

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos siprofloksasiini/fluosinoloniasetonidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cetraxal Comp on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cetraxal Comp-korvatippoja
3. Miten Cetraxal Comp-korvatippoja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cetraxal Comp-korvatippojen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cetraxal Comp on ja mihin sitä käytetään

Cetraxal Comp on liuos, joka on tarkoitettu käytettäväksi korviin. Se sisältää:

- siprofloksasiinia, joka on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Siprofloksasiini toimii tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereja
- fluosinoloniasetonidia, eli turvotuksen ja kivun hoitoon käytettävää kortikosteroidia, jolla on tulehdusta hillitsevä ja kipua lievittävä vaikutus.

Cetraxal Comp on korvatippaliuos, jota käytetään aikuisille ja 6-kuukautisille ja sitä vanhemmille lapsille äkillisen bakteeriperäisen ulkokorvatulehduksen hoitoon ja välikorvatulehduksen hoitoon henkilöillä, joilla on korvapatket.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi hoidon päätyttyä.

Siprofloksasiinia ja fluosinoloniasetonidia, joita Cetraxal Comp 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 Cetraxal Comp -korvatippoja

Älä käytä Cetraxal Comp -korvatippoja

- jos olet allerginen siprofloksasiinille, muille kinoloneille, fluosinoloniasetonidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on viruksen tai sienen aiheuttama korvatulehdus.

Varoitukset ja varotoimet

- Tätä lääkevalmistetta saa käyttää ainoastaan korviin. Sitä ei saa niellä, antaa injektiona tai inhaloida. Sitä ei myöskään saa käyttää silmiin.
- Jos sinulle ilmaantuu nokkosihottumaa, ihottumaa tai muita allergiaoireita (esim. äkillistä kasvojen, kurkun tai silmäluomien turpoamista, hengitysvaikeuksia) hoidon aikana, lopeta hoito välittömästi ja käänny lääkärin puoleen. Vakavat yliherkkyysoireet saattavat edellyttää välitöntä ensihoitoa.
- Keskustele lääkärin kanssa, jos oireet eivät helpota ennen hoidon päättymistä. Kuten muidenkin antibioottien yhteydessä, käyttö voi joskus johtaa siprofloksasiinille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamiin infektioihin. Jos tällaisia infektioita ilmaantuu, lääkäri aloittaa sopivan hoidon.
- Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee näön sumentumista tai muita näköhäiriöitä.

Lapset

Cetraxal Comp -korvatippojen käytöstä alle 6 kuukauden ikäisille lapsille on vain riittämättömästi kliinistä kokemusta, joten keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin annat tätä lääkevalmistetta tämän ikäiselle lapselle.

Muut lääkevalmisteet ja Cetraxal Comp

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Yhteiskäyttöä muiden korvalääkkeiden kanssa ei suositella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Cetraxal Compin käytöstä raskailla naisilla ei ole soveltuvia tai hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Cetraxal Compin käytössä imetyksen aikana tulee olla varovainen, sillä olemassa ei ole tietoa siitä erittykö Cetraxal Comp äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ominaisuuksiensa ja antoreittinsä vuoksi Cetraxal Comp ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää vaarallisia koneita.

Cetraxal Comp sisältää

Cetraxal Comp-valmiste sisältää metyyliiparahydroksibentsoaattia ja propyyliiparahydroksibentsoaattia, jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Cetraxal Comp -korvatippoja käytetään

Cetraxal Comp on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan korviin.

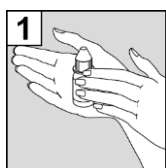
Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille ja lapsille on 6 - 8 tippaa hoidettavaan korvaan kaksi kertaa päivässä seitsemän päivän ajan.

Käytä Cetraxal Comp -korvatippoja molempiin korviin ainoastaan lääkärin määräyksestä.

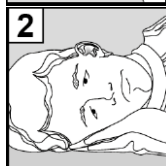
Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pitkään Cetraxal Comp -hoito kestää. Jotta infektio ei uusiutuisi, älä lopeta hoitoa aikaisemmin, vaikka korva tuntuisikin paremmalta.

Käyttöohjeet

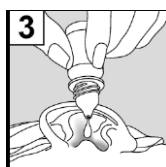


Cetraxal Comp -korvatipat tiputtavan henkilön tulee pestä kädet.

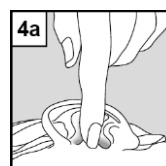
1. Lämmitä tippoja pitämällä pulloa kädessäsi useamman minuutin ajan, sillä kylmän liuoksen tiputtaminen korvakäytävään saattaa aiheuttaa huimausta.



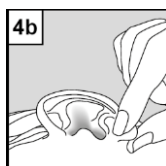
2. Kallista päätäsi siten, että hoidettava korva osoittaa ylöspäin.



3. Tiputa tipat korvaan tiputuskärjen avulla. Vältä koskettamasta korvaa tai sormia tiputuskärjellä, jotta pulloon ei pääse epäpuhtauksia.



4. Kun olet antanut tipat, noudata alla olevia potilaan erityisen korvatulehduksen mukaisia ohjeita:
Potilaat, joilla on välikorvantulehdus ja korvaputket: Kun potilas makaa kyljellään, Cetraxal Comp -korvatippoja antavan henkilön on varovasti painettava korvakäytävän aukon lähellä olevaa iholäppää (kuva 4a) neljä kertaa pumppaavalla liikkeellä. Tämä saa tipat siirtymään tärykalvossa olevan putken läpi välikorvaan.



- Potilaat, joilla on ulkokorvan tulehdus: Kun potilas makaa kyljellään, Cetraxal Comp -korvatippoja antavan henkilön on varovasti vedettävä korvalehden ulompaa osaa ylöspäin ja taaksepäin (kuva 4b). Tämä saa korvatipat virtaamaan alas korvakäytävään.

5. Pidä päätä kallellaan noin 1 minuutin ajan, jotta lääke ehtii siirtymään korvaan.
6. Toista käsittely tarvittaessa toiselle korvalle.

Hyvän tehon saavuttamiseksi on erittäin tärkeää, että noudatat näitä ohjeita. Pään pitäminen pystyasennossa tai sen liikuttaminen liian nopeasti johtaa siihen, että osa lääkkeestä menee hukkaan, sillä tippoja valuu kasvoille eivätkä ne siirry syvälle korvakäytävään.

Säilytä pullo, kunnes hoito on päättynyt. Älä säilytä pulloa jatkokäyttöä varten.

Jos käytät enemmän Cetraxal Comp -korvatippoja kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita ei tunneta. Yliannostustapauksissa tai jos lääke vahingossa niellään, ota välittömästi yhteys lääkäriin tai apteekkiin tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Cetraxal Comp -korvatippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen. Ota seuraava annos tavalliseen tapaan.

Jos lopetat Cetraxal Comp -korvatippojen käytön

Älä lopeta Cetraxal Comp -korvatippojen käyttöä keskustelematta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Vaikka oireet helpottaisivatkin, on erittäin tärkeää käyttää korvatippoja lääkärin määräämän ajan. Jos lopetat lääkkeen käytön aikaisemmin, infektio ei välttämättä parane ja oireet saattavat palata tai jopa pahentua. Lisäksi tämä voi johtaa antibioottiresistenssiin.

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.

Jos sinulla ilmenee vaikea allerginen reaktio ja mitä tahansa seuraavista oireista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota heti yhteys lääkäriin: käsien, jalkaterien, nilkkojen, kasvojen, huulten, suun tai kurkun turvotus, nielemis- tai hengitysvaikeudet, ihottuma tai nokkosihottuma, haavat, haavaumat.

Yleiset: voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 10:stä

Korvaan kohdistuvat haittavaikutukset: epämukava tunne, kipu, kutina.

Yleisoireet: makuhäiriöt.

Melko harvinaiset: voi esiintyä korkeintaan 1 käyttäjällä 100:sta

Korvaan kohdistuvat haittavaikutukset: korvien soiminen, lääkeainejäämät, korvatorven tukkeutuma, pistely, tukkeutuminen, kuulon heikkeneminen, ihottuma, punoitus, ulkokorvan sieni-infektio, erite, turvotus, tärykalvon häiriö, granulaatiokudos, kontralateraalinen välikorvantulehdus.

Yleisoireet: Candida-infektio, ärtyneisyys, itku, huimaus, ihon punohtuminen, päänsärky, oksentelu, väsymys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin): näön sumentuminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

FI-00034 Fimea

5. Cetraxal Comp -korvatippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 30 °C.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) tai EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu pakkaus on käyttökelpoinen kuukauden ajan. Säilytä avattuna alle 25 °C.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cetraxal Comp sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat siprofloksasiini siprofloksasiinihydrokloridina ja fluosinoloniaetonidi. Yksi millilitra Cetraxal Comp-korvatippoja sisältää 3 mg siprofloksasiinia (hydrokloridina) ja 0,25 mg fluosinoloniaetonidia.
- Muut aineet ovat metyyli parahydroksibentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), Povidoni, dietyleeniglykolimonoetyylieetteri, glycereth-26 (glyseriinin ja etyleenioksidin seos), kloorivetyhappo (E 507) / natriumhydroksidi (E524) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Cetraxal Comp on väritön tai hieman kellertävä, kirkas vesiliuos, joka on tarkoitettu käytettäväksi korvaan. Valmiste on pakattu valkoiseen läpinäkymättömään muovipulloon, jossa on tiputuskärki.

Yksi pullo sisältää 10 ml liuosta.

Ohjeet/lääkevalistus

Antibiootteja käytetään bakteeri-infektioiden parantamiseen. Ne eivät tehoa virusten aiheuttamiin infektioihin. Lääkärin määräämä antibiootti on tarkoitettu juuri tämänhetkisen sairautesi hoitoon. Eräät bakteerit kykenevät selviytymään tai lisääntymään antibiooteista huolimatta. Ilmiötä kutsutaan vastustuskyvyksi (resistenssiksi): tietyt antibioottihoitot menettävät tehonsa.

Antibioottien virheellinen käyttö lisää vastustuskyvyn syntymistä. Ellet noudata asianmukaista annostusta, hoito-ohjelmaa ja hoidon kestoa saatat jopa auttaa bakteereja tulemaan vastustuskykyisiksi, mikä hidastaa paranemistasi tai heikentää antibioottien tehoa, ellet noudata asianmukaista:

- annostusta,
- hoito-ohjelmaa,
- hoidon kestoa.

Noudata näin ollen seuraavia ohjeita, jotta lääkevalmisteen teho säilyisi:

1. Käytä antibiootteja ainoastaan lääkärin määräyksestä.
2. Noudata lääkemääräystä tarkasti.
3. Älä käytä antibioottia uudestaan ilman lääkärin määräystä, vaikka hoidettava sairaus olisikin samankaltainen.
4. Älä koskaan anna antibioottiasi toisen henkilön käyttöön, sillä se ei välttämättä sovellu hänen sairautensa hoitoon.
5. Hoidon jälkeen palauta käyttämätön lääke apteekkiin asianmukaista hävitystä varten.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja:

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

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Espanja	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución
Itävalta	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Islanti	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn
Norja	Cetraxal Comp
Portugali	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução
Puola	Cetraxal Plus
Ranska	CETRAXAL 3 mg / 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire
Romania	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție
Ruotsi	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning
Saksa	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Slovakia	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia
Suomi	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos
Tanska	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning
Tšekin tasavalta	Infalin duo 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ušní kapky, roztok

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 03.08.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml örondroppar, lösning
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.

Cetraxal Comp är örondroppar, lösning. De används hos vuxna och barn från 6 månader och äldre för behandling av bakteriell akut extern otit (inflammation i yttre örat) och mediaotit (inflammation i mellanörat) 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 innehållsämnen 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-ciprofloxacin-känsliga 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 öronmediciner 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 iakttagas 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.

Cetraxal Comp innehåller

Cetraxal Comp innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat och de kan orsaka allergiska reaktioner (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Cetraxal Comp

Cetraxal Comp är enbart avsett för användning i öronen.

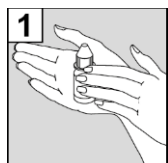
Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna och barn är 6 till 8 droppar i örat som ska behandlas två gånger per dag i 7 dagar.

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

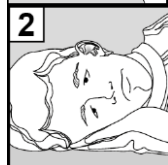
Läkaren talar om för dig hur länge behandlingen med Cetraxal Comp bör fortsätta. För att förhindra att infektionen kommer tillbaka är det viktigt att du inte avslutar behandlingen i förtid även om örat/öronen känns bättre.

Instruktioner för användning

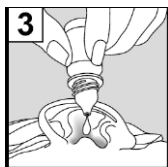


Personen som ger Cetraxal Comp ska tvätta händerna.

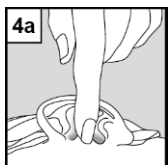
1. Värm dropparna genom att hålla flaskan i din hand under flera minuter, eftersom applicering av kall lösning i hörselgången kan orsaka yrsel.



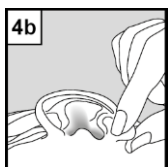
2. Luta huvudet så att örat som ska behandlas är riktat uppåt.



3. Applicera dropparna i örat med hjälp av droppspetsen. För att undvika förorening bör du se till att droppspetsen inte kommer i kontakt med örat eller fingrarna.



4. Följ instruktionerna nedan för patientens specifika öroninfektion, efter att dropparna givits:
För patienter med infektion i mellanörat med öronrör för dränering: Medan patienten ligger på sidan, bör den person som ger Cetraxal Comp trycka försiktigt på hudfliken vid ingången till hörselgången (bild 4a) 4 gånger med en pumpande rörelse. Detta gör att dropparna passerar genom röret i trumhinnan och in i mellanörat.



- För patienter med infektion i ytterörat: Medan patienten ligger på sidan, ska den person som ger Cetraxal Comp försiktigt dra den yttre örsnibben uppåt och bakåt (bild 4b). Detta gör att örondropparna kan rinna ned i hörselgången.
5. Fortsätt att luta huvudet med örat riktat uppåt i ca 1 minut för att ge läkemedlet tid att nå djupt in i örat.
6. Upprepa på andra örat om läkaren ordinerat detta.

För att läkemedlet ska vara effektivt är det ytterst viktigt att du följer dessa instruktioner. Om du håller huvudet upprätt medan du applicerar dropparna eller rör på huvudet för snabbt kommer en del av läkemedlet att gå förlorat, eftersom dropparna rinner på ditt ansikte och inte når djupt in i hörselgången.

Spara flaskan tills behandlingen är avslutad. Spara den inte för fortsatt användning.

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. 0800 147 111 i Finland, 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 en allvarlig allergisk reaktion och 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 yttre örat, flytning, svullnad, trumhinnesykt, 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.

Ingen känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data): 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.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cetraxal Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

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

Öppnad förpackning ska användas inom en månad. Förvaras som öppnad vid högst 25 °C.

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 ciprofloxacinhydrokloridmonohydrat och fluocinolonacetonid. En milliliter Cetraxal Comp innehåller 3 mg ciprofloxacin (som hydrokloridmonohydrat) och 0,25 mg fluocinolonacetonid.

Övriga innehållsämnen är metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), Povidon, dietylenglykolmonoetyleter, glycerth-26 (en blandning av glycerin och etylenoxid), saltsyra (E507), natriumhydroxid (E524) och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cetraxal Comp örondroppar är en färglös eller något gul, klar vattenlösning. Örondropparna är förpackade i vita ogenomskinliga plastflaskor med droppspets.

En flaska innehåller 10 ml lösning.

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.
Gall, 30 – 36 – Esplugues de Llobregat
Barcelona (Spanien)

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning
Finland	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos
Frankrike	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
Österrike	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
Rumänien	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție
Slovakien	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia
Spanien	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
Tjeckien	Infalin duo 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ušní kapky, roztok
Tyskland	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Denna bipacksedel ändrades senast: 03.08.2022