



Xtoro

Otic suspension – for use in the ear
Antibiotic - fluoroquinolone
Active substance: ciprofloxacin 0.3 %

Package leaflet: Information for the patient

Read the Patient Information that comes with Xtoro carefully before you start using it. This leaflet does not take the place of talking to your health care provider about your medical condition or your treatment.

What is Xtoro?

Xtoro is a prescription medicine that is used to treat bacterial infections of the external ear canal in adults and children 1 year and older.

What should I tell my health care provider before taking Xtoro?

Tell your healthcare provider about all your medical conditions, including if you are:

- allergic to any antibacterials including fluoroquinolones or to any of the ingredients in Xtoro. See the end of this leaflet for a complete list of the ingredients in Xtoro.
- pregnant or planning to become pregnant. It is not known if Xtoro will harm your unborn baby.
- breast-feeding a baby. It is not known if Xtoro passes into your breast milk.

Tell your health care provider about all the medicines you take, including prescription and non-prescription medicines, vitamins, and herbal products. Xtoro and other medicines may affect each other, causing side effects. Know the medicines you take. Keep a list of your medicines and show it to your doctor and pharmacist when you get a new medicine.

How should I use Xtoro?

- Xtoro is for use in the ear. **Do not drop it in your eyes or mouth.**

- Do not give this product to children less than 1 year old.
- Use Xtoro exactly as your healthcare provider tells you. Do not stop taking Xtoro without talking to your healthcare provider.

Follow the Patient Instructions for Use below.

What are the possible side effects of Xtoro?

Side effects of Xtoro include:

- itching in the ear canal
- nausea

Tell your healthcare provider if you have any side effects that bother you or do not go away.
Call your doctor for medical advice about side effects.

What should I avoid while using Xtoro?

It is important that the infected ear(s) remain clean and dry. When bathing avoid getting the infected ear(s) wet. Avoid swimming, unless your health-care provider has instructed otherwise.

General Information about Xtoro

Do not use Xtoro for a condition for which it was not prescribed. Do not give Xtoro to other people, even if

they have the same conditions as you. It may harm them. This patient leaflet summarizes the most important information about Xtoro. If you would like more information about Xtoro talk with your healthcare provider. You can ask your healthcare provider or pharmacist about Xtoro that is written for healthcare professionals.

Xtoro contains benzalkonium chloride.

This medicine contains 0,05 mg benzalkonium chloride in each ml suspension. Benzalkonium chloride may irritate the skin.

What are the ingredients of Xtoro?

Active ingredients: ciprofloxacin 3 mg/ml
Inactive ingredients: tyloxapol, hydroxyethyl cellulose, sodium chloride, magnesium chloride, benzalkonium chloride and purified water. Hydrochloric acid and/or sodium hydroxide may be added to adjust pH.

What should I know about Acute Otitis Externa (Swimmers Ear)?

Acute Otitis Externa, an ear canal infection, also known as “Swimmers Ear”, is a bacterial infection of the outer ear canal. The ear canal and

outer part of the ear may swell, turn red, and be painful. Also, a fluid discharge may appear in the outer ear canal. Your physician may place an otowick in your ear to help deliver Xtoro to the area of infection.

How to store Xtoro

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton and on the bottle after “Exp.”. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life:

Unopened bottle: 3 years

After first opening: The bottle, and any remaining product, should be discarded after the prescribed therapy. Store at 2 °C – 25 °C. Do not freeze.

Do not use if you notice any change in the appearance of the medicinal product, if the pack is damaged or shows signs of tampering.

Do not throw away any medicines via wastewater. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

General classification for supply
Medicinal product subject to medical prescription

What Xtoro looks like and contents of the pack

Xtoro is a sterile, preserved, aqueous suspension.

Xtoro is available in white LDPE drop-per bottles fitted with natural LDPE dispensing plugs and white HDPE closures.

Pack size: 1 bottle containing 5 ml.

Marketing Authorisation Holder

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Germany

Manufacturer

Siegfried El Masnou S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Spain

This leaflet was last revised in 10/2023.

Latest approved package leaflet for this medicine is available by scanning the QR code included on the outer carton with a smartphone/device. The same information is also available on the following URL: <http://go.denkpharma.com/xtoro>.

PATIENT INSTRUCTIONS FOR USE

It is best if another person can put the drops in for you. Children should never be allowed to put the drops in themselves.

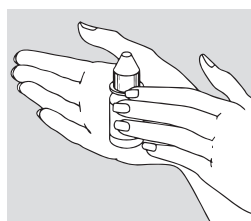
1. Wash hands

The person giving Xtoro should wash his/her hands with soap and water.

2. Warm & shake the bottle

The person giving Xtoro should hold the bottle in their hand(s) for one or two minutes to warm the suspension (figure 1) to avoid the dizziness that may result from the instillation of a cold suspension into the ear canal, then shake the bottle well before use.

figure 1



3. Add drops

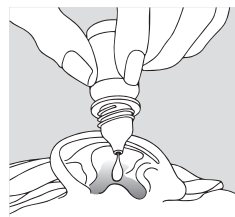
The person receiving Xtoro should lie on his/her side with the infected ear up (figure 2).

figure 2



Patient should have 4 drops of Xtoro put into the infected ear (figure 3). If otowick is in place, patient should have 4 drops of Xtoro put into the infected ear at the surface of the otowick. **Do not touch** the ear, fingers or any other surfaces **with the tip of the bottle** as it could contaminate the drops.

figure 3

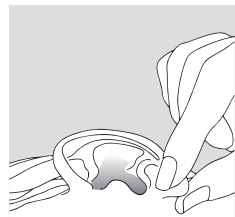


4. Pull lobe

While the patient lies on his/her side, the person giving Xtoro should gently pull the outer ear lobe upward and backward (figure 4). This will allow

the ear drops to flow down into the ear canal.

figure 4



5. Stay on side

The patient should remain on his/her side for at least 60 seconds. Repeat Steps 3-5 for the other ear if both ears are infected.



Xtoro

Suspension auriculaire –
voie auriculaire
Antibiotique - fluoroquinolone
Substance active : finafloxacin 3 mg/mL

Notice : information du patient

Veuillez lire attentivement la notice d'information du patient fournie avec Xtoro avant d'utiliser le médicament. Cette notice ne remplace pas la consultation de votre professionnel de santé concernant votre maladie ou votre traitement.

Qu'est-ce que Xtoro ?

Xtoro est un médicament sur ordonnance qui est utilisé pour traiter les infections bactériennes du conduit auditif externe chez les adultes et les enfants âgés de 1 an ou plus.

De quoi dois-je informer mon professionnel de santé avant d'utiliser Xtoro ?

Informez votre professionnel de santé de tous vos problèmes médicaux, notamment si :

- vous êtes allergique à des antibiotiques, y compris aux fluoroquinolones, ou à l'un des composants contenus dans Xtoro. La liste complète des composants contenus dans Xtoro est fournie à la fin de cette notice.
- vous êtes enceinte ou vous planifiez une grossesse. On ne sait pas si Xtoro peut nuire à l'enfant à naître.
- vous allaitez. On ne sait pas si Xtoro passe dans le lait maternel.

Informez votre professionnel de santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines et les produits à base de plantes. Xtoro et les autres médicaments pourraient interagir, ce qui pourrait provoquer des effets indésirables.

Il est important de savoir quels médicaments vous prenez. Tenez à jour la liste de vos médicaments et montrez-la à votre médecin et à votre pharmacien lorsque vous recevez un nouveau médicament.

Comment dois-je utiliser Xtoro ?

- Xtoro doit être utilisé dans l'oreille. **Ne mettez pas les gouttes dans vos yeux ou votre bouche.**
- Ne donnez pas ce produit à des enfants de moins de 1 an.
- Veillez à toujours utiliser Xtoro en suivant exactement les indications de votre professionnel de santé. N'arrêtez pas d'utiliser Xtoro sans en avoir parlé avec votre professionnel de santé.

Veillez à respecter les instructions d'utilisation ci-dessous.

Quels sont les effets indésirables éventuels de Xtoro ?

Les effets indésirables de Xtoro incluent :

- démangeaisons dans le canal auditif
- nausées

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable gênant ou persistant, parlez-en à votre professionnel de santé. Demandez conseil à votre médecin concernant les effets indésirables.

Que dois-je éviter pendant l'utilisation de Xtoro ?

Il est important de garder la ou les oreilles infectées propres et sèches.

Lorsque vous vous lavez, évitez de mouiller la ou les oreilles infectées. Vous devez éviter de nager, sauf indication contraire de votre professionnel de santé.

Informations générales concernant Xtoro

N'utilisez pas Xtoro pour soigner une maladie pour laquelle ce médicament ne vous a pas été prescrit. Ne donnez pas Xtoro à d'autres personnes, même si elles sont atteintes de la même maladie que vous. Il pourrait leur être nocif. Cette notice est un résumé des informations les plus importantes concernant Xtoro. Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur Xtoro, adressez-vous à votre professionnel de santé. Vous pouvez demander à votre professionnel de santé ou votre pharmacien de vous communiquer les informations sur Xtoro qui ont été rédigées pour les professionnels de la santé.

Xtoro contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 0,05 mg de chlorure de benzalkonium par mL de suspension. Le chlorure de benzalkonium peut irriter la peau.

Quels sont les composants de Xtoro ?

Substance active : finafloxacin 3 mg/mL
Composants inactifs : tyloxapol, hydroxyéthylcellulose, chlorure de sodium, chlorure de magnésium, chlorure de benzalkonium et eau purifiée. De l'acide chlorhydrique et/ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH.

Quelles sont les informations à connaître concernant l'otite externe aiguë (otite du baigneur) ?

L'otite externe aiguë, parfois appelée « otite du baigneur », est une infection bactérienne du conduit auditif externe. Le conduit auditif et la partie externe de l'oreille peuvent gonfler et devenir rouges et douloureux. Un écoulement peut également apparaître dans le conduit auditif externe. Il est possible que votre médecin mette en place un tampon Otowick dans votre oreille pour faciliter l'administration d'Xtoro dans la zone touchée par l'infection.

Comment conserver Xtoro

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « Exp. ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Durée de conservation :

Flacon non ouvert : 3 ans

Après la première ouverture : le flacon et tout produit restant doivent être éliminés une fois le traitement prescrit terminé.

À conserver entre 2 °C et 25 °C. Ne pas congeler.

Ne pas utiliser si vous remarquez un quelconque changement dans l'apparence du médicament, si l'emballage est endommagé ou présente des traces d'altération.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conditions de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Comment se présente Xtoro et contenu de l'emballage extérieur

Xtoro se présente sous la forme d'une suspension aqueuse stérile avec conservateur.

Xtoro est disponible sous forme de flacons compte-gouttes en PEBD de couleur blanche, avec embouts d'administration en PEBD naturel et bouchons en PEHD de couleur blanche.

Présentation : 1 flacon de 5 mL.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

DENK PHARMA GmbH & Co. KG
Prinzregentenstr. 79
81675 München
Allemagne

Fabricant

Siegfried El Masnou S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2023.

La dernière notice approuvée pour ce médicament est disponible en scannant le code QR figurant sur la boîte avec un smartphone/appareil. Les mêmes informations sont également disponibles à l'adresse suivante : <http://go.denkpharma.com/xtoro>.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION POUR LE PATIENT

Il est préférable de demander à une autre personne d'appliquer les gouttes à votre place. Les enfants ne doivent en aucun cas être autorisés à mettre eux-mêmes les gouttes.

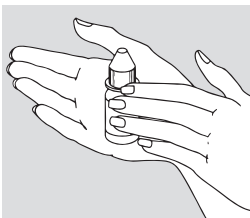
1. Lavez-vous les mains

La personne qui administre Xtoro doit se laver les mains avec de l'eau et du savon.

2. Réchauffez et secouez le flacon

La personne qui administre Xtoro doit tenir le flacon dans ses mains pendant une à deux minutes pour réchauffer la suspension (figure 1), car l'instillation d'une suspension froide dans le canal auditif peut entraîner des vertiges. Elle doit ensuite bien secouer le flacon avant utilisation.

Figure 1



3. Administrez les gouttes

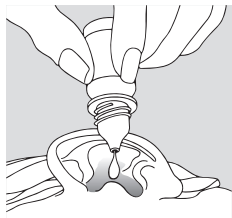
La personne qui reçoit Xtoro doit se coucher sur le côté, oreille infectée vers le haut (figure 2).

Figure 2



Le patient doit recevoir 4 gouttes de Xtoro dans l'oreille infectée (figure 3). Si un tampon Otowick est en place, les 4 gouttes de Xtoro doivent être déposées à la surface du tampon Otowick inséré dans l'oreille infectée. **Ne touchez pas l'oreille**, les doigts ou d'autres surfaces **avec l'embout du flacon** car cela pourrait contaminer les gouttes.

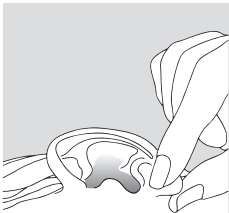
Figure 3



4. Tirez sur le lobe de l'oreille

Tandis que le patient reste couché sur le côté, la personne qui administre Xtoro doit tirer doucement le lobe de l'oreille vers le haut et l'arrière (figure 4). Cela permettra aux gouttes auriculaires de descendre dans le conduit auditif.

Figure 4



5. Restez couché sur le côté

Le patient doit rester couché sur le côté pendant au moins 60 secondes. Répétez les étapes 3 à 5 pour l'autre oreille si les deux oreilles sont infectées.