

Bipacksedel: Information till användaren

Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml örondroppar, lösning i endosbehållare ciprofloxacin/fluocinolonacetonid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cetraxal Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cetraxal Comp
3. Hur du använder Cetraxal Comp
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cetraxal Comp ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cetraxal Comp är och vad det används för

Cetraxal Comp är en lösning som är avsedd att användas i öronen. Den innehåller:

- ciprofloxacin, ett antibiotikum som tillhör gruppen fluorokinoloner. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner
- fluocinolonacetonid, en kortikosteroid med antiinflammatoriska och smärtstillande egenskaper för behandling av svullnad och smärta.

Detta läkemedel används hos vuxna och barn från 6 månader och äldre för behandling av bakteriell akut extern otit (inflammation i yttreörat) och mediaotit (inflammation i mellanöra) med örondraineringsrör (tympanostomirör).

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter avslutad behandling.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cetraxal Comp

Använd inte Cetraxal Comp:

- om du är allergisk (överkänslig) mot ciprofloxacin, övriga kinoloner, fluocinolonacetonid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en öroninflammation som orsakas av virus eller svamp.

Varningar och försiktighet

- detta läkemedel får endast appliceras i örat. Det får inte sväljas, injiceras eller inhaleras. Det får inte användas i ögat.
- om du får nässelutslag, hudutslag eller andra allergisymtom (t.ex. plötslig svullnad i ansikte, hals eller ögonlock, andningssvårigheter) under behandlingen måste du omedelbart avbryta behandlingen och kontakta läkare. Allvarliga överkänslighetsreaktioner kan kräva omedelbar akutbehandling
- tala med läkaren om symptomen inte blir bättre innan det är dags att avsluta behandlingen.

Liksom vid användning av andra antibiotika kan ytterligare infektioner som orsakas av icke-ciprofloxacinkänsliga bakterier ibland förekomma. Om en sådan infektion inträffar kommer läkaren att påbörja lämplig behandling.

- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Barn

Det finns endast begränsad erfarenhet av användning av Cetraxal Comp hos barn under 6 månader. Rådfråga därför läkare innan du ger läkemedlet till barn i denna ålder.

Andra läkemedel och Cetraxal Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Samtidig användning med andra öronläkemedel rekommenderas ej.

Graviditet, amning och fertilitet

Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier med Cetraxal Comp hos gravida kvinnor. Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Försiktighet bör iakttas när Cetraxal Comp används under amning, eftersom det inte är känt om Cetraxal Comp utsöndras i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

På grund av sina egenskaper och sitt administrerings sätt påverkar Cetraxal Comp inte körförmågan eller förmågan att använda farliga maskiner.

3. Hur du använder Cetraxal Comp

Cetraxal Comp är enbart avsett för användning i öronen.

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

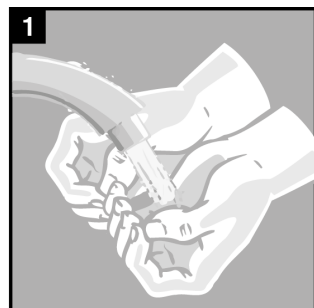
Rekommenderad dos för vuxna och barn är innehållet i en endosbehållare i örat som ska behandlas 2 gånger dagligen under 7 dagar.

Använd Cetraxal Comp i båda öronen enbart om läkaren har ordinerat detta.

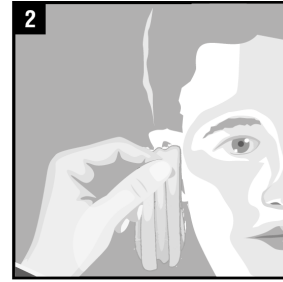
Läkaren talar om för dig hur länge behandlingen med Cetraxal Comp bör fortsätta. För att förhindra att infektionen kommer tillbaka är det viktigt att du inte avslutar behandlingen i förtid även om örat/öronen känns bättre.

Instruktioner för användning

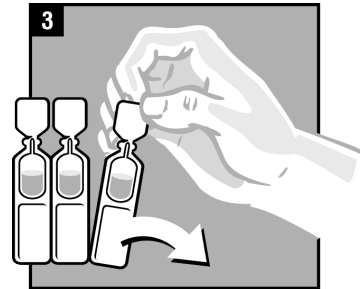
1. Personen som ger Cetraxal Comp ska tvätta händerna med tvål och vatten.



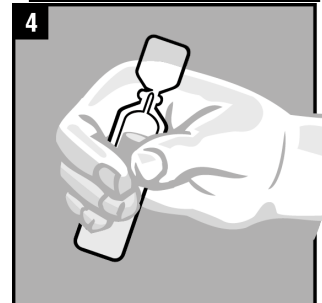
2. Rengör försiktigt ytterörat från eventuell sekret som enkelt kan avlägsnas. För inte in något föremål eller någon bomullspinne i hörselgången.



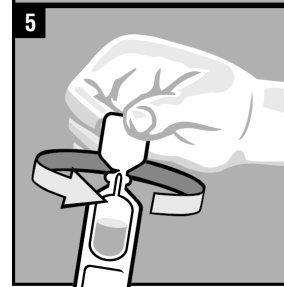
3. Lossa en endosbehållare från förpackningen.



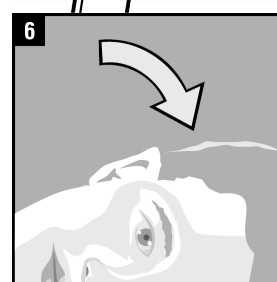
4. Värm örondropparna genom att hålla endosbehållaren i din hand under 1-2 minuter.



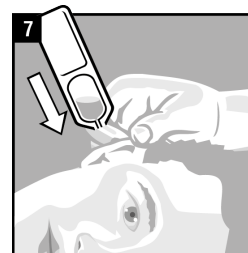
5. Vrid av "locket" på endosbehållaren.



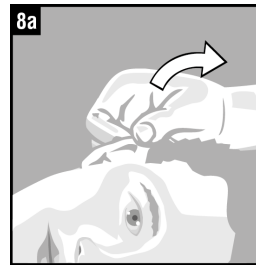
6. Luta huvudet så att örat som ska behandlas är riktat uppåt.



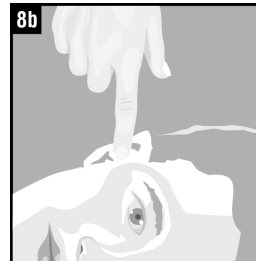
7. Applicera allt innehåll i endosbehållaren i örat.



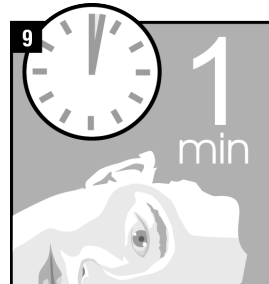
- 8a. **För patienter med infektion i yttre örat:** dra försiktigt örat uppåt och utåt. Detta gör att örondropparna kan rinna ned i hörselgången.



- 8b. **För patienter med infektion i mellanörat med öronrör för dränering:** tryck försiktigt på hudfliken vid ingången till hörselgången 4 gånger med en pumpande rörelse. Detta gör att dropparna passerar genom röret i trumhinnan och in i mellanörat.



9. Fortsätt att luta huvudet med örat riktat uppåt i ca 1 minut för att ge läkemedlet tid att nå djupt in i örat. Om du håller huvudet upprätt medan dropparna appliceras eller rör på huvudet för snabbt kan en del av läkemedlet rinna ut ur hörselgången. Undvik detta eftersom det kan hindra läkemedlet från att nå tillräckligt djupt in i örat.



Kassera endosbehållaren efter användning.

10. Upprepa alla steg vid behov i det andra örat.

Det är ytterst viktigt att dessa instruktioner följs för att få en bra effekt av läkemedlet.

Om du använt för stor mängd av Cetraxal Comp

Det finns inga kända symtom på överdosering. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Cetraxal Comp

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt.

Om du slutar att använda Cetraxal Comp

Sluta inte att använda Cetraxal Comp utan att rådfråga läkare eller apotekspersonal. Även om symtomen går över är det mycket viktigt att du använder dropparna så länge som läkaren ordinerat. Om du avbryter behandlingen i förtid är det möjligt att infektionen inte försvinner och att symtomen kommer tillbaka eller till och med förvärras. Detta kan även leda till antibiotikaresistens.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem

Om du får något av följande, sluta ta detta läkemedel och kontakta läkare omedelbart: svullnad av händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller hals, svårighet att svälja eller andas, hudutslag eller nässelfeber, sår, magsår.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

Symtom i örat: obehag, smärta, klåda

Allmänna symtom: förändrad smak

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

Symtom i örat: ringning, läkemedelsrester, blockering av dränering i örat, stickningar, tryck, nedsatt hörsel, utslag, rodnad, svampinfektion i ytterörat, flytning, svullnad, trumhinnesjukdom, granulationsvävnad (knottrig och rosa vävnad), kontralateral mediaotit (inflammation i mellanörat på motstående sida).

Allmänna symtom: svamp (candida) infektion, irritation, gråt, yrsel, hudrodnad, huvudvärk, kräkning, trötthet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

Symtom i ögat: dimsyn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cetraxal Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter Utg. dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Öppnad påse ska användas inom 7 dagar.

Öppnad endosbehållare ska användas omedelbart och kasseras efter användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är ciprofloxacin i form av ciprofloxacinhydroklorid och fluocinolonacetonid.

En ml Cetraxal Comp innehåller 3 mg ciprofloxacin (som hydroklorid) och 0,25 mg fluocinolonacetonid.

En endosbehållare ger 0,25 ml lösning som innehåller 0,75 mg ciprofloxacin och 0,0625 mg fluocinolonacetonid.

Övriga innehållsämnen är polysorbat 80, glycerol, povidon och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cetraxal Comp örondroppar är en färglös eller något gul, klar vattenlösning förpackad i endosbehållare. Dessa är förpackade i en skyddande ytterpåse av aluminiumfolie. En förpackning innehåller 15 endosbehållare.

Råd/läkemedelsinformation

Antibiotika används för att bota bakteriella infektioner. De är inte effektiva mot infektioner som orsakas av virus. Det antibiotikum som läkaren ordinerat är avsett uttryckligen för behandling av din nuvarande sjukdom. Vissa bakterier kan överleva eller föröka sig trots antibiotikabehandling. Detta fenomen kallas resistens: vissa antibiotikabehandlingar förlorar sin effekt.

Felaktig användning av antibiotika ökar resistensutvecklingen. Om du inte följer korrekt dosering, behandlingsschema och behandlingstid kan du till och med hjälpa bakterier att bli resistenta, vilket kan fördröja ditt tillfrisknande eller minska effekten av antibiotika.

Följ således följande instruktioner för att bevara effekten av läkemedlet:

1. Använd antibiotika endast enligt läkarordination.
2. Följ ordinationen noggrant.
3. Använd inte antibiotikumet en gång till utan läkarordination även om du vill behandla en liknande sjukdom.
4. Ge aldrig ditt antibiotikum till en annan person. Det kanske inte är lämpligt för behandling av hans/hennes sjukdom.
5. Efter avslutad behandling bör du returnera oanvänt läkemedel till apoteket för korrekt kassering.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall 30 – 36
08950 – Esplugues de Llobregat
Barcelona (Spanien)

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Spanien	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Frankrike	CETRAXAL 3 mg/0,25 mg par ml, solution pour instillation auriculaire en

	réipient unidose
Polen	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku Jednodawkowym
Tjeckien	Infalin duo 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
Danmark	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning i endosebeholder
Finland	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Rumänien	Cexidal 3 mg/ml + 0.25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Slovakien	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
Sverige	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare
Norge	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Island	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn í stakskammtafláti
Tyskland	InfectoCiproCort 3mg/ml + 0,25mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Storbritannien	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ear drops solution in single-dose container
Portugal	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose

Denna bipacksedel ändrades senast

2022-08-29