

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Cetraxal 2 mg/ml korvatipat, liuos, kerta-annospakkauksessa siprofloksasiini

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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Cetraxal on ja mihin sitä käytetään

Cetraxal on liuos, joka on tarkoitettu käytettäväksi korviin. Se sisältää vaikuttavana aineena siprofloksasiinia, joka on fluorokinoloniryhmään kuuluva antibiootti. Siprofloksasiini toimii tappamalla infektioita aiheuttavia bakteereja. Cetraxal on tarkoitettu bakteerin aiheuttaman äkillisen ulkokorvatulehduksen (otitis externa) hoitoon aikuisille ja yli 1-vuotiaille lapsille, kun tärykalvo on ehjä (ks. kohta 2 *Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cetraxal-korvatippoja*).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cetraxal-korvatippoja

Älä käytä Cetraxal-korvatippoja

- jos olet allerginen siprofloksasiinille, muille kinoloniryhmän antibiooteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- 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.
- Tätä lääkevalmistetta saa käyttää ainoastaan korviin. Sitä ei saa niellä, antaa injektiona tai inhaloida. Sitä ei myöskään saa käyttää silmiin.
- Kerro lääkärille, jos oireet eivät helpota viikon sisällä hoidon aloittamisesta
- Kuten muidenkin antibioottien yhteydessä, käyttö voi joskus johtaa siprofloksasiinille vastustuskykyisten bakteerien aiheuttamiin infektioihin. Jos tällaisia infektioita ilmaantuu, lääkäri aloittaa sopivan hoidon.
- Varovaisuutta tulee noudattaa, jos Cetraxal-korvatippoja käytetään potilaille, joilla on todettu tai epäilty puhkeama, tai jos on olemassa riski, että potilaan tärykalvo puhkeaa.

Muut lääkevalmisteet ja Cetraxal

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-korvatippoja voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Cetraxal-korvatipoilla ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää vaarallisia koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Cetraxal-korvatippoja käytetään

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

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu käytettäväksi korviin. Sitä ei saa niellä, antaa injektiona tai inhaloida.

Annostus

Suositeltu annos lapsille (vähintään 1-vuotiaille) ja aikuisille: yhden kerta-annospipetin sisältö tiputetaan hoidettavaan korvakäytävään kahdesti vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan.

Antotapa

Lämmitä liuos ennen käyttöä pitämällä kerta-annospipettiä kädessäsi useamman minuutin ajan. Näin vältetään huimaukselta, jota kylmän nesteen tiputtaminen korvakäytävään voi aiheuttaa. Asetu makuuasentoon hoidettava korva ylöspäin ja tiputa tipat vetäen samalla korvalehdestä useita kertoja. Makaa tässä asennossa noin 5 minuutin ajan, jotta tipat valuisivat syvälle korvaan. Muutamia tippoja saattaa valua pois, kun nostat pääsi pystyyn. Voit pyyhkiä ne pois ei-steriilillä imukykyisellä paperilla. Toista tarvittaessa toiselle korvalle.

Jos korvakäytävä on kapea, korvan vetäminen ylöspäin saa lääkkeen valumaan tärykalvolle.

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

Hävitä kerta-annospipetti käytön jälkeen. Älä säästä sitä myöhempää käyttöä varten.

Jos käytät enemmän Cetraxal-korvatippoja kuin sinun pitäisi

Koska kyseessä on kerta-annospipetti, tahaton yliannostus on epätodennäköistä. Jos näin tapahtuu, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

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

Jos unohdat käyttää Cetraxal-korvatippoja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut käyttää tippoja, ota oikeansuuruinen annos heti kun muistat. Jos kuitenkin pian on jo seuraavan annoksen aika, jätä unohtunut annos väliin.

Jos lopetat Cetraxal-korvatippojen käytön

Vaikka oireet helpottaisivatkin, on erittäin tärkeää käyttää korvatippoja lääkärin määräämän ajan. Älä lopeta lääkkeen käyttöä aikaisemmin, sillä infektio saattaa 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.

Melko harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):

- korvien kutina, korvien soiminen
- päänsärky
- huimaus
- paikalliset ihoreaktiot tai ihoärsytys (dermatiitti)
- antokohdan kipu.

Hyvin harvinaiset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta):

- ihottuma
- rakkulanmuodostus ja kudoksen hajoaminen (toksinen epidermolyysi)
- ihon punoitus ja hilseily (eksfoliatiivinen dermatiitti)
- vaikea-asteinen allerginen reaktio, johon liittyy kuumetta, punaisia laikkuja, nivelsärkyä ja/tai silmäongelmia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä)
- ihoallergia, johon liittyy kutinaa ja nokkosihottumaa (urtikaria).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

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

00034 FIMEA

5. Cetraxal-korvatippojen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Kerta-annospipetin sisältö on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Mahdollinen käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

Avattu pussi on käytettävä 8 vuorokauden kuluessa.

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 sisältää

Vaikuttava aine on siprofloksasiini (hydrokloridina).

1 ml liuosta sisältää 2 mg siprofloksasiinia hydrokloridina. Yhdestä kerta-annospipetistä saadaan 0,25 ml liuosta, joka sisältää 0,58 mg siprofloksasiinihydrokloridia vastaten 0,50 mg siprofloksasiinia.

Muut aineet ovat povidoni-K-90-F (E1201), glyseroli (E422), puhdistettu vesi ja natriumhydroksidi (E524) ja/tai maitohappo (E270) pH:n säätöön.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Cetraxal on kirkas korvatippaliuos kerta-annospipetissä. Kerta-annospipetti on pakattu alumiinifoliosta valmistettuun suoja-pussiin. Yksi pakkaus sisältää 15 kerta-annospipettiä.

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Islanti	Cetraxal 2 mg/ml eyrnadropar, lausn
Italia	Cetraxal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Iso-Britannia	Cetraxal 2 mg/ml ear drops solution
Kreikka	Cetraxal 2 mg/ml Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Norja	Cetraxal
Puola	Cetraxal
Ranska	Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire
Ruotsi	Cetraxal
Saksa	Cetraxal 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Suomi	Cetraxal 2 mg/ml korvatipat, liuos
Tanska	Cetraxal 2 mg/ml Øredråber opløsning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

01.09.2022

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 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 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 har 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 (i Sverige tel. 112, i Finland 0800 147 111) 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 glömmet 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

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

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

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Cetraxal 2 mg/ml Øredråber opløsning
Finland	Cetraxal 2 mg/ml korvatipat, liuos
Frankrike	Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire
Grekland	Cetraxal 2 mg/ml Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Island	Cetraxal 2 mg/ml eyrnadropar, lausn
Italien	Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Nederländerna	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Norge	Cetraxal
Polen	Cetraxal
Storbritannien	Cetraxal 2 mg/ml ear drops solution
Sverige	Cetraxal
Tyskland	InfectoCipro 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Denna bipacksedel ändrades senast
01.09.2022