

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cetraxal® Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråber, opløsning

06-2021
P196828-4

Ciprofloxacin/fluocinolon

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cetraxal Comp
3. Sådan skal du bruge Cetraxal Comp
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cetraxal Comp er en opløsning til anvendelse i øret. Det indeholder:

- Ciprofloxacin, et antibiotikum, der tilhører gruppen, der kaldes fluoroquinoloner. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner.
- Fluocinolonacetonid, et kortikosteroid med betændelseshæmmende og smertestillende egenskaber til behandling af hævelse og smerte.

Cetraxal Comp er en øredråbeopløsning. Det anvendes hos voksne og børn i alderen 6 måneder og ældre til behandling af akut betændelse i øregangen (infektion i den ydre del og otitis media (mellemørebetændelse) med dræn (tympanostomirør) af øret), der skyldes bakterier.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cetraxal Comp

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Cetraxal Comp:

- hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, andre quinoloner, fluocinolonacetonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cetraxal Comp (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en infektion i den ydre øregang, der skyldes virus eller svamp.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cetraxal Comp.

- Dette præparat må kun anvendes i øret. Det må ikke sluges, indsprøjtes eller inhaleres. Det må ikke anvendes i øjet.
- Hvis du får nældefeber (urticaria), hududslæt eller andre allergiske symptomer (f.eks. pludselig hævelse af ansigt, svælg eller øjenlåg, åndedrætsbesvær), når behandlingen er begyndt, skal du omgående stoppe behandlingen og kontakte lægen.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan kræve akut behandling.

- Fortæl det til lægen, hvis symptomerne ikke bedres inden behandlingen slutter. Som med andre antibiotika-præparater, kan der undertiden forekomme yderligere infektioner forårsaget af organismer, som ikke påvirkes af ciprofloxacin. Ved en sådan infektion bør din læge iværksætte passende behandling.
- Hvis øreflåd består efter fuld behandling, eller hvis der opstår 2 eller flere omgange af øreflåd inden for 6 måneder, bør du undersøges yderligere for at udelukke en underliggende sygdom såsom kolesteatom, fremmedlegeme eller tumor.

Børn

Der er ikke tilstrækkelig klinisk erfaring til rådighed om brugen af Cetraxal Comp til børn under 6 måneder, så tal med lægen, før du bruger det til dit barn, hvis det har denne alder.

Brug af anden medicin sammen med Cetraxal Comp

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det frarådes at bruge anden medicin til øret samtidigt.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du kan bruge Cetraxal Comp under graviditet.

Amning

Cetraxal Comp bør ikke bruges, hvis du ammer, da ciprofloxacin og fluocinolon udskilles i modermælk og det kan skade dit barn. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Cetraxal Comp påvirker ikke evnen til føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Cetraxal Comp indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylhydroxybenzoat (E216)

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat og propylhydroxybenzoat, som kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge Cetraxal Comp

Brug altid Cetraxal Comp nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Cetraxal Comp er kun beregnet til anvendelse i øret.

Den sædvanlige dosis er

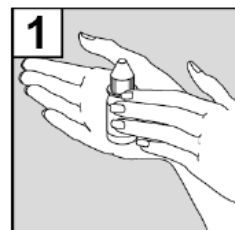
Den anbefalede dosis til voksne og børn er 6 til 8 dråber i det berørte øre 2 gange dagligt i 7 dage.

Brug kun Cetraxal Comp i begge ører, hvis din læge har fortalt, du skal gøre det.

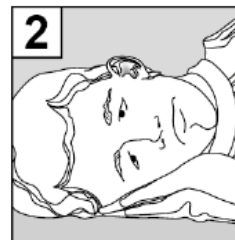
Instruktion for anvendelse

Den person, der skal give Cetraxal Comp, skal vaske hænder.

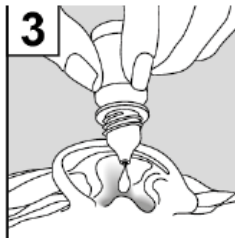
1. Opvarm dråberne ved at holde flasken i dine hænder i nogle minutter. Så undgå ubehag, der kan opstå efter inddrykning af en kold opløsning i øregangen.



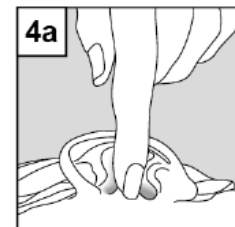
2. Bøj hovedet til den ene side, så du har det berørte øre opad.



3. Brug pipetten til at anbringe dråberne i øret. Berør ikke øret eller fingeren med pipetten, for at undgå forurening.



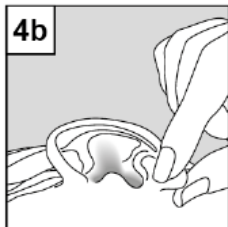
4. Når dråberne er anbragt, skal instruktionerne herunder følges for patientens specifikke øreinfektion:



For patienter med mellemørebetændelse med dræn:

Mens patienten ligger på siden, bør den person, der giver Cetraxal Comp, forsigtigt trykke på hudflappen ved indgangen til øregangen (billede 4a) 4 gange med en pumpende bevægelse. Dette vil tillade dråberne at passere gennem røret i trommehinden og ind i mellemøret.

For patienter med ydre ørebetændelse: Mens patienten ligger på siden, bør den person, der giver Cetraxal Comp, forsigtigt trække øreflippen opad og bagud (billede 4b). Dette vil gøre det muligt for øredråberne at løbe ned i øregangen.



5. Hold hovedet bøjet til den ene side i omkring 1 minut, så medicinen kan trænge ind i øret.

6. Gentag om nødvendigt for det andet øre.

Det er yderst vigtigt, at du følger disse instruktioner for at opnå den bedste virkning af medicinen i dit øre. Hvis du holder hovedet normalt eller bevæger hovedet for hurtigt, når du anbringer øredråberne, kan det medføre, at en del af medicinen går tabt, da dråber vil løbe ned over ansigtet eller ikke når dybt ind i øregangen.

Flasken skal være tæt lukket, når den ikke er i brug. Opbevar flasken indtil behandlingen er afsluttet. Må ikke opbevares til senere brug.

Brug til børn

Der er ikke tilstrækkelig klinisk erfaring til rådighed om brugen af Cetraxal Comp til børn under 6 måneder, så tal med lægen, før du bruger det til dit barn, hvis det har denne alder.

Hvis du har brugt for meget Cetraxal Comp

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Cetraxal Comp, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Cetraxal Comp

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Cetraxal Comp

Du må ikke holde op med at bruge Cetraxal Comp uden at rådføre dig med lægen eller apoteket. Det er meget vigtigt at bruge øredråberne så længe, som lægen har anvist, selv hvis dine symptomer bedres. Hvis du holder op med at bruge medicinen tidligere, forsvinder infektionen måske ikke, og symptomerne kan vende tilbage eller forværres. Der kan også udvikles modstandsdygtighed over for dette antibiotikum.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

- Smagsforstyrrelser.
- Øresmerter, ubehag i øret, ørekløe.

Ikke almindelige (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1000 behandlede):

- Svamp/svampeinfektion.
- Svampeinfektion i øret.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i ørene.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Gråd.
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Øreflåd og tilstopning af øret.
- Rødmen.
- Opkastninger.
- Hudafskalning og udslæt med rødmen.
- Irritabilitet, træthed.
- Medicinrester i øret.
- Dræn-tillukning.
- Mellemørebetændelse i den anden side (kontralateral otitis media).
- Trommehindelidelse.
- Hævelse af øret.
- Udslæt.
- Dannelse af arvæv i øret.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis meget sjældent):

- Allergiske reaktioner.

Andre bivirkninger, som er set i forbindelse med systemisk (fx tabletter) antibiotika behandling.

Nedenstående bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med antibiotika behandling (quinoloner) i hele kroppen:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Besvimelse med svag puls, blegghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Bevidstløshed.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber eller tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndedrætsbesvær.
- Kløe.
- Brud og betændelse af sener (fx skulder-, hånd- eller akillessener).
- Blokering i luftvejene.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1 DK-2300 København S Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke denne medicin mere end 1 måned efter åbning.

Når åbnet opbevares ved højst 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cetraxal Comp indeholder:

- Aktive stoffer: 1 ml indeholder 3 mg ciprofloxacin (som hydrochlorid) og 0,25 mg fluocinolon (som acetonid).
- Øvrige indholdsstoffer: methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), povidone-k-90-f, diethylen glycolether, glycereth-26 (forbindelse af glycerin og ethylenoxid), 1N saltsyre og/eller 1N natriumhydroxid (til pH-justering) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Cetraxal Comp er en klar øredråbeopløsning til anvendelse i øret. Det fås i en hvid, uigennemsigtig plastflaske med pipette.

Pakningsstørrelser

Cetraxal Comp fås i én pakningsstørrelse á 10 ml opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Cetraxal® er et registreret varemærke, der tilhører Laboratorios Salvat, S.A.

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2021.