.

Hinweis für Kontaktlinsenträger

Während der Behandlung einer Augeninfektion sollten keine Kontaktlinsen getragen werden. Patienten sollten deshalb angewiesen werden, während der Behandlung mit CILOXAN keine Kontaktlinsen zu tragen.

CILOXAN Augentropfen enthalten Benzalkoniumchlorid, das Irritationen am Auge hervorrufen und bekanntermaßen weiche Kontaktlinsen verfärben kann. Der Kontakt mit weichen Kontaktlinsen ist zu vermeiden. Sollten in Absprache mit dem Arzt während der Behandlung mit den Augentropfen dennoch Kontaktlinsen verwendet werden, sind diese vor der Anwendung zu entfernen und frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einzusetzen.

Nach dem ersten Öffnen der Verschlusskappe ist der Anbruchschutzring lose und sollte vor der ersten Anwendung entfernt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aufgrund der geringen systemischen Konzentration von Ciprofloxacin nach topischer Anwendung am Auge sind Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln unwahrscheinlich.

Wird mehr als ein topisches Ophthalmikum verabreicht, müssen die einzelnen Anwendungen mindestens 5 Minuten auseinander liegen. Augensalben sollten zuletzt angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Es wurden keine Studien zur Auswirkung von topischem CILOXAN auf die Fertilität durchgeführt. Bei oraler Anwendung zeigten sich bei Tieren keine Hinweise auf schädliche Wirkungen auf die Fertilität.

Schwangerschaft

Zur Anwendung von CILOXAN während der Schwangerschaft liegen keine adäquaten Daten vor. Tierstudien zeigen keine direkt schädigende Wirkung in Hinsicht auf Reproduktionstoxizität. Die systemische Verfügbarkeit von Ciprofloxacin nach topischer Anwendung ist gering. Vorsichtshalber sollte CILOXAN während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der zu erwartende Nutzen für die Mutter überwiegt das potenzielle Risiko für den Fötus.

Stillzeit

Oral verabreichtes Ciprofloxacin tritt in die Muttermilch über; es ist nicht bekannt, ob topisch verabreichtes Ciprofloxacin in die Muttermilch übertritt. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte CILOXAN in der Stillzeit nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

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

Dieses Produkt hat keinen oder nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Vorübergehendes Verschwommensehen und andere Beeinträchtigungen der Sicht, die die Fähigkeit zur Teilnahme am Straßenverkehr oder Bedienung von Maschinen beeinflussen, können auftreten. Wenn nach dem Eintropfen vorübergehendes Verschwommensehen auftritt, dürfen Patienten nicht am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen, bis diese Beeinträchtigung abgeklungen ist.

4.8 Nebenwirkungen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden während klinischer Studien mit CILOXAN beobachtet und folgende Häufigkeiten werden zugrunde gelegt: 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 ($< 1/10.000$) oder unbekannt (kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden). In jeder Häufigkeitskategorie sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angeordnet.

Folgende Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der ophthalmologischen Anwendung von CILOXAN berichtet:

Siehe Tabelle 1

Weitere Nebenwirkungen wurden nach Markteinführung beobachtet. Die Häufigkeit kann auf Grund der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden.

Siehe Tabelle 2

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Als lokale Nebenwirkungen können auftreten: Unverträglichkeiten (Augenbrennen, -stechen), Bindehautrötung (konjunktivale Hyperämie), Fremdkörpergefühl, Tränen, Lichtscheu, Juckreiz, Lidrandverkrustung, Borken, Beläge, allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) und Lid-schwellung (Lidödem). Darüber hinaus wurden Verfärbung der Hornhaut, Keratopathie (Hornhautstippung), Hornhautinfiltrate und Sehverschlechterungen beobachtet.

In Einzelfällen können bei der Anwendung von ophthalmologischem Ciprofloxacin auftreten: Verschwommensehen, verminderter Visus und Arzneimittelrückstände.

Bitterer Geschmack, Übelkeit und allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) können als allgemeine Nebenwirkungen auftreten.

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

Schwerwiegende (anaphylaktische) Überempfindlichkeitsreaktionen mit manchmal letalem Ausgang sind bei systemischer Chinolon-Therapie auch schon nach der

Tabelle 1

Systemorganklasse	Nebenwirkung MedDRA-Terminologie (v.15.1)
Erkrankungen des Immunsystems	<i>Selten:</i> Überempfindlichkeit
Erkrankungen des Nervensystems	<i>Gelegentlich:</i> Kopfschmerz <i>Selten:</i> Schwindelgefühl
Augenerkrankungen	<i>Häufig:</i> Hornhautablagerungen, Augenbeschwerden, okuläre Hyperämie <i>Gelegentlich:</i> Keratopathie, Keratitis punctata, Hornhautinfiltrate, Hornhautfärbung, Photophobie, verminderte Sehschärfe, Augenlidödem, verschwommenes Sehen, Augenschmerzen, trockenes Auge, Schwellung des Auges, Augenjucken, Fremdkörpergefühl im Auge, verstärkte Tränensekretion, Augenausfluss, Augenlidrandverkrustung, Exfoliation an einem Augenlid, Bindehautödem, Erythem des Augenlids <i>Selten:</i> Okulotoxizität, Keratitis, Konjunktivitis, Erkrankung der Kornea, Defekt des Hornhautepithels, Doppeltsehen, Hypaesthesie des Auges, Asthenopie, Hordeolum, Augenreizung, Augenentzündung, Bindehauthyperämie
Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	<i>Selten:</i> Ohrschmerzen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	<i>Selten:</i> Hypersekretion der Nasennebenhöhle, Rhinitis
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	<i>Häufig:</i> Geschmacksstörung <i>Gelegentlich:</i> Übelkeit <i>Selten:</i> Diarrhoe, Abdominalschmerz
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	<i>Selten:</i> Dermatitis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	<i>Selten:</i> Arzneimittelunverträglichkeit
Untersuchungen	<i>Selten:</i> Anomale Laborwerte

Tabelle 2

Systemorganklasse	Nebenwirkung MedDRA-Terminologie (v.15.1)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Sehnenerkrankung

ersten Gabe beobachtet worden. In einigen Fällen gingen diese Reaktionen mit Herz-Kreislaufkollaps, Bewusstlosigkeit, Prickelgefühl, Rachen- und Gesichtssödem, Atemnot, Urtikaria und Juckreiz einher.

Bei systemischer Chinolon-Therapie wurden Rupturen von Schulter- und Handsehnen, der Achillessehne sowie anderer Sehnen berichtet, die chirurgisch behandelt werden mussten oder fortgesetzte Behinderungen nach sich zogen. Klinische Studien und die Erfahrungen nach Markteinführung weisen darauf hin, dass bei kortikoidbehandelten Patienten das Rupturrisiko gesteigert ist, vor allem bei geriatrischen Patienten; dies gilt auch für Sehnen mit hoher Belastung wie die Achillessehne. Klinische Studien und nach der Markteinführung gewonnene Daten deuten bislang jedoch auf keinen eindeutigen Zusammenhang von CILOXAN und muskuloskeletalen Nebenwirkungen oder Nebenwirkungen im Bindegewebe hin.

Hinweis:

Die Behandlung mit Ciprofloxacin sollte bei den ersten Anzeichen eines Hautausschlags

oder anderer Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion abgebrochen werden.

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.

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 anzuzeigen.

Kontakt:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

4.9 Überdosierung

Bei lokaler Überdosierung kann CILOXAN mit warmem 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 bei Kindern liegen keine Unterlagen vor. Sollte der gesamte Inhalt eines 5 ml Behältnisses CILOXAN verschluckt werden, beträgt die gesamte eingenommene Menge 15 mg Ciprofloxacin.

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%) des Ciprofloxacin aus dem Körper entfernen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum/Chemotherapeutikum Chinolon (Gyrasehemmer)

ATC-Code: S01AX13

Die bakterizide und bakteriostatische Wirkung von Ciprofloxacin ist auf eine Hemmung der DNA-Gyrase zurückzuführen, die vom Bakterium zur DNA-Synthese benötigt wird. In der Folge können lebenswichtige Informationen nicht mehr vom Bakterienchromosom abgelesen werden, was zum Zusammenbruch des Bakterienstoffwechsels führt.

Für Ciprofloxacin konnte eine In-vitro-Aktivität und Wirksamkeit in der klinischen Anwendung bei den Stämmen der folgenden Keime – geordnet nach absteigender Empfindlichkeit – nachgewiesen werden.

Siehe Tabelle 3

Außerdem besitzt Ciprofloxacin eine In-vitro-Aktivität bzgl. der Stämme der folgenden Keime, auch nach absteigender Empfindlichkeit geordnet. Die klinische Signifikanz dieser Daten ist allerdings unbekannt.

Siehe Tabelle 4

Folgende Mikroorganismen weisen nur eine mäßige Empfindlichkeit auf:

- Chlamydia trachomatis*
- Mycobacterium tuberculosis*

Anaerobier sind im Allgemeinen weniger empfindlich.

Eine Resistenz gegen Ciprofloxacin entwickelt sich eher selten. Eine plasmidgebundene Resistenzentwicklung wurde bei Fluorchinolon-Antibiotika nicht nachgewiesen. Innerhalb der Gruppe der Gyrase-Hemmstoffe besteht Parallelresistenz.

Aufgrund seiner speziellen Wirkungsweise besteht für CILOXAN keine generelle Kreuzresistenz zu anderen, chemisch differenten Wirkstoffgruppen, wie z. B. β -Lactam-Antibiotika, Aminoglykosiden, Tetracyclinen,

Tabelle 3

Grampositive Bakterien	Gramnegative Bakterien
<i>Staphylococcus aureus (methicillinempfindlich)</i>	<i>Acinetobacter sp.</i>
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Streptococcus (Viridans-Gruppe)</i>	<i>Serratia marcescens</i>
<i>Staphylococcus aureus (methicillinresistent)</i>	

Tabelle 4

Grampositive Bakterien	Gramnegative Bakterien
<i>Bacillus cereus</i>	<i>Haemophilus parainfluenzae</i>
<i>Corynebacterium sp.</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>
<i>Micrococcus sp.</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Staphylococcus capitis</i>	<i>Moraxella (Branhamella) catarrhalis</i>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	<i>Moraxella sp.</i>
<i>Staphylococcus hominis</i>	<i>Citrobacter sp.</i>
<i>Staphylococcus warneri</i>	<i>Enterobacter sp.</i>
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>
	<i>Morganella morganii</i>
	<i>Proteus mirabilis</i>
	<i>Proteus vulgaris</i>
	<i>Escherichia coli</i>
	<i>Providencia sp.</i>

Makrolid- und Peptid-Antibiotika, sowie Sulfonamiden, Trimethoprim- oder Nitrofuranderivaten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei topischer Anwendung am Auge wird Ciprofloxacin auch systemisch resorbiert. Bei Probanden konnten Plasmaspiegel bis 4,7 ng/ml nachgewiesen werden. (Dies ist etwa 450-mal weniger als die nach einer oralen Einmalgabe von 250 mg gemessenen Konzentrationen).

Es liegen keine pharmakokinetischen Daten zur Anwendung bei Kindern vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In akuten Toxizitätsstudien an Kaninchen, die die topische Anwendung hoher Dosen Ciprofloxacin Augentropfen in 0,3%iger, 0,75%iger bzw. 1,5%iger Lösung umfassten, ließen sich lediglich minimale und vorübergehende Schädigungen nachweisen; sie blieben auf die Bindehaut beschränkt und waren im Allgemeinen mit den Befunden der unbehandelten Kontroll- bzw. der Placebo-Kontrollgruppen vergleichbar.

Die vierwöchige lokale Anwendung von 0,3 bis 1,5%igen Lösungen von Ciprofloxacin Augentropfen beim Kaninchen und 0,3%igen und 0,75%igen Lösungen von Ciprofloxacin Augentropfen beim Hund zur Überprüfung der subchronischen Toxizität ergab keine Hinweise auf eine systemische oder okuläre Toxizität. Ciprofloxacinhydrochlorid erweist sich als geringgradig toxisch.

In reproduktionstoxikologischen Untersuchungen an Ratten, Mäusen und Kaninchen wurden keine Hinweise auf Fertilitätsstörungen oder fruchtschädigende Eigenschaften festgestellt.

Es ergaben sich keine relevanten Hinweise auf mutagene Eigenschaften. Langzeitstudien an Ratte und Maus auf ein tumor erzeugendes Potential verliefen negativ. Untersuchungen zur Photomutagenität/Photokanzerogenität von CILOXAN Augentropfen liegen nicht vor. Daten zu anderen Fluoro-

chinolonen lassen eine schwache photomutagene bzw. phototumorigene Wirkung von CILOXAN Augentropfen in vitro bzw. im Tierversuch vermuten.

Bekanntermaßen können einige Gyrasehemmer kataraktogen wirken. Unter CILOXAN Augentropfen-Exposition wurde bisher eine entsprechende Wirkung nicht beobachtet. In einer sechswöchigen Studie, in der Ciprofloxacin in oralen Dosen von 20 mg/kg an Ratten mit gesunden oder durch Naphthalin bzw. Diabetes vorgeschädigten Linsen verabreicht wurde, ergaben sich unter den Bedingungen dieses Prüfmodells keine Hinweise auf ein kokataraktogenes Potential. Während einer sechsmonatigen Studie an Rhesus-Affen führte die intravenöse Ciprofloxacin-Gabe von 20 mg/kg/d zu keinen Veränderungen der Linsentransparenz.

Wie auch von anderen Gyrasehemmern bekannt, verursacht Ciprofloxacin in hohen Konzentrationen Schädigungen an den großen gewichtstragenden Gelenken junger Tiere nach oraler Applikation. Das Ausmaß der Gelenknorpelschäden ist alters-, species- und dosisabhängig. Der Einfluss auf die Gelenke bei einer Ciprofloxacin-Dosis von 30 mg/kg war minimal.

In einer einmonatigen Studie mit Ciprofloxacin 3 mg/ml Augentropfen zur topisch- okulären Anwendung an nicht ausgewachsenen Beagle-Hunden kam es zu keinerlei Gelenkläsionen. Es gibt keine Anhaltspunkte für eine Beeinflussung der gewichtstragenden Gelenke durch die ophthalmische Darreichungsform.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- Benzalkoniumchlorid
- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Mannitol (Ph.Eur.)
- Essigsäure 36 %
- Natriumacetat 3 H₂O
- Salzsäure 36 % und/oder Natriumhydroxid zur pH-Einstellung
- Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Alkalische Lösungen/Galenische Inkompatibilitäten mit alkalisch reagierenden Stoffen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Haltbarkeitsdauer von CILOXAN beträgt 24 Monate.

Augentropfen sollen nach dem ersten Öffnen der Flasche nicht länger als 4 Wochen verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Tropfflasche vor Licht geschützt (in der Faltschachtel) aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

5 ml Tropfflasche mit Schraubverschluss. Flasche und Tropfer aus Polyethylen niedriger Dichte, Verschluss aus Polypropylen oder Polystyren.

Tropfflasche mit 5 ml Augentropfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg

Hausadresse:

Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Info-Service:

Telefon: (0 18 02) 23 23 00 (0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; max. 0,42 € pro Minute aus dem deutschen Mobilfunknetz)
Telefax: (09 11) 273-12 160

8. ZULASSUNGSNUMMER

27227.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.07.1993

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2017

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig



Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt