

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cetraxal 2 mg/ml øredråber opløsning i enkeltdosisbeholder 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 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 punkt 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
3. Sådan skal du bruge Cetraxal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cetraxal er en opløsning til anvendelse i øret, som indeholder det aktive stof ciprofloxacin, som er et antibiotikum, der tilhører gruppen af fluoroquinoloner. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner. Cetraxal øredråber bruges til behandling af akut mellemørebetændelse (i den ydre del af øregangen), der skyldes bakterier og hvor trommehinden stadig er intakt (se pkt. 2 "Det skal du vide, før du begynder at bruge Cetraxal").

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

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

Brug ikke Cetraxal:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for ciprofloxacin, andre stoffer, der hører til quinoloner, en gruppe af antibakterielle stoffer eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (anført i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

- 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.

- Dette præparat må kun anvendes i øret. Det må ikke sluges, indsprøjtes eller inhaleres. Det må ikke anvendes i øjet.
- Fortæl det til lægen, hvis symptomerne ikke bedres inden for en uge efter du er påbegyndt behandlingen.
- Som med alle antibiotika, kan der undertiden forekomme yderligere infektioner forårsaget af organismer, som ikke påvirkes af ciprofloxacin. Ved en sådan infektion bør din læge iværksætte passende behandling.
- Cetraxal skal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt eller mistænkt hul i trommehinden, eller som har risiko for hul på trommehinden.

Brug af anden medicin sammen med Cetraxal

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, amning og frugtbarhed

Cetraxal kan anvendes under graviditeten og under 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

Cetraxal har ingen indflydelse på evnen til føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner.

3. Sådan skal du bruge Cetraxal

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

Cetraxal er kun beregnet til anvendelse i øret. Det må ikke synkes, injicere eller inhaleres.

Dosering

Den anbefalede dosis til børn (på 1 år og ældre) og voksne er én enkelt ampul, og indholdet heraf skal inddryppes i det berørte øre to gange dagligt i syv dage.

Indgivelse

Opløsningen lunes før anvendelsen, ved at holde ampullen i hånden i flere minutter. Så undgås svimmelhed, der kan opstå efter inddrypning af en kold opløsning i øregangen.

Læg dig ned med det berørte øre opad og inddryp derefter dråberne, mens du trækker i øreflippen/det ydre øre et par gange. Bliv liggende i omkring 5 minutter, så dråberne kan trænge ind i øret.

Når du igen står op og rejser hovedet kan nogle dråber løbe ud. Du kan tørre dem af med et ikke-sterilt absorberende/opsugende stykke papir. Gentag om nødvendigt for det andet øre.

Hvis øregangen er smal, kan medicinen nå trommehinden ved at du trækker opad i øret.

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 mistes, da dråber kan løbe ned ad ansigtet eller ikke når dybt ind i øregangen.

Bortskaf enkeltdosis-beholderen efter anvendelse. Må ikke opbevares til senere brug.

Hvis du har brugt for meget Cetraxal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Cetraxal øre dråber 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.

Da dette er medicin i en enkeltdosis-beholder er en utilsigtet overdosering usandsynlig.

Hvis du har glemt at bruge Cetraxal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage dine dråber, så indgiv den korrekte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

Hvis du holder op med at bruge Cetraxal

Det er meget vigtigt at bruge øre dråberne så længe, som lægen har anvist, selv hvis dine symptomer bedres. Du bør ikke afbryde din behandling før tiden, fordi infektionen kan vende tilbage.

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.

Ikke almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer:

- Kløe i øret, susen for ørerne
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Lokale hudreaktioner eller -irritationer (dermatitis)
- Smerter ved stedet hvor øre dråberne er inddryppet

Meget sjældne: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer:

- Hududslæt
- Dannelse af blærer og nedbrydning af væv (toksisk epidermal nekrolyse)
- Rødme og alvorlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis)
- Alvorlig allergisk reaktion med feber, røde pletter, ledsmerter og/eller øjenproblemer (Stevens-Johnson syndrom)
- Hudallergi med udvikling af kløe og udslæt (nældefeber).

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 via:

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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 dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i den original yderpakning for at beskytte mod lys.

Indholdet i ampullen bør bruges øjeblikkelig efter åbning af enkeltdosis-ampullen. Ikke anvendt indhold skal bortskaffes.

Anvendes inden for 8 dage efter åbning af posen.

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 indeholder:

Det aktive stof er ciprofloxacin som hydrochlorid.

1 ml opløsning indeholder 2 mg ciprofloxacin som hydrochlorid. Hver ampul giver 0,25 ml opløsning, som indeholder 0,58 mg ciprofloxacinhydrochlorid svarende til 0,50 mg ciprofloxacin.

De andre indholdsstoffer er povidon-K-90-F (E1201), glycerol (E422), rensset vand og natriumhydroxid (E524) og/eller mælkesyre (E270) til pH-justering.

Udseende og pakningsstørrelser

Cetraxal er en klar øredråbeopløsning, der er i ampuller. Ampullerne er pakket i et beskyttende folieovertræk af aluminium. Hver pakning indeholder 15 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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 (Spanien)

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Cetraxal 2 mg/ml Øredråber opløsning
Finland	Cetraxal 2 mg/ml Korvatipat, liuos
Frankrig	Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire
Tyskland	InfectoCipro 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Grækenland	Cetraxal 2 mg/ml Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Island	Cetraxal 2 mg/ml eyrnadropar, lausn
Italien	UNICEXAL 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Holland	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Norge	Cetraxal
Polen	Cetraxal
Sverige	Cetraxal 2 mg/ml örondroppar, lösning
Storbritannien	Cetraxal 2 mg/ml ear drops solution

Denne indlægsseddel blev senest revideret 08/2022