

Indlægsseddel: Information til brugeren**Ciproxina 2 mg/ml + 10 mg/ml øredråber, suspension**

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 Ciproxina 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.**Oversigt over indlægssedlen:**

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Ciproxina indeholder antibiotikum og binyrebarkhormon. Ciproxina dræber bakterier og dæmper betændelse (infektion).

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

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CIPROXINA

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

Brug ikke Ciproxina:

- Hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, hydrocortison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ciproxina (angivet i punkt 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 Ciproxina.

- 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.

Sig det til lægen, hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Vær opmærksom på følgende:

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

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.

Graviditet

Brug ikke Ciproxina, hvis du er gravid.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Hætten til dråbeapplikatoren indeholder latexgummi

Hætten til dråbeapplikatoren indeholder latexgummi, der kan give alvorlige allergiske reaktioner.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CIPROXINA

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apoteks-personalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis erBørn over 2 år, voksne og ældre

3 dråber i øregangen i det/de betændte øre/ører 2 gange daglig i 7 dage. Brug kun Ciproxina til drypning i øret/ørerne.

Sådan bruger du Ciproxina korrekt

1. Hent flasken med Ciproxina.
2. Vask dine hænder.

3. Varm øredråberne i hånden til stuetemperatur før brug.
4. Ryst flasken grundigt inden brug.
5. Skru låget af flasken, og sæt den vedlagte dråbe-applikator fast på flasken.
6. Sug øredråber op i pipetten.
7. Læg dig ned med det betændte øre opad.
8. Placer pipettens spids tæt på øregangen.
9. Undgå at berøre huden på eller i øret, omgivende områder eller andre overflader med pipettens spids. Det kan forurene øredråberne.
10. Tryk let på pipetten med din tommel- og pegefinger for at frigøre en dråbe Ciproxina ad gangen.
11. Efter at have dryppet med Ciproxina, skal du blive liggende med øret opad i mindst 30 sekunder for at sikre, at dråberne fordeler sig i øregangen.
12. Hvis du skal behandles med Ciproxina i begge ører, gentages trinnene 6-11 for det andet øre.
13. Luk flasken omhyggeligt med dråbeapplikatoren umiddelbart efter brug.

Hvis en dråbe ikke kommer ind i øret, så prøv igen.

Hvis du har brugt for meget Ciproxina

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt mere Ciproxina, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Ciproxina

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over.

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

Hvis du holder op med at bruge Ciproxina

Du må ikke holde op med at bruge Ciproxina før tiden, selv ikke hvis dine symptomer er forsvundet. Hvis du holder op med at bruge Ciproxina for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

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.

Bivirkninger som kan forekomme efter brug af *Ciproxina*:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede):

Reaktioner i øret: Kløe i øret.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede):

Reaktioner i øret: Øresmerter, propfornemmelse i øret, ubehag i øret, rødmen i øregangen.

Øvrige bivirkninger: Svimmelhed, hovedpine, kvalme, afskalning af huden, betændelseslignende tilstand i huden, der skyldes svamp. Nældefeber, udslæt, kløe, overskydende øredråber i øret, nedsat følelse ved berøring. Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

Reaktioner i øret: Nedsat hørelse, ringen for ørene. Øjne: 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke opbevares i køleskab.
- Opbevar flasken i den ydre karton, for at beskytte mod lys.
- Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
- Holdbarhed efter åbning: 14 dage.
- Brug ikke Ciproxina 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

Ciproxina indeholder:

- Aktive stoffer: Ciprofloxacin og hydrocortison. Hver ml suspension indeholder ciprofloxacinhydrochlorid svarende til 2 mg ciprofloxacin og 10 mg hydrocortison.
- Øvrige indholdsstoffer: Benzylalkohol, polysorbat 20, natriumacetattrihydrat, eddikesyre, phospholipon 90H, natriumchlorid, polyvinylalkohol og rensed vand.

Udseende:

Ciproxina er en let viskøs, hvid til råhvid suspension.

Pakningsstørrelse:

Ciproxina leveres i en 10 ml glasflaske med skruelåg. Pakningen indeholder også en dråbeapplikator (som består af en pipette, et låg samt en gummibold). Ciproxina er klar til brug, når dråbeapplikatoren er sat fast til flasken.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S, Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V., Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad, Holland

Denne indlægsseddel blev sidst revideret februar 2019.