

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Ciflox 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 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://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 indeholder antibiotikum og binyrebarkhormon. Ciflox dræber bakterier og dæmper betændelse (infektion).

Du kan bruge Ciflox 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 Ciflox

##### 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 apoteket, 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.

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

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.

### **Hætten til dråbeapplikatoren indeholder latexgummi**

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

## **3. Sådan skal du bruge Ciflox**

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

Den anbefalede dosis er

#### Børn over 2 år, voksne og ældre

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

Brug kun Ciflox til drypning i øret/ørerne.

### **Sådan bruger du Ciflox korrekt**

1. Hent flasken med Ciflox.
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 dråbeappikator fast på flasken.
6. Sug øredråber op i pipetten.
7. Læg dig ned med det betændte øre opad.
8. Placér 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 Ciflox ad gangen.
11. Efter at have dryppet med Ciflox, 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 Ciflox 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 Ciflox**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget 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**

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 Ciflox**

Du må ikke holde op med at bruge denne medicin før tiden, selv ikke hvis dine symptomer er forsvundet. Hvis du holder op med at bruge medicinen 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 Ciflox:

*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 følelseløshed 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](http://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.

Brug ikke Ciflox efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Kassér flasken 14 dage efter åbning.

Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25° C.

Må ikke opbevares i køleskab.

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

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

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Ciflox er en let viskøs, hvid til råhvid suspension, der leveres i en 10 ml glasflaske med et polypropylen skruelåg.

Pakningen indeholder også en dråbeapplikator, der er pakket separat, og som består af en polyethylenpipette, en polypropylenhætte og en latex gummibold.

Ciflox er klar til brug, når dråbeapplikatoren er sat fast på flasken.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Novartis Healthcare A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

### **Fremstiller**

Alcon Cusí S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou, Barcelona

Spanien

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2017**