

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ciflox® 2 mg/ml + 10 mg/ml, øredråber, suspension

08-2017
P084052-4

Ciprofloxacin + hydrocortison

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på
www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ciflox
3. Sådan skal du bruge Ciflox
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ciflox er øredråber med antibiotikum og binyrebarkhormon, som dræber bakterier og dæmper betændelse (infektion).

Du kan bruge Ciflox til behandling af betændelse (infektion) med bakterier i øregangen og det ydre øre.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Ciflox

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Ciflox,

- Hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciflox (angivet i pkt. 6).
- Hvis du er allergisk over for andre antibiotika kaldet quinoloner.
- Hvis du tror, du har:
 - En betændelse (infektion) i det ydre øre, der skyldes en virus, f.eks. skoldkopper og herpes.
 - En svampeinfektion i det ydre øre.
 - Mistanke om eller kendt skade på trommehinden, herunder hul i trommehinden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Ciflox.

Hvis du bemærker de første tegn på hududslæt eller nogen anden overfølsomhedsreaktion, herunder nældefeber og kløe, skal du stoppe behandlingen og straks kontakte din læge. Hvis du får svært ved at trække vejret, skal du ringe 112. Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, eller betændelsen (infektionen) bliver værre.

Vær opmærksom på følgende

- Du skal normalt ikke bruge Ciflox til børn under 2 år. Tal med lægen.
- Når du bruger Ciflox, skal du beskytte dig mod solen.
- Du må ikke bruge Ciflox til behandling af mellemørebetændelse.

- Du kan blive mere modtagelig over for andre betændelser (infektioner), når du bruger denne medicin, især efter langvarig anvendelse.

Brug af anden medicin sammen med Ciflox

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brug ikke Ciflox, hvis du er gravid.

Brug ikke Ciflox, hvis du ammer, medmindre din læge har ordineret det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciflox påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ciflox indeholder naturgummi (latex)

Hættten til dråbeapplikatoren indeholder naturgummi (latex). Kan medføre svære allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Ciflox

Brug altid Ciflox nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er Voksne og børn over 2 år

3 dråber i øregangen i det/de betændte øre/ører 2 gange dagligt i 7 dage.

Brug kun Ciflox til drypning i øret/ørerne.

Sådan bruger du Ciflox

1. Vask hænder.
2. Omryst flasken grundigt. Varm øredråberne i hænderne, før du drypper.
3. Skru låget af flasken og sæt den vedlagte pipette på.
4. Sug øredråber op i pipetten.
5. Læg dig ned med det betændte øre opad.
6. Placer pipettens spids tæt på øregangen.
7. Pipettens spids må ikke røre huden på eller i øret eller andet. Det kan forurene øredråberne.
8. Tryk forsigtigt på pipetten med tommel- og pegefingeren, så én dråbe kommer ud ad gangen.
9. Efter drypningen skal du blive liggende i mindst 30 sekunder for at sikre, at øredråberne ikke løber ud igen.
10. Hvis du skal behandle begge ører, skal du genbruge trin 4-10 for det andet øre.
11. Luk flasken omhyggeligt med dråbeapplikatoren umiddelbart efter brug.

Hvis du har brugt for meget Ciflox

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Ciflox, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at bruge Ciflox

Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Ciflox

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Ørekløe.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Svampeinfektioner i huden.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Hovedpine, svimmelhed.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Øresmerter, tilstopning af øret, ubehag i øret, rødme i øregangen.
- Kvalme.
- Afskalning af hud.
- Nældefeber, udslæt, kløe.
- Overskydende øredråber i øregangen kan give ubehag i øret, høreforstyrrelser (f.eks. døvhed og nedsat hørelse) eller smerter i øret.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Nedsat hørelse, susen for ørerne (tinnitus).
- Sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Ciflox utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ciflox ved temperaturer over 25 °C.

Ciflox må ikke opbevares i køleskab.

Opbevar Ciflox i yderkartonen, da det er følsomt for lys.

Efter åbning af flasken må du kun bruge Ciflox i 14 dage.

Brug ikke Ciflox efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ciflox indeholder:

- Aktive stoffer: Ciprofloxacin og hydrocortison. 1 ml suspension indeholder ciprofloxacinhydrochlorid svarende til 2 mg ciprofloxacin og 10 mg hydrocortison.
- Øvrige indholdsstoffer: Polysorbat 20, natriumacetat, eddikesyre, benzylalkohol, lecithin, natriumchlorid, polyvinylalkohol, renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Hvid til råhvid suspension.

Pakningsstørrelser

Ciflox fås i en pakningsstørrelse á 10 ml øredråber, suspension i glasflaske. Pakningen indeholder også en dråbeapplikator, der består af en pipette, en hætte samt en gummi-bulb (latex). Ciflox er klar til brug, når dråbeapplikatoren er sat fast til flasken.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4

Tømmervej 9

6710 Esbjerg V

Ciflox® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer Intellectual Property GmbH.

Denne indlægsseddel blev senest revideret august 2017