Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
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.

Sitä käytetään aikuisille ja 6-kuukautisille ja sitä vanhemmille lapsille äkillisen bakteeriperäisen ulkokorvatulehduksen hoitoon ja välikorvatulehduksen hoitoon henkilöillä, joilla on korvaputket.

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

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 yliherkkyysreaktiot 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 esiintyy näön hämärtymistä 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.
Samanaikaista käyttöä muiden korvalääkkeiden kanssa ei suositella.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys
Cetraxal Compin käytöstä naisilla raskauden aikana ei ole soveltuvia tai hyvin kontrolloituja tutkimuksia. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.
Käytettäessä Cetraxal Comp -valmistetta imetyksen aikana tulee olla varovainen, sillä saatavilla ei ole tietoa erittyykö Cetraxal Comp äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Ominaisuuksiensa ja antotapansa vuoksi Cetraxal Comp ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää vaarallisia koneita.

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.

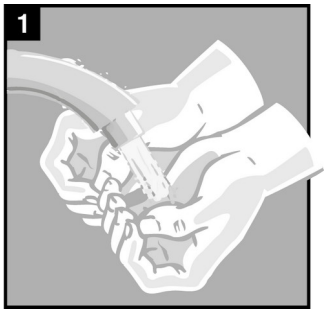
Suositeltu annos aikuisille ja lapsille on 1 kerta-annospakkauksen sisältö hoidettavaan korvaan kaksi kertaa päivässä seitsemän päivän ajan.

Käytä Cetraxal Comp -korvatippoja molempiin korviin ainoastaan lääkärin määräyksestä.

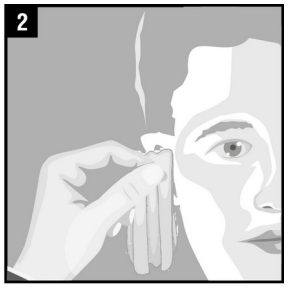
Lääkäri kertoo sinulle, kuinka pitkään Cetraxal Comp -hoitoa tulee jatkaa. Jotta infektio ei uusiutuisi, älä lopeta hoitoa aikaisemmin, vaikka korva tuntuisikin paremmalta.

Käyttöohjeet

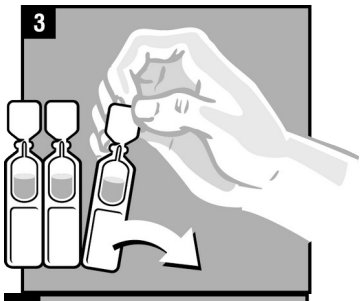
1. Cetraxal Comp -hoitoa antavan henkilön on pestävä kädet saippualla ja vedellä.



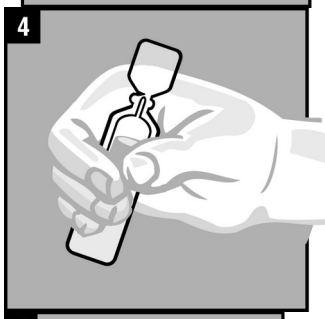
2. Puhdista varovasti helposti irtoava märkävuoto ulkokorvasta. Älä aseta mitään esinettä tai tuppoa korvakäytävään.



3. Irrota kerta-annospakkaus pakkauksesta.

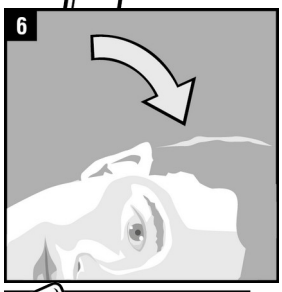


4. Lämmitä korvatippoja pitämällä kerta-annospakkausta kädessäsi 1-2 minuuttia.

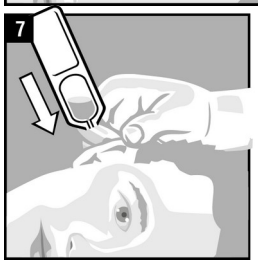


5. Kierrä kerta-annospakkauksen korkki auki.

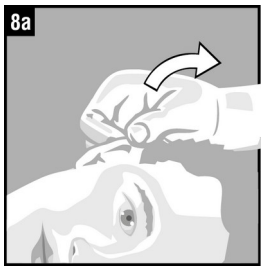
6. Kallista päätäsi siten, että hoidettava korva on ylöspäin.



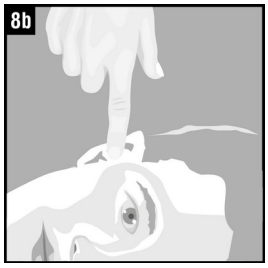
7. Tiputa kerta-annospakkauksen koko sisältö korvaan.



8a. **Potilaille, joilla on ulkokorvatulehdus,** vedä varovasti korvalehteä ylös- ja ulospäin. Tämä mahdollistaa tippojen kulkeutumisen korvakäytävään.

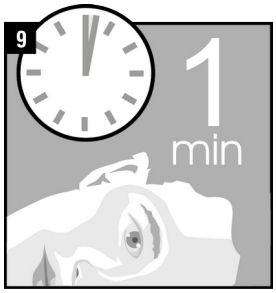


8b. **Potilaille, joilla on välikorvatulehdus ja putket korvissa,** paina korvankolkkaa (pieni osa korvakäytävän edessä) varovasti 4 kertaa sisäänpäin. Tämä saa aikaan tippojen kulkeutumisen putken läpi tärykalvoon ja välikorvaan.



9. Pidä päätä kallistettuna hoidettava korva ylöspäin noin minuutin ajan, jotta lääke kulkeutuu syvemmälle korvaan. Jos pidät päätäsi pystyasennossa korvatippojen annostelun aikana tai liikutat päätäsi liian nopeasti, voi osa lääkkeestä valua ulos korvasta. Vältä tätä, koska se voi estää lääkkeen pääsyn riittävän syvälle korvassa.

   Hävitä kerta-annospakkaus annostelun jälkeen.



10. Toista käsittely tarvittaessa toiselle korvalle.

Hyvän tehon saavuttamiseksi on erittäin tärkeää, että noudatat näitä ohjeita.

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 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 punehtuminen, päänsärky, oksentelu, väsymys.

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

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.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä pussi alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Hävitä 7 päivän kuluttua foliopussin avaamisesta.
Kerta-annospakkauksen avaamisen jälkeen: käytä välittömästi ja hävitä kerta-annospakkaus käytön jälkeen.
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 fluosinoloniasetonidi.

Yksi millilitra Cetraxal Comp -korvatippoja sisältää 3 mg siprofloksasiinia (hydrokloridina) ja 0,25 mg fluosinoloniasetonidia.
Yksi kerta-annospakkaus sisältää 0,25 ml liuosta, joka sisältää 0,75 mg siprofloksasiinia ja 0,0625 mg fluosinoloniasetonidia.

Muut aineet ovat polysorbaatti 80, glyseroli, povidoni ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Cetraxal Comp on väritön tai hieman kellertävä, kirkas vesiliuos, joka on tarkoitettu käytettäväksi korvaan. Kerta-annospakkaukset on pakattu alumiinifoliosuojapussiin. Yksi pakkaus sisältää 15 kerta-annospakkausta.

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 antibioottihoidot 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.
Gall, 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona (Espanja)

tai

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 en envase unidosis
Islanti	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn í stakskammtaíláti
Iso-Britannia	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ear drops solution in single-dose container
Norja	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Portugali	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente Unidose
Puola	Cetraxal Plus
Ranska	CETRAXAL 3 mg/0,25 mg par ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose
Romania	Cexidal 3 mg/ml + 0.25 mg/ml picături auriculare, soluţie în recipient unidoză
Ruotsi	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare
Saksa	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Slovakia	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
Suomi	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Tanska	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning i endosebeholder

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 27.03.2026

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 ytterörat) och mediaotit (inflammation i mellanörat) med örondräneringsrör (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-ciprafloxacinkänsliga bakterier ibland förekomma. Om en sådan infektion inträffar kommer läkaren att påbörja lämplig behandling.
- Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbningar.

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 bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner
På grund av sina egenskaper och sitt administreringssätt 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.

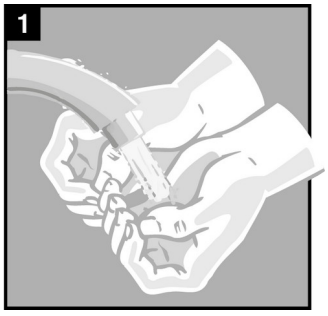
Rekommenderad dos för vuxna och barn är innehållet i en endosbehållare i örat som ska behandlas 2 gånger dagligen under 7 dagar.

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

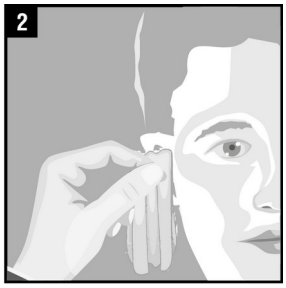
Läkaren talar om för dig hur länge behandlingen med Cetraxal Comp bör fortsätta. För att förhindra att infektionen kommer tillbaka är det viktigt att du inte avslutar behandlingen i förtid även om örat/öronen känns bättre.

Instruktioner för användning

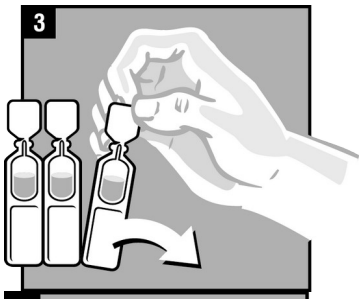
1. Personen som ger Cetraxal Comp ska tvätta händerna med tvål och vatten.



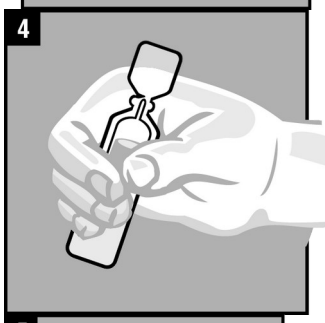
2. Rengör försiktigt ytterörat från eventuell sekret som enkelt kan avlägsnas. För inte in något föremål eller någon bomullspinne i hörselgången.



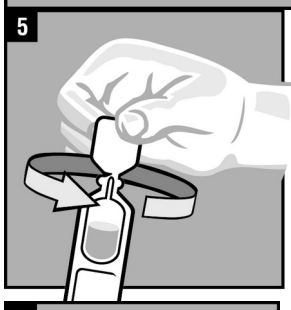
3. Lossa en endosbehållare från förpackningen.



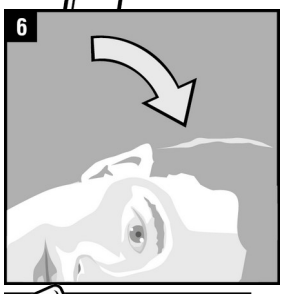
4. Värm örondropparna genom att hålla endosbehållaren i din hand under 1-2 minuter.



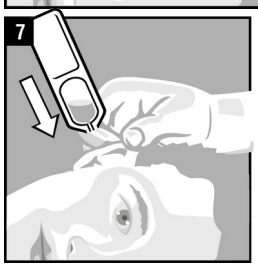
5. Vrid av “locket” på endosbehållaren.



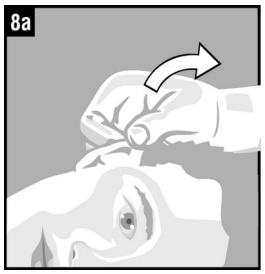
6. Luta huvudet så att örat som ska behandlas är riktat uppåt.



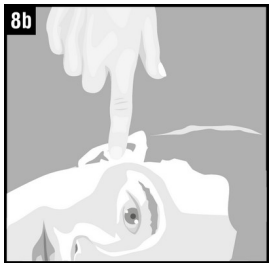
7. Applicera allt innehåll i endosbehållaren i örat.



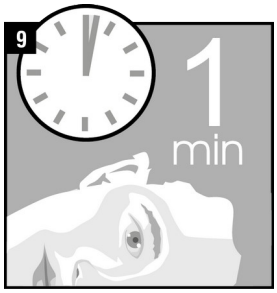
8a. **För patienter med infektion i ytterörat**: dra försiktigt örat uppåt och utåt. Detta gör att örondropparna kan rinna ned i hörselgången.



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, 0800 147 111 i Finland) 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.

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.

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
FI-00034 Fimea

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 behandlingslängd 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)

eller

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares,
Madrid (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 récipient 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, soluţie 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 stakskammtaíláti
Tyskland	InfectoCiproCort 3mg/ml + 0,25mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Denna bipacksedel ändrades senast: 27.03.2026