

1000096479-001-04

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ciloxan® 3 mg/ml øredråber, opløsning

ciprofloxacin

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 Ciloxan.
3. Sådan skal du bruge Ciloxan.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

Ciloxan er et antibiotikum. Det anvendes til behandling af akut betændelse (infektion) i øregangen og det ydre øre.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ciloxan

Brug ikke Ciloxan

- Hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, andre lignende stoffer (quinoloner), eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ciloxan,

Brug kun Ciloxan til at dryppe i øret/ørerne.

Rådfør dig med lægen:

- Hvis du bemærker de første tegn på hududslæt eller nogen anden overfølsomhedsreaktion, herunder nældefeber, kløe eller åndedrætsproblemer, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte din læge. Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion, kan akut behandling være nødvendig.
- Hvis du får åndedrætsbesvær, ring 112.
- Hvis dine symptomer bliver værre eller pludseligt vender tilbage, skal du kontakte din læge. Du kan blive mere modtagelig for andre betændelser (infektioner) når du bruger denne medicin, især efter langvarig anvendelse.
- Hvis du er ældre, eller hvis du bruger medicin kaldet "kortikosteroider", der anvendes til behandling af f.eks. smerter og inflammation, astma eller hudproblemer, har du en højere risiko for at få seneproblemer under behandling med Ciloxan. Hvis du får inflammation skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.
- Hvis du får smerte, bliver hævet eller får inflammation i senerne, mens du bruger Ciloxan eller kort efter, skal du stoppe behandlingen og kontakte din læge.
- Når du bruger Ciloxan, skal du beskytte dig mod solen. Hvis du får en hudreaktion, skal du kontakte din læge. Brug af antibiotika kan medføre, at huden bliver lysfølsom.
- Omhyggelig lægekontrol er nødvendig.

Børn

Ciloxan må kun anvendes til børn under 1 år efter klar aftale med lægen.

Brug af anden medicin sammen med Ciloxan

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

Der forventes ingen interaktioner mellem Ciloxan og andre lægemidler.

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.

Brug ikke Ciloxan, hvis du er gravid eller ammer, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciloxan påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ciloxan indeholder Benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 0,06 mg benzalkoniumchlorid pr. ml opløsning, svarende til 0,06 mg/ml.

Ciloxan indeholder benzalkoniumchlorid som kan irritere huden.

3. Sådan skal du bruge Ciloxan

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

Den anbefalede dosis er

Voksne

4 dråber i øregangen 2 gange daglig - morgen og aften.

Brug til børn og unge

Børn over 1 år

3 dråber i øregangen 2 gange daglig - morgen og aften.

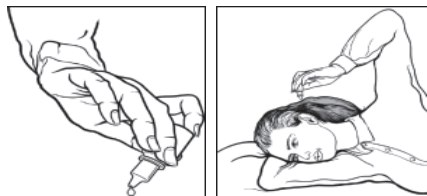
Hvis du bruger meché/otowick, skal du første gang bruge dobbelt dosis (dvs. 6 dråber til børn og 8 dråber til voksne).

Brug kun Ciloxan til at dryppe i øret/ørerne.

Sådan bruger du Ciloxan korrekt

1. Hent flasken med Ciloxan.
2. Vask dine hænder, og sæt dig evt. foran et spejl.
3. Skru hættens af flasken.
4. Hold flasken med bunden i vejret mellem den ene hånds tommel- og langfinger.
5. Læg dig ned med det betændte øre opad.
6. Hold spidsen af flasken tæt hen til øregangen.
7. Undgå at berøre øret, omgivende områder eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene øredråberne i flasken.

- Tryk ikke på siden af flasken, da den er designet på en sådan måde, at et let tryk i bunden af den er alt, der skal til.
- Tryk let på flaskens bund for at frigøre en dråbe Ciloxan ad gangen.
- Hvis du bruger Ciloxan i begge ører, gentages trinene 4-9 for det andet øre.
- Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.



Hvis en dråbe ikke kommer ind i øret, så prøv igen.

Hvis du har brugt for meget Ciloxan

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere Ciloxan, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Ved overdosering kan øret/ørerne skylles med lunkent vand.

Hvis du ved et uheld kommer til at sluge Ciloxan, kontakt din læge. Der forventes dog ingen alvorlige komplikationer.

Hvis du har glemt at bruge Ciloxan

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

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

Hvis du holder op med at bruge Ciloxan

Du må ikke holde op med at bruge denne medicin før tiden, selv ikke hvis dine symptomer er forsvundet. Hvis du holder op med at bruge medicinen for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

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.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Reaktioner i øret: Øresmerter, tilstoppede ører, væskende ører, kløe i øret.
Øvrige bivirkninger: Hovedpine, inflammation i huden, feber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede):

Øvrige bivirkninger: Allergi.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

Øvrige bivirkninger: ringen for ørerne.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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 i køleskab eller nedfrys.

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

Kassér Ciloxan 4 uger efter åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ciloxan 3 mg/ml, øredråber, opløsning indeholder:

- Aktivt stof: Ciprofloxacin. Hver ml opløsning indeholder ciprofloxacinhydrochlorid svarende til 3,0 mg ciprofloxacin base.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzalkoniumchlorid (konserveringsmiddel, se afsnit 2 "Ciloxan indeholder benzalkoniumchlorid"), natriumacetat trihydrat (E262), eddikesyre, mannitol (E421), dinatriumedetat, natriumhydroxid og/eller saltsyre (til at justere pH) og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelse

Øredråberne er en klar, farveløs opløsning. Ciloxan fås i:

Ciloxan 3 mg/ml i pakninger med 5 ml og 2 x 5 ml.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2020