

Bipacksedel: Information till användaren

Cetraxal

2 mg/ml örondroppar lösning i endosbehållare
ciprofloxacin

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 symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Cetraxal är och vad det används för

Cetraxal är en lösning som är avsedd att användas i öronen. Den aktiva substansen är ciprofloxacin, ett antibiotikum som tillhör gruppen fluorokinoloner. Ciprofloxacin verkar genom att döda bakterier som orsakar infektioner. Cetraxal är avsett för behandling av akut bakteriell infektion i ytterörat (extern otit) hos vuxna och barn över 1 år med intakt trumhinna (se avsnitt 2, *Vad du behöver veta innan du använder Cetraxal*).

2. Vad du behöver veta innan du använder Cetraxal

Använd inte Cetraxal

- om du är allergisk mot ciprofloxacin, antibiotika ur kinolongruppen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- 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.
- Detta läkemedel får endast appliceras i örat. Det får inte sväljas, injiceras eller inhaleras. Det får inte användas i ögat.
- Tala om för läkaren om symptomen inte blir bättre inom en vecka efter påbörjad behandling
- 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.
- Försiktighet bör iakttas vid användning av Cetraxal till patienter som har eller misstänks sprucken trumhinna, eller då det föreligger risk för att trumhinnan ska spricka.

Andra läkemedel och Cetraxal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Samtidig användning av andra läkemedel som appliceras i örat rekommenderas ej.

Graviditet, amning och fertilitet

Cetraxal kan användas under 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.

Körförmåga och användning av maskiner

Cetraxal påverkar inte förmågan att framföra fordon eller använda farliga maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder Cetraxal

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

Detta läkemedel är avsett för användning i örat. Läkemedlet får inte sväljas, injiceras eller inhaleras.

Dosering

Rekommenderad dos för barn (1 år eller äldre) och vuxna: innehållet i en endosbehållare appliceras i örat 2 gånger dagligen under 7 dagar.

Instruktioner för användning

Värm lösningen genom att hålla endosbehållaren i handen under flera minuter, eftersom applicering av kall lösning i hörselgången kan orsaka svindel.

Ligg med det öra som ska behandlas riktat uppåt och applicera därefter dropparna samtidigt som du drar upprepade gånger i ytterörat. Ligg kvar i denna ställning under cirka 5 minuter för att läkemedlet ska nå djupt in i hörselgången. När du lyfter huvudet upp igen kan några droppar rinna bort. Du kan torka bort dem med ett icke-sterilt absorberande papper. Upprepa vid behov i det andra örat.

Om hörselgången är trång bör du dra örat uppåt för att få läkemedlet ska nå trumhinnan.

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.

Kassera endosbehållaren efter användning. Spara den inte för senare användning.

Om du använt för stor mängd av Cetraxal

Eftersom preparatet är förpackat i en endosbehållare är oavsiktlig överdosering osannolik. Ifall överdosering skulle inträffa bör du kontakta läkare eller apotekspersonal.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Cetraxal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömmer att applicera dropparna ska du applicera korrekt dos så fort du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa applicering ska du hoppa över den bortglömda dosen.

Om du slutar att använda Cetraxal

Det är mycket viktigt att du fortsätter att använda örondropparna så länge som din läkare har ordinerat, även om dina symtom har försvunnit. Avbryt inte behandlingen för tidigt, eftersom infektionen kan 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.

Mindre vanliga (kan förekomma upp till 1 av 100 personer):

- öronklåda, öronsusning
- huvudvärk
- svindel
- lokala reaktioner eller irritation på huden (dermatit)
- smärta vid stället där läkemedlet appliceras.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- utslag
- blåsbildning och vävnadsnedbrytning (toxisk epidermolys)
- hudrodnad och hudavflagnings (exfoliativ dermatit)

- svår allergisk reaktion med feber, röda fläckar, ledsmärta och/eller ögonbesvär (Stevens-Johnsons syndrom)
- hudallergi med klåda och nässelutslag (urtikaria).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cetraxal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Innehållet i endosbehållaren ska användas omedelbart efter öppnande. Eventuellt oanvänt innehåll ska kasseras.

Öppnad påse ska användas inom 8 dagar.

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

Den aktiva substansen är ciprofloxacin (som hydroklorid).

1 ml lösning innehåller 2 mg ciprofloxacin som hydroklorid. En endosbehållare ger 0,25 ml lösning som innehåller 0,58 mg ciprofloxacinhydroklorid motsvarande 0,50 mg ciprofloxacin.

Övriga innehållsämnen är povidon-K-90-F (E1201), glycerol (E422), renat vatten och natriumhydroxid (E524) och/eller mjölksyra (E270) (för justering av pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cetraxal är klara örondroppar (lösning) förpackad i endosbehållare. Dessa är förpackade i en skyddande ytterpåse av aluminiumfolie. En förpackning innehåller 15 endosbehållare.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

LLaboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30 - 36 - Esplugues de Llobregat
Barcelona (Spanien)

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-17