

CIPROXINA

2 + 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 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 Ciproxina
3. Sådan skal du bruge Ciproxina
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ciproxina øredråber er et svagt virkende øremiddel med et antibiotikum og et binyrebarkhormon (hydrocortison). Ciproxina tilhører gruppen af antibiotika kaldet quinoloner og virker ved at dræbe bakterier og dæmpe inflammation.

Du kan bruge Ciproxina til behandling af infektioner med bakterier, der er følsomme over for Ciproxina, 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 afsnit 6.)
- hvis du er allergisk over for andre antibiotika af typen quinoloner
- hvis du har en virusinfektion i det ydre øre, f.eks. skoldkopper eller herpes
- hvis du har en svampeinfektion i det ydre øre
- hvis du har mistanke om eller har en skade på trommehinden, herunder sprunget trommehinden

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen før du tager Ciproxina

- hvis du har mellemørebetændelse

Kontakt lægen hvis du oplever følgende under behandling med Ciproxina

- overfølsomheds- eller allergiske reaktioner, symptomer kan være hududslæt og kløe, nældefeber. Tal med lægen. Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112

- beskadigelse af huden, hvis den udsættes for lys (svarende til overdreven solskoldning, overdreven sollys bør undgås)
- som ved andre antibiotika, kan der opstå en superinfektion (ikke-følsomme organismer, heriblandt svampe)
- kortikosteroider kan maskere eller forværre eksisterende infektioner og undertrykke overfølsomhedsreaktioner over for indholdsstoffer i Ciproxina
- sløret syn eller andre synsforstyrrelser, da det kan være grå stær, grøn stær eller sjældne sygdomme i øjnene
- ikke får det bedre, eller infektionen bliver værre

Børn og unge

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

Advarsel om hættten til dråbeapplikatoren

Denne lægemiddelbeholder indeholder naturgummi/latex. Kan medføre svære allergiske reaktioner.

Brug af anden medicin sammen med Ciproxina

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, 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 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

Hvis du er gravid, bør du ikke bruge Ciproxina. Tal med lægen.

Amning

Det vides ikke, om Ciproxina øredråber udskilles i modermælken. Hvis du ammer, må du kun bruge Ciproxina efter aftale med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ciproxina påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du bruge Ciproxina

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

Den sædvanlige dosis er

Voksne og børn over 2 år:

3 dråber i det inficerede øre 2 gange daglig i 7 dage.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

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

Brug kun Ciproxina til drypning i øret.

Sådan bruger du Ciproxina korrekt

Ryst flasken grundigt inden brug. Flasken og indholdet skal have stuetemperatur.

For at undgå at pipetten og suspensionen forurenes, skal du være opmærksom på, ikke at berøre øret, øregangen, omgivende områder eller overflader med pipetten.

Læg dig ned med det inficerede øre opad og dryp øret. Du bør blive liggende i mindst 30 sekunder efter drypningen, for at tillade fordeling og optagelse af Ciproxina i øret.

Om nødvendigt, kan proceduren gentages for det andet øre.

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

Du skal altid fortsætte med at bruge medicinen, indtil behandlingsforløbet er slut, også selvom du har fået det bedre. Hvis du pludseligt holder op med at bruge medicinen, kan infektionen komme igen og dine symptomer blive værre. Derudover kan bakterierne blive resistente over for medicinen.

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

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

- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue
- Kraftig afskalning og afstødning af huden. Kontakt læge eller skadestue
- Alvorlig hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue

Hyppigheden er ikke kendt:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112

Ikke alvorlige bivirkninger

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

- Kløe i øret

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

- Svamp/svampeinfektion i huden
- Hovedpine, svimmelhed
- Nedsat følelse ved berøring
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden
- Øresmerter, tilstopning af øret, ubehag i øret, rødme i øregangen
- Kvalme
- Afskalning af hud
- Nældefeber, udslæt og kløe
- Overskydende 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):

- Generelt udslæt, der kan forekomme flere steder på kroppen, kan være kløende. Tal med lægen

Hyppigheden er ikke kendt:

- Nedsat hørelse, døvhed
- Susen for ørerne (tinnitus)
- Sløret syn. Tal med lægen

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

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.

Brug ikke Ciproxina efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Flasken kasseres 14 dage efter åbning.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

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

Aktivt stof:
1 ml ciprofloxacinhydrochlorid svarende til 2 mg ciprofloxacin og 10 mg hydrocortison.

Øvrige indholdsstoffer:

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

Udseende og pakningsstørrelser:

Ciproxina er en let viskøs, hvid til råhvid suspension, der leveres i en glasflaske. Ciproxina fås i: Ciproxina 2 + 10 mg/ml i pakninger med 1 x 10 ml samt en dråbeapplikator, med en pipette og en latex gummibold. Ciproxina er klar til brug, når dråbeapplikatoren er sat fast på flasken.

Indehaver af markedsføringstilladelsen, ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N