Indlægsseddel: Information til brugeren

Cilodex 3 mg/ml / 1 mg/ml øredråber, suspension

ciprofloxacin / dexamethason

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 Cilodex 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 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 Cilodex
3. Sådan skal du bruge Cilodex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cilodex er en suspension til brug i øregangen (øret). Cilodex indeholder:
- Ciprofloxacin, et antibiotikum, der tilhører gruppen fluoroquinoloner. Ciprofloxacin virker ved at dræbe bakterier, der forårsager betændelse.
- Dexamethason, et binyrebarkhormon, der dæmper betændelse (inflammation) og afhjælper rødme.

Cilodex er en øredråbe. Cilodex anvendes til behandling af akut mellemørebetændelse (akut otitis media) hos patienter med øredræn eller mod betændelse i det ydre øre (akut otitis externa). Cilodex har vist sig sikker og effektiv til børn fra 6 måneder og ældre til behandling af mellemørebetændelse, og til børn fra 1 år og ældre til behandling af betændelse i det ydre øre.

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

Brug ikke Cilodex
- Hvis du er **allergisk** over for ciprofloxacin, dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cilodex (angivet i pkt. 6).
- Hvis du er **allergisk** over for quinolon-antibiotika, da dette lægemiddel kan forårsage samme type allergi.
- Hvis du har en betændelseslignende tilstand (infektion) i øret forårsaget af **virus** eller **svamp**.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Cilodex.

- Brug kun Cilodex til drypning i øret/ørerne. Det må ikke anvendes i øjet, gennem munden, til injektion eller inhalation.
- Hvis du bemærker de første tegn på hududslæt eller andre allergiske symptomer (f.eks. nældefeber (urticaria), pludselig hævelse af ansigt, hals og øjenlåg, åndedrætsbesvær) efter behandlingens start, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge. Alvorlige allergiske reaktioner kan kræve omgående behandling.
- Kontakt lægen, hvis symptomerne ikke bliver bedre inden for 1 uge efter behandlingens start, bliver værre eller pludselig vender tilbage. Som med andre antibiotika kan der opstå yderligere betændelse forårsaget af organismer, der ikke påvirkes af ciprofloxacin. I tilfælde af en sådan betændelse skal en egnet behandling iværksættes af din læge.
- Hvis du får smerter, hævelse eller betændelseslignende tilstand (inflammation) i senerne under brug eller kort tid efter brug af dette lægemiddel, skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen. Vær særligt opmærksom på dette, hvis du er over 65 år eller i behandling med kortikosteroider.
- Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.
- **Ved anvendelse til børn:** Der er utilstrækkelig klinisk erfaring med anvendelse af Cilodex til behandling af børn under 6 måneder med mellemørebetændelse og til behandling af børn under 1 år med betændelse i det ydre øre. Kontakt derfor lægen, inden medicinen gives til et barn i denne alder.

Fortæl det til lægen, **hvis et af punkterne er aktuelt for dig.**

Brug af anden medicin sammen med Cilodex
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Cilodex påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cilodex

Cilodex indeholder benzalkoniumchlorid
Dette lægemiddel indeholder 0,004 mg benzalkoniumchlorid pr. dråbe, svarende til 0,1 mg/ml. Benzalkoniumchlorid kan irritere huden.

3. Sådan skal du bruge Cilodex

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

Den anbefalede dosis er:
Voksne og børn
4 dråber i øregangen 2 gange daglig - morgen og aften - i 7 dage.

Brug kun Cilodex til drypning i øret.

Fjern den løse sikkerhedsring omkring hætten, når du åbner flasken første gang.

Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid du skal være i behandling med Cilodex. For at sikre, at infektionen ikke vender tilbage, **må du ikke stoppe behandlingen før tid**, selv ikke hvis symptomerne i øret er forsvundet.

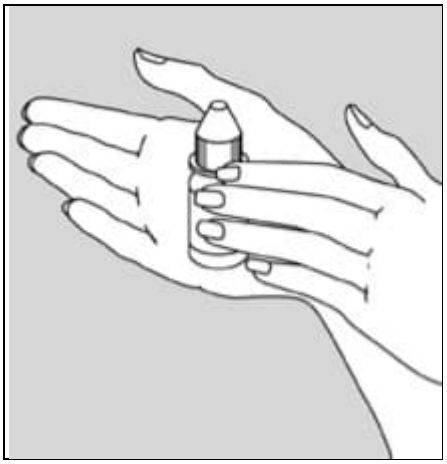
Brug kun Cilodex i begge ører, hvis din læge har bedt dig om det.

Sådan bruger du Cilodex korrekt

Det er bedst at lade en anden person dryppe dig i øret. Børn må aldrig selv dryppe sig i øret.

1. **Vask dine hænder**
   Den person, der skal give Cilodex, skal vaske hænder med sæbe og vand.

2. **Opvarm og ryst flasken**
   Den person, der skal give Cilodex, skal varme flasken i hånden i flere minutter (billede 1), idet det kan medføre svimmelhed at dryppe en kold suspension ind i øret. Ryst dernæst flasken grundigt inden brug.

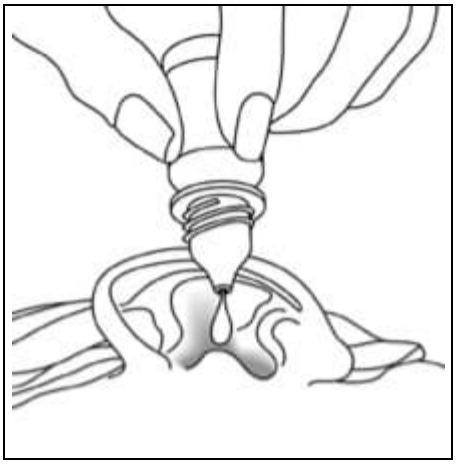


1.

3. **Dryp ørerne**
   Patienten skal ligge ned med det betændte øre opad (billede 2).

2.

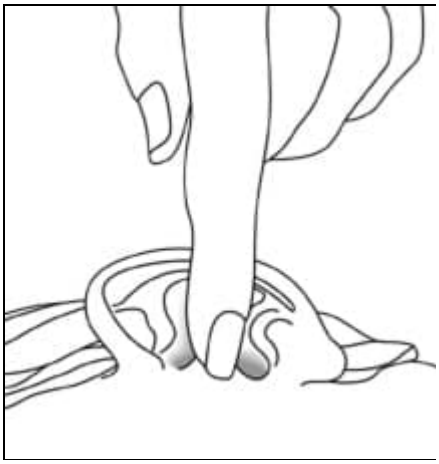
   Dryp 4 dråber Cilodex i det betændte øre (billede 3). **Undgå** at berøre fingrene, øret eller andre overflader med **spidsen af flasken**. Det kan forurene dråberne.



3.

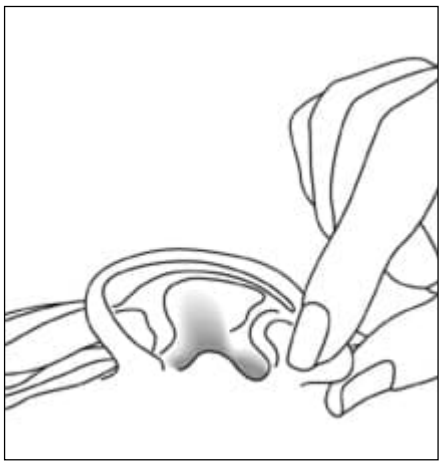
Efter drypning af øret følges nedenstående instruktion til **patientens specifikke ørebetændelse**.

4. **Til patienter med mellemørebetændelse og øredræn**
   Mens patienten ligger på siden, skal den person, der drypper øret med Cilodex, forsigtigt trykke 5 gange på flappen foran øregangen (billede 4) for at pumpe dråberne ind. Derved kan dråberne passere gennem drænet i trommehinden og ind i mellemøret.



4.

5. **Til patienter med ørebetændelse i det ydre øre**
   Mens patienten ligger på siden, skal den person, der drypper øret med Cilodex, forsigtigt trække den ydre øreflip opad og bagud (billede 5). Derved kan dråberne løbe ind i øregangen.



5.

6. **Bliv liggende på siden**
   Patienten skal blive liggende på siden i cirka 5 minutter for at lette dråbernes adgang ind i øret.

   Når du løfter hovedet igen, kan der løbe nogle dråber ud. Disse kan tørres af med ikke-sterilt papir.

   For at opnå en god virkning af lægemidlet i dit øre er det yderst vigtigt, at du følger denne vejledning. Hvis du holder hovedet oprejst eller bevæger det for hurtigt, når dråberne gives, risikerer du, at en del af lægemidlet går tabt, idet dråberne vil løbe ud af øret og ned ad ansigtet i stedet for at lægge sig dybt inde i øregangen.

   Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.
   Behold flasken, indtil behandlingen er afsluttet. Gem den ikke til senere brug.

   Undgå at berøre øret eller fingrene med spidsen af flasken under brug. Det kan forurene dråberne.

   Hvis begge ører er betændte, gentages trin 2-6 for det andet øre.

Hvis du har brugt for meget Cilodex
Kontakt lægen eller apoteket.

Hvis du har glemt at bruge Cilodex
Hvis du har glemt en dosis, skal du ikke blive bekymret, men fortsætte efter den sædvanlige doseringsplan. **Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.**

Hvis du holder op med at bruge Cilodex
Du må ikke holde op med at bruge denne medicin før tiden, uden først at kontakte din læge eller apoteket. Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre inden for 1 uge efter behandlingens start.

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

4. Bivirkinger

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: Smerte i øret.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)
Reaktioner i øret: Ubehag i øret, dræn-tillukning, prikkende fornemmelse, propfornemmelse i øret, kløe i øret, svampeinfektion i det ydre øre, øreflåd, hudafskalning i øret.
Øvrige bivirkninger: Betændelseslignende tilstand (infektion) forårsaget af svampeceller, irritabilitet, gråd, rødmen af huden, opkastning, dårlig smag i munden, træthed.
Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)
Reaktioner i øret: Nedsat hørelse, ringen for ørerne, medicinrester i øret.
Øvrige bivirkninger: Svimmelhed, hovedpine, rødmen i øret.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret ved brug af Cilodex øredråber. Hyppigheden kan ikke estimeres på baggrund af de tilgængelige data:
Reaktioner i øjet: Sløret syn
Reaktioner i øret: Betændelseslignende tilstand (inflammation) i øret
Øvrige bivirkninger: Allergi

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.

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

Må ikke nedfryses.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kassér Cilodex 4 uger efter åbning.

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

Cilodex 3 mg/ml / 1 mg/ml øredråber, suspension indeholder:
- Aktive stoffer: ciprofloxacin og dexamethason.

Hver ml suspension indeholder: 3 mg ciprofloxacin som hydrochlorid og 1 mg dexamethason.
- Øvrige indholdsstoffer: benzalkoniumchlorid, hydroxyethylcellulose, natriumacetattrihydrat, eddikesyre, natriumchlorid, dinatriumedetat, tyloxapol, borsyre, saltsyre/natriumhydroxid (til at justere pH) og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser
Cilodex er en hvid til råhvid, homogen suspension, der fås i en pakning med en 5 ml LDPE-flaske med et hvidt polypropylen-låg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Tyskland

Fremstiller
Novartis Manufacturing N.V.
Rijksweg 14
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Dette lægemiddel er godkendt i EU/EØSs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Cilodex
Frankrig	Ciloxadex
Italien	Cilodex
Tyskland	Cilodex 3 mg/ml / 1 mg/ml Ohrentropfen, Suspension
UK	Ciprofloxacin/Dexamethasone 3 mg/ml / 1 mg/ml ear drops, suspension

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.

Information om medicinen
Antibiotika bruges til at kurere betændelse, der skyldes bakterier. Det virker ikke mod betændelse, der skyldes en virus. Hvis din læge har ordineret antibiotika til dig, er det med henblik på din specifikke sygdom. Visse bakterier kan overleve eller formere sig på trods af behandling med antibiotika. Derfor virker visse behandlinger med antibiotika ikke.
Misbrug af antibiotika øger risikoen for resistens. Hvis du ikke tager hensyn til følgende, kan du endda hjælpe bakterierne med at blive resistente og dermed forsinke helbredelsen eller mindske antibiotikas virkning:
- dosis
- hvor ofte dosis skal tages
- behandlingens varighed.

For at bevare virkningen af denne medicin, skal du derfor:
1 - Kun bruge antibiotika, når det er ordineret.
2 - Følge doseringen nøje.
3 - Ikke genbruge et antibiotikum, hvis ikke det er ordineret, heller ikke hvis du ønsker at behandle en lignende sygdom.
4 - Aldrig give dit antibiotikum til andre. Det egner sig måske ikke til hans/hendes sygdom.
5 - Når behandlingen er afsluttet, skal du aflevere al ubrugt medicin på apoteket for at sikre, at det kasseres korrekt.