

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 finner du information om:

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 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 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 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 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.

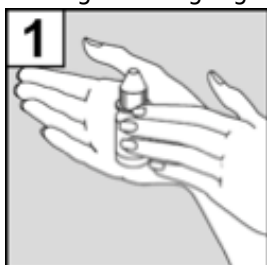
Använd Cetraxal Comp i båda öronen enbart om läkaren har ordinerat detta.

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.

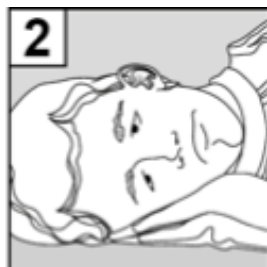
### Instruktioner för användning

Personen som ger Cetraxal Comp ska tvätta händerna.

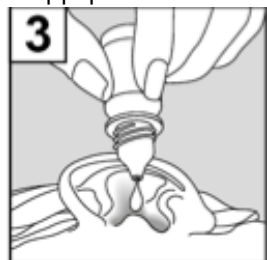
1. Värm dropparna genom att hålla flaskan i din hand under flera minuter, eftersom applicering av kall lösning i hörselgången kan orsaka yrsel.



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



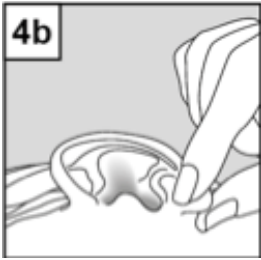
3. Applicera dropparna i örat med hjälp av droppspetsen. För att undvika förorening bör du se till att droppspetsen inte kommer i kontakt med örat eller fingrarna.



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. 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 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.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

*Symtom i ögat:* 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Läkemedelsverket

## **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. Öppnad förvaras 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:

- Använd antibiotika endast enligt läkarordination.
- Följ ordinationen noggrant.
- Använd inte antibiotikumet en gång till utan läkarordination även om du vill behandla en liknande sjukdom.
- Ge aldrig ditt antibiotikum till en annan person. Det kanske inte är lämpligt för behandling av hans/hennes sjukdom.
- Efter avslutad behandling bör du returnera oanvänt läkemedel till apoteket för korrekt kassering.

## Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

### Innehavare av godkännande för försäljning

POA Pharma Scandinavia AB  
Box 24026  
Ebbe Lieberathsgatan 21  
400 22 Göteborg  
Sverige

### Tillverkare

Laborios 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

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-08-18