

Indlægsseddel: Information til brugeren

CILODEX®

3 mg/ml / 1 mg/ml øredråber, suspension
ciprofloxacin / dexamethason

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 Cilodex 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 Cilodex.
3. Sådan skal du bruge Cilodex.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Cilodex indeholder ciprofloxacin, som er et antibiotikum, der tilhører gruppen fluoroquinoloner. Ciprofloxacin virker ved at dræbe bakterier, der forårsager betændelse.
- Cilodex indeholder dexamethason, som er et binyrebarkhormon, der dæmper betændelse (inflammation) og afhjælper rødme.
- Du kan bruge Cilodex til behandling af akut mellemørebetændelse (akut otitis media) hos patienter med øredræn eller mod betændelse i det ydre øre (akut otitis externa).
- Cilodex har vist sig sikker og effektiv til børn fra 6 måneder og ældre til behandling af mellemørebetændelse, og til børn fra 1 år og ældre til behandling af betændelse i 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 Cilodex

Brug ikke Cilodex

- hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, dexamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cilodex (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for andre quinoloner, da dette lægemiddel kan forårsage samme type allergi.
- hvis du har en betændelselignende tilstand (infektion) i øret forårsaget af virus eller svamp.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du bruger Cilodex

- hvis symptomerne ikke bliver bedre inden for 1 uge efter behandlingens start, bliver værre eller pludselig vender tilbage. Som med andre antibiotika kan der opstå yderligere betændelse forårsaget af organismer, der ikke påvirkes af ciprofloxacin. I tilfælde af en sådan betændelse skal en egnet behandling iværksættes af din læge.
- hvis du bemærker de første tegn på hududslæt eller andre allergiske symptomer (f.eks. nældefeber (urticaria), pludselig hævelse af ansigt, hals og øjenlåg, åndedrætsbesvær) efter behandlingens start, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge. Alvorlige allergiske reaktioner kan kræve omgående behandling.
- hvis du får smerter, hævelse eller betændelselignende tilstand (inflammation) i senerne under brug eller kort tid efter brug af dette lægemiddel, skal du stoppe behandlingen og kontakte lægen.

Børn og unge

Der er utilstrækkelig klinisk erfaring med anvendelse af Cilodex til behandling af børn under 6 måneder med mellemørebetændelse og til behandling af børn under 1 år med betændelse i det ydre øre. Kontakt derfor lægen, inden medicinen gives til et barn i denne alder.

Brug af anden medicin sammen med Cilodex

Ingen kendte problemer.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet, amning og fertilitet

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:

- Hvis du er gravid må du kun bruge Cilodex efter aftale med lægen.

Amning:

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

Fertilitet:

- Der er ingen tegn på nedsat fertilitet ved brug af Cilodex.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cilodex

Denne medicin indeholder et konserveringsmiddel (benzalkoniumchlorid), som virker lokalirriterende og kan medføre hudreaktioner.

3. Sådan skal du bruge Cilodex

Brug altid Cilodex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug kun Cilodex til drypning af ørene. Det må ikke anvendes i øjet, til inhalation eller injektion.

Den sædvanlige dosis er

Voksne og ældre:

4 dråber 2 gange dagligt i 7 dage i øret/ørerne.

Børn ældre end 6 måneder med mellemørebetændelse:

4 dråber 2 gange dagligt i 7 dage i øret/ørerne.

Børn ældre end 1 år med betændelse i det ydre øre:

4 dråber 2 gange dagligt i 7 dage i øret/ørerne.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Sådan bruger du Cilodex korrekt

Det er bedst at lade en anden person dryppe dig i øret. Børn må aldrig selv dryppe sig i øret.

1. Vask dine hænder

Den person, der skal give Cilodex, skal vaske hænder med sæbe og vand.

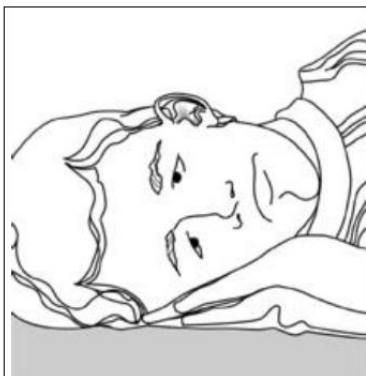
2. Opvarm og ryst flasken

Den person, der skal give Cilodex, skal varme flasken i hånden i flere minutter, idet det kan medføre svimmelhed at dryppe en kold suspension ind i øret. Ryst dernæst flasken grundigt inden brug.

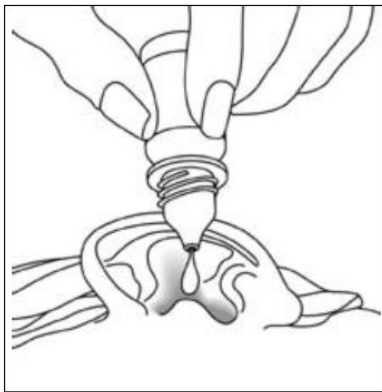


3. Dryp ørerne

Patienten skal ligge ned med det betændte øre opad.



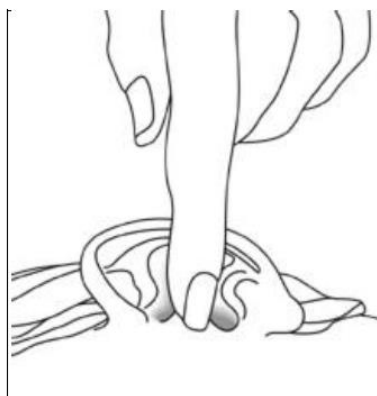
Dryp 4 dråber Cilodex i det betændte øre. Undgå at berøre fingrene, øret eller andre overflader med spidsen af flasken. Det kan forurene dråberne.



Efter drypning af øret følges nedenstående instruktion til patientens specifikke ørebetændelse.

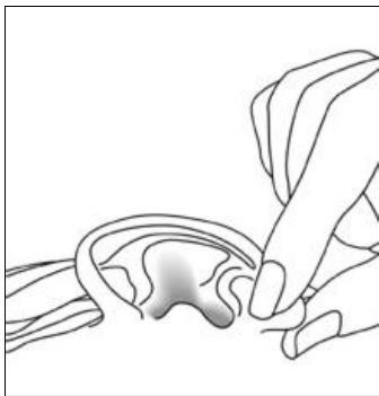
4. Til patienter med mellemørebetændelse og øredræn

Mens patienten ligger på siden, skal den person, der drypper øret med Cilodex, forsigtigt trykke 5 gange på flappen foran øregangen for at pumpe dråberne ind. Derved kan dråberne passere gennem drænet i trommehinden og ind i mellemøret.



5. Til patienter med ørebetændelse i det ydre øre

Mens patienten ligger på siden, skal den person, der drypper øret med Cilodex, forsigtigt trække den ydre øreflip opad og bagud. Derved kan dråberne løbe ind i øregangen.



6. Bliv liggende på siden

Patienten skal blive liggende på siden i cirka 5 minutter for at lette dråbernes adgang ind i øret.

Når du løfter hovedet igen, kan der løbe nogle dråber ud. Disse kan tørres af med ikke-sterilt papir.

For at opnå en god virkning af lægemidlet i dit øret er det yderst vigtigt, at du følger denne vejledning. Hvis du holder hovedet oprejst eller bevæger det for hurtigt, når dråberne gives, risikerer du, at en del af lægemidlet går tabt, idet dråberne vil løbe ud af øret og ned af ansigtet i stedet for at lægge sig dybt inde i øregangen.

Luk flasken omhyggeligt umiddelbart efter brug.
Behold flasken, indtil behandlingen er afsluttet. Gem den ikke til senere brug.

Undgå at berøre øret eller fingrene med spidsen af flasken under brug. Det kan forurene dråberne.

Hvis begge ører er betændte, gentages trin 2-6 for det andet øre.

Hvis du har brugt for meget Cilodex

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

Hvis du har glemt at bruge Cilodex

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 Cilodex

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

Kontakt lægen, hvis du ikke får det bedre inden for 1 uge efter behandlingens start.

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):

- Øresmerter.
- Ubehag i øret.

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

- Svamp/svampeinfektion (candidiasis).
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i øret (paræsthesi).
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Gråd.
- Nedsat hørelse (hypakusis).
- Susen for ørerne (tinnitus).
- Øreflåd.
- Tilstopning af øret.
- Kløe i øret.
- Medicinrester i øret.
- Rødmen og varmekøbsfølelse i øret (flushing).
- Opkastninger.
- Smagsforstyrrelser (dysgeusi).
- Hudafskalning i øret.
- Rødtligt udslæt (erytematøst udslæt).
- Dræn-tillukning af øret.
- Irritabel adfærd.
- Træthed.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Overfølsomhed/Øget følsomhed (hypersensitivitet).
- Hævelser i øret.

Andre bivirkninger som er observeret ved brug af quinoloner (ciprofloxacin) ved systemisk behandling (fx. tabletter)

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Besvimelse med svag puls, bleghed, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.
- Bevidstløshed.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget og munden, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Blokering af luftvejen, åndedrætsbesvær.
- Nældefeber og kløe.
- Brud og betændelse af sener (fx skulder-, hånd- eller akillessener).

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk.

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

5. Opbevaring

- Opbevar Cilodex utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Cilodex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den anførte måned.
- Frys ikke Cilodex, og udsæt det ikke for frost.
- Opbevar Cilodex i ydre karton, da det er følsomt for lys.

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

Cilodex, 3 mg/ml / 1 mg/ml, øredråber, suspension indeholder:

Aktivt stof:

Ciprofloxacinhydrochlorid svarende til cipro-floxacin 3 mg og dexamethason 1 mg.

Øvrige indholdsstoffer:

Benzalkoniumchlorid, hydroxyethylcellulose, natriumacetattrihydrat, eddikesyre, natriumchlorid, dinatriumedetat, tyloxapol, borsyre, saltsyre/natriumhydroxid (til at justere pH) og vand, rensed.

Udseende og pakningsstørrelser:

Cilodex er en hvid til råhvid, homogen suspension.

Cilodex fås i:

Cilodex 3 mg/ml / 1 mg/ml i pakninger med 5 ml øjendråber, suspension.

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

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

Denne indlægsseddel blev senest revideret 06/2015.

1000097570-001-01