

INDLÆGSSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

CIPROXINA

2 mg/ml/10 mg/ml øredråber, suspension

Ciprofloxacin/hydrocortison

94091-001-03

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.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 er øredråber med et antibiotikum og et binyrebarkhormon.
- Ciproxina virker ved at dræbe bakterier og dæmpe betændelse (infektioner).
- Du kan bruge Ciproxina til behandling af betændelse (infektion) med bakterier i øregangen og det ydre øre.

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

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

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 overfølsom 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.
- hvis du har en svampeinfektion i det ydre øre.
- hvis du har mistanke om eller kendt skade på trommehinden, herunder hul i trommehinden.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Ciproxina hvis du:

- 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 eller besvimet (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112. Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre, eller betændelsen (infektionen) bliver værre.
- hvis du er allergisk over for latex. Hætten til dråbeapplikatoren indeholder latex, der kan give alvorlige allergiske reaktioner.
- hvis du har mellemørebetændelse (otitis media), må du ikke bruge Ciproxina.
- hvis du udsætter huden for sollys, bør du beskytte dig, da du kan få beskadigelse af huden (fototoksicitet). Overdreven sollys bør undgås.
- Nye infektion pga. resistens overfor bakterier forårsaget ved langvarig behandling.
- Behandling med et binyrebarkhormon kan skjule eller forværre eksisterende infektioner og overfølsomhedsreaktioner overfor indholdsstoffer kan undertrykkes.
- Ved langvarigt brug, kan opstå synsforstyrrelser, sløret syn, som kan være tegn på grå stær, grøn stær eller årehindslæggelse (CSCR/stressøje). Kontakt straks lægen.

Børn og unge

Børn under 2 år bør ikke bruge Ciproxina. Tal med lægen.

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, amning og frugtbarhed

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.

sonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

- Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Ciproxina. Tal med lægen.

Amning:

- Hvis du ammer, må du kun bruge Ciproxina efter aftale med lægen.

Frugtbarhed:

- Der forelægger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder/mænd.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Hætten til dråbeapplikatoren indeholder latex.

Hætten til dråbeapplikatoren indeholder latex. Kan medføre svære allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du bruge Ciproxina

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 2 år:

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

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

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 hætten af flasken og sæt den vedlagte dråbeapplicator 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 flaske omhyggeligt med dråbeapplicatoren umiddelbart efter brug.

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

Hvis du har brugt for meget Ciproxina

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, 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 tanker om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Ciproxina

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.

Alvorlige bivirkninger

Hyppigheden er ikke kendt:

- Grå stær (uklart syn) Kontakt lægen.
- Hovedpine, kvalme, synsnedsettelse og regnbuesyn pga. forhøjet tryk i øjet (grøn stær). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Sløret syn, synsforstyrrelser pga. årehindelækage (CSCR/stressøje).
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse) Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (eksfoliativ dermatitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. (Stevens-Johnsons syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kløen i øret.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svampeinfektioner i huden.
- Hovedpine og svimmelhed.
- Nedsat følelse ved berøring (hypæstesi).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelseløshed i huden (paræstesi).
- Øresmerter, tilstopning af øret, ubehag i øret, rødme i øregangen.
- Kvalme.
- Afskalning af hud (hudeksfoliation).
- Nældefeber (urticaria).
- Udslæt og kløe.
- Overskyden øredråber kan give ubehag i øret, øresmerter eller hørelidelse (døvhed, og nedsat hørelse).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Udslæt som ikke kan lokaliseres.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Nedsat hørelse (hypoacusis).
- Susen for ørerne (tinnitus).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

- Opbevar Ciproxina utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Ciproxina efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Ciproxina ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevar ikke Ciproxina i køleskab.
- Opbevar Ciproxina i ydre karton, da det er følsomt for lys.
- Flasken kasseres 14 dage efter åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ciproxina, 2 mg/ml / 10 mg/ml, øredråber, suspension indeholder:

Aktivt stof:

Ciprofloxacinhydrochlorid svarende til ciprofloxacin 2 mg og hydrocortison 10 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Polysorbat 20, natriumacetattrihydrat, eddikesyre, benzylalkohol, phospholipon 90 H, natriumchlorid, polyvinylalkohol og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ciproxina er en let viskøs, hvid til råhvid suspension, der leveres i en glasflaske.

Ciproxina fås i:

Ciproxina 2 mg/ml / 10 mg/ml i pakninger med 10 ml samt en dråbeapplikator.

Dråbeapplikatoren er pakket separat, og består af en polyethylenpipette, en polypropylenhætte og en gummibold, der indeholder latex. Ciproxina er klar til brug, når dråbeapplikatoren er sat fast på flasken.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Ciproxina også som Ciflox®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2017.