

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ciproxin-Hydrocortison 2 mg/ml + 10 mg/ml korvatipat, suspensio siprofloksasiini/hydrokortisoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ciproxin-Hydrocortison on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciproxin-Hydrocortisonia
3. Miten Ciproxin-Hydrocortisonia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ciproxin-Hydrocortisonin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ciproxin-Hydrocortison on ja mihin sitä käytetään

Ciproxin-Hydrocortison 2 mg/ml + 10 mg/ml korvatipat, liuos sisältää vaikuttavina aineina siprofloksasiinia ja hydrokortisonia.

Siprofloksasiini on kinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Se tappaa bakteereja, jotka aiheuttavat ulkokorvan tulehduksia. Hydrokortisonilla hoidetaan infektion yhteydessä esiintyvää tulehdusreaktiota.

Ciproxin-Hydrocortisonia käytetään ulkokorvan bakteeritulehdusten hoitoon.

Siprofloksasiinia ja hydrokortisonia, joita Ciproxin-Hydrocortison sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ciproxin-Hydrocortisonia

Älä käytä Ciproxin-Hydrocortisonia

- jos olet allerginen siprofloksasiinille, hydrokortisonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen jollekin muulle kinoloniantibiootille.

- jos arvelet, että sinulla on
 - korvakäytävän virus- tai sieni-infektio
 - todettu tai epäilty tärykalvon vaurio, mukaan lukien tärykalvon puhkeama.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin käytät Ciproxin-Hydrocortisonia.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Ole erityisen varovainen Ciproxin-Hydrocortisonin suhteen

- jos havaitset ihottumaa tai muita yliherkkysoireita, mukaan lukien nokkosihottumaa tai kutinaa, lopeta hoito ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Soita hätänumeroon 112, jos sinulle ilmaantuu hengitysvaikeuksia.
- Voit saada herkemmin muita infektioita tämän lääkkeen käytön aikana, erityisesti pitkäkestoisen käytön jälkeen.
- Älä anna tätä lääkettä alle 2-vuotiaalle lapselle. Kysy neuvoa lääkäriltäsi.

Muut lääkevalmisteet ja Ciproxin-Hydrocortison

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ciproxin-Hydrocortisonia ei saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ciproxin-Hydrocortisonilla ei ole havaittu olevan vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsyylialkoholia ja lateksikumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 90 mg bentsyylialkoholia per 10 millilitraa, joka vastaa 9 mg/ml.

Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

Tippapullon tiputuskärki sisältää lateksikumia. Saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita.

3. Miten Ciproxin-Hydrocortisonia käytetään

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on

Yli 2-vuotiaat lapset, aikuiset ja iäkkäät

3 tippaa tulehtuneeseen korvaan 2 kertaa päivässä 7 päivän ajan.

Ciproxin-Hydrocortisonia saa tiputtaa vain korviin.

Ciproxin-Hydrocortisonin oikea käyttö:

1. Ota Ciproxin-Hydrocortison-pullo esiin.
2. Pese kädet.
3. Lämmitä korvatipat käsissäsi huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
4. Ravista pulloa hyvin ennen käyttöä.
5. Kierrä pullon korkki irti. Kiinnitä mukana oleva tiputin pulloon.
6. Täytä pipetti korvatipoilla.
7. Asetu makuulle hoidettava korva ylöspäin.
8. Vie pullon kärki lähelle korvakäytävää.
9. Älä kosketa tiputuskärjellä ihoa korvan ulko- tai sisäpuolella, niitä ympäröiviä alueita äläkä muita pintoja, jotta tippapulloon ei pääsisi epäpuhtauksia.
10. Purista kevyesti pipettiä peukalollasi tai etusormellasi, jolloin pullosta vapautuu yksi Ciproxin-Hydrocortison-tippa kerrallaan.
11. Pidä päästä Ciproxin-Hydrocortisonin käyttämisen jälkeen tässä asennossa vähintään 30 sekunnin ajan, jotta tipat leviäisivät hyvin korvakäytävän alueelle.
12. Jos molemmat korvat on hoidettava, toista vaiheet 6–11 toiseen korvaan.
13. Sulje pullo tiukasti tiputtimella heti käytön jälkeen.

Ellei tippa osu korvaan, yritä uudelleen.

Jos käytät enemmän Ciproxin-Hydrocortisonia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytyskeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Ciproxin-Hydrocortisonia

Jos olet unohtanut ottaa annoksen, tee se niin pian kuin muistat. Jos seuraavan annoksen aika on pian, jätä unohtunut annos kokonaan väliin.

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Ciproxin-Hydrocortisonin käytön

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttämistä ennenaikaisesti, vaikka oireesi olisivatkin hävinneet. Jos lopetat lääkkeen käyttämisen liian pian, oireesi voivat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ciproxin-Hydrocortisonin käytön yhteydessä on havaittu seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

Korvaan kohdistuvat vaikutukset: korvan kutina

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

Korvaan kohdistuvat vaikutukset: korvakipu, verentungos korvassa, epämiellyttävä tuntemus korvassa, korvakäytävän punoitus.

Muut haittavaikutukset: huimaus, päänsärky, pahoinvointi, ihon hilseily, ihon sieni-infektio, nokkosihottuma, ihottuma, kutina, korvatipponen liiallinen määrä korvakäytävässä, paikallinen tuntoaistin heikentyminen, polttava tunne.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

Korvaan kohdistuvat vaikutukset: alentunut kuulo, korvan soiminen. Silmät: Näön hämärtyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ciproxin-Hydrocortisonin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä pullo 14 vuorokauden kuluttua avaamisesta.

Säilytä alle 25 °C.

Älä säilytä kylmässä.

Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ciproxin-Hydrocortison sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat siprofloksasiini ja hydrokortisoni. 1 ml suspensiota sisältää siprofloksasiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 2 mg:aa siprofloksasiinia, ja 10 mg:aa hydrokortisonia.
- Muut apuaineet ovat bentsyylialkoholi (säilöntäaine), polysorbaatti 20, natriumasetaattitrihydraatti, jäätikkahappo, fosfoliponi 90H, natriumkloridi, polyvinyylialkoholi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Ciproxin-Hydrocortison on valkoinen tai luonnonvalkoinen, hieman viskoosi suspensio.

Ciproxin-Hydrocortison toimitetaan 10 ml:n lasipullossa, jossa on kierrekorkki.
Pakkauksessa on myös tiputin, johon kuuluu pipettiosa (polyeteeniä), polypropeenikorkki ja kumipää.

Ciproxin-Hydrocortison on käyttövalmis, kun tiputin on asetettu paikalleen.

Myyntiluvan haltija

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FI-02130 Espoo

Valmistaja

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra, 58
08320 El Masnou
Barcelona
Espanja

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Saksa

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.11.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Ciproxin-Hydrocortison 2 mg/ml + 10 mg/ml örondroppar, suspension ciprofloxacin/hydrokortison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig 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 Ciproxin-Hydrocortison är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ciproxin-Hydrocortison
3. Hur du använder Ciproxin-Hydrocortison
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ciproxin-Hydrocortison ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ciproxin-Hydrocortison är och vad det används för

Ciproxin-Hydrocortison 2 mg/ml + 10 mg/ml örondroppar, suspension innehåller de aktiva substanserna ciprofloxacin och hydrokortison.

Ciprofloxacin är ett antibiotikum i gruppen kinoloner. Det dödar bakterier som orsakar infektioner i den yttre hörselgången. Hydrokortison behandlar den inflammation som infektionen ger upphov till.

Ciproxin-Hydrocortison används för att behandla bakterieinfektioner i den yttre hörselgången.

Ciprofloxacin och hydrokortison som finns i Ciproxin-Hydrocortison kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du använder Ciproxin-Hydrocortison

Använd inte Ciproxin-Hydrocortison

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, hydrokortison eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra antibiotika som kallas kinoloner.
- om du tror att du har:
 - en virus- eller svampinfektion i den yttre hörselgången.
 - en känd eller misstänkt skada på trumhinnan, t.ex. en perforering.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Ciproxin-Hydrocortison.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

Var särskilt försiktig med Ciproxin-Hydrocortison:

- om du märker hudutslag eller en annan överkänslighetsreaktion, däribland nässelfeber eller klåda, ska du sluta med behandlingen och genast kontakta läkare. Om du får andningsproblem ringer du 112.
- Du kan bli mer mottaglig för andra infektioner i samband med användningen av detta läkemedel, särskilt efter långvarig användning.
- Använd inte läkemedlet till barn under två år. Rådfråga din läkare.

Andra läkemedel och Ciproxin-Hydrocortison

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet och amning

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.

Ciproxin-Hydrocortison ska inte användas under graviditet och amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner har setts med Ciproxin-Hydrocortison.

Detta läkemedel innehåller bensylalkohol och latex

Detta läkemedel innehåller 90 mg bensylalkohol per 10 milliliter motsvarande 9 mg/ml. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

Droppinsatsen innehåller latex. Kan ge allvarliga allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Ciproxin-Hydrocortison

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

Rekommenderad dos är

Barn över 2 års ålder, vuxna och äldre

3 droppar i det infekterade örat två gånger dagligen i 7 dagar.

Använd Ciproxin-Hydrocortison enbart för att droppa i örat (öronen).

Så här använder du Ciproxin-Hydrocortison på rätt sätt:

1. Ta fram flaskan med Ciproxin-Hydrocortison.
2. Tvätta händerna.
3. Håll flaskan med örondroppar i handen en stund för att värma den till rumstemperatur före användning.

4. Skaka flaskan väl före användning.
5. Vrid av flasklocket och montera den medföljande droppinsatsen på flaskan.
6. Fyll pipetten med örondroppar.
7. Ligg ned med det infekterade örat uppåt.
8. För pipettspetsen mot hörselgången.
9. Vidrör inte huden utanför eller inne i örat, omgivande områden eller något annat med pipettspetsen. Det kan förorena örondropparna.
10. Tryck försiktigt på pipetten med tummen eller pekfingret för att frigöra en droppe Ciproxin-Hydrocortison i taget.
11. När du har använt Ciproxin-Hydrocortison ska du ligga kvar med örat uppåt i minst 30 sekunder så att dropparna kan sprida sig i hörselgången.
12. Om båda öronen behöver behandlas upprepar du steg 6 - 11 för det andra örat.
13. Stäng flaskan noga med droppinsatsen genast efter användning.

Om en droppe missar örat gör du ett nytt försök.

Om du använt för stor mängd av Ciproxin-Hydrocortison

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Ciproxin-Hydrocortison

Om du glömmet att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för din nästa dos ska du hoppa över den missade dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Ciproxin-Hydrocortison

Sluta inte att använda detta läkemedel i förtid, även om dina symtom har försvunnit. Om du slutar att använda detta läkemedel för tidigt kan symtomen komma tillbaka.

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.

Följande biverkningar har rapporterats för Ciproxin-Hydrocortison:

Vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 10 användare):

Öroneffekter: klåda i örat.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos upp till 1 av 100 användare):

Öroneffekter: smärta i örat, lock för örat, obehag i örat, rodnad i hörselgången.

Allmänna biverkningar: yrsel, huvudvärk, illamående, fjällande hud, svampinfektion i huden, näselfeber, utslag, klåda, för mycket örondroppar i hörselgången, lokalt nedsatt känsel och svidande känsla.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Öroneffekter: nedsatt hörsel, ringningar i öronen. Ögon: 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ciproxin-Hydrocortison ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP." Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera flaskan 14 dagar efter öppnandet.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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 och hydrokortison. En ml suspension innehåller ciprofloxacinhydroklorid motsvarande 2 mg ciprofloxacin och 10 mg hydrokortison.
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol (konserveringsmedel), polysorbat 20, natriumacetat trihydrat, isättika, fosfolipon 90H, natriumklorid, polyvinylalkohol och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ciproxin-Hydrocortison är en något trögflytande, vit till benvit suspension.

Ciproxin-Hydrocortison tillhandahålls i en 10 ml glasflaska med skruvlock.

Förpackningen innehåller dessutom en droppinsats som består av en pipett, ett lock och en gummiboll.

Ciproxin-Hydrocortison är klart att använda när droppinsatsen är monterad på flaskan.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Finland Oy

Skogsjungfrugränden 10

FI-02130 Esbo

Tillverkare

Siegfried El Masnou, S.A.
Camil Fabra 58
08320 El Masnou
Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 3.11.2021