

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cetraxal Comp til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes 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,
- og 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 på 6 måneder og derover 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 når behandlingen er slut.

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 øret, der skyldes virus eller svamp.

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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.
- **Tal med din læge**, 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.
- Kontakt din læge, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

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, skal bruge det eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det frarådes at bruge anden medicin til øret samtidigt.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Der findes ingen tilstrækkelige og velkontrollerede studier med Cetraxal Comp til gravide kvinder. 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.

Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes Cetraxal Comp under amning, da det ikke vides, om Cetraxal Comp udskilles i modermælk.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cetraxal Comp har ingen indflydelse på evnen til føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner på grund af dets egenskaber og indgivelsesvej.

Cetraxal Comp indeholder

Cetraxal Comp indeholder methylparahydroxybenzoat og propylhydroxybenzoat. Kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CETRAXAL COMP

Cetraxal Comp er kun beregnet til anvendelse i øret.

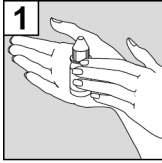
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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.

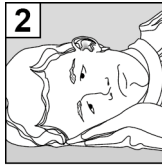
Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid behandlingen med Cetraxal Comp varer. Du må ikke stoppe behandlingen før tid, selv hvis dit(ne) øre(r) får det bedre, for at sikre at infektionen ikke vender tilbage.

Instruktioner for anvendelse

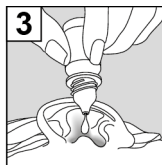


Den person, der skal give Cetraxal Comp, skal vaske hænder.

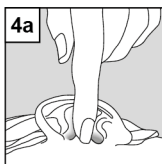
1. Opvarm dråberne ved at holde flasken i dine hænder i nogle minutter. Så undgås svimmelhed, der kan opstå efter inddrypning af en kold opløsning i øregangen.



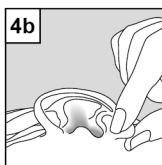
2. Bøj hovedet til den ene side, så du har det berørte øre opad.



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 øreflappen 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.

Opbevar flasken indtil behandlingen er afsluttet. Må ikke opbevares til senere brug.

Hvis du har brugt for mange Cetraxal Comp øredråber

Symptomer på en overdosis er ikke kendt. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Cetraxal Comp øredråber end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet eller du utilsigtet har slugt dråberne, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Hvis du har glemt at bruge Cetraxal Comp

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste 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 på apoteket, 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.

Hvis du får en alvorlig allergisk reaktion med symptomer i form af hævede hænder, fødder eller ankler, hævet ansigt, læbe, mund eller hals, synke- og vejrtrækningsbesvær, udslæt, kløe eller sår, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.

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

Reaktioner i øret: Ubehag, smerte, kløe.

Øvrige bivirkninger: Smagsforstyrrelser.

Ikke-almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

Reaktioner i øret: Ringen for ørerne, medicinrester i øret, dræn-tillukning, prikkende fornemmelse, propfornemmelse i øret, nedsat hørelse, rødmen, svampeinfektion i det ydre øre, øreflåd, hævelse, trommehindeligelse, granulationsvæv, kontralateral otitis media (mellemørebetændelse i den anden side).

Øvrige bivirkninger: Betændelseslignende tilstand (infektion, irritabilitet, gråd, svimmelhed, rødmen af huden, hovedpine, opkastning, træthed.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): sløret syn.

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 Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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 aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cetraxal Comp indeholder:

- Aktivt stof: ciprofloxacin i form af ciprofloxacin-hydrochlorid og fluocinolonacetonid. Hver milliliter Cetraxal Comp indeholder 3 mg ciprofloxacin (som hydrochlorid) og 0,25 mg fluocinolonacetonid.
- Øvrige indholdsstoffer: methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), Povidon, diethylenglycol monoethylether, glycerth-26 (forbindelse af glycerin og ethylenoxid), saltsyre (E507)/natriumhydroxid (E524) og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Cetraxal Comp er en **farveløs eller lidt gul, klar vandig** øredråbeopløsning til anvendelse i øret. Det fås i en hvid, uigennemsigtig plastflaske med pipette.

Hver flaske indeholder 10 ml opløsning.

Råd/medicinsk information

Antibiotika anvendes for at kurere bakterielle infektioner. De har ingen virkning mod virusinfektioner. Hvis din læge har ordineret antibiotika, så behøver du dem præcist for denne sygdom.

Visse bakterier kan overleve eller formere sig på trods af behandling med antibiotika. Dette kaldes resistens: visse behandlinger med antibiotika virker ikke.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Hvis du ikke tager hensyn til følgende, kan du tilmed hjælpe bakterierne med at blive resistente og dermed forsinke helbredelsen:

- - dosis
- - hvor ofte dosis skal tages
- - behandlingens varighed.

For at bevare virkningen af denne medicin skal du derfor:

1. Kun anvende antibiotika, som lægen har ordineret.
2. Følge doseringen nøje.
3. Ikke anvende antibiotika igen, hvis ikke lægen har ordineret det, heller ikke hvis du ønsker at behandle en lignende sygdom.
4. Aldrig give din antibiotika til en anden person; den egner sig måske ikke til hans/hendes sygdom.
5. Når behandlingen er afsluttet, skal du aflevere al ubrugt medicin på apoteket for at være sikker på, at det bliver destrueret korrekt.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

POA Pharma Scandinavia AB
Hyllie Stationstorg 31, vån 5
215 32 Malmö
Sverige

Fremstiller

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall 30-36
08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona
SPAIN

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares
Madrid
SPAIN

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Øredråber, opløsning
Finland	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos
Frankrig	CETRAXAL 3 mg / 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire
Island	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn
Norge	Cetraxal Comp
Østrig	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Polen	Cetraxal Plus
Portugal	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução
Rumænien	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție
Slovakiet	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia
Spain	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución
Sverige	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning
Tjekkiet	Infalin duo 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ušní kapky, roztok
Tyskland	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05. marts 2020