

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Cetraxal Comp ukonserveret 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråber, opløsning i enkeltdosisbeholder Ciprofloxacin/Fluocinolonacetonid

**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 på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cetraxal Comp ukonserveret til dig personligt. Lad derfor være med at give det 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 afsnit 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes 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 Cetraxal Comp ukonserveret
3. Sådan skal du bruge Cetraxal Comp ukonserveret
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Cetraxal Comp ukonserveret er en opløsning til anvendelse i øret. Det indeholder:

- Ciprofloxacin, et antibiotikum, der tilhører gruppen, der kaldes fluoroquinoloner. Ciprofloxacin virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektioner,
- og fluocinolonacetonid, et kortikosteroid med betændelseshæmmende og smertestillende egenskaber til behandling af hævelse og smerte.

Det anvendes hos voksne og børn på 6 måneder og derover til behandling af akut betændelse i øregangen (infektion i den ydre del og otitis media (mellemørebetændelse) med dræn (tympanostomirør) af øret), der skyldes bakterier.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre når behandlingen er slut.

#### DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE CETRAXAL COMP

##### Brug ikke Cetraxal Comp ukonserveret

- hvis du er allergisk over for ciprofloxacin, andre quinoloner, fluocinolonacetonid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cetraxal Comp ukonserveret (angivet i afsnit 6).
- hvis du har en infektion i øret, der skyldes virus eller svamp.

##### Advarsler og forsigtighedsregler

- Dette præparat må kun anvendes i øret. Det må ikke sluges, indsprøjtes eller inhaleres. Det må ikke anvendes i øjet.
- Hvis du får nældefeber (urticaria), hududslæt eller andre allergiske symptomer (f.eks. pludselig hævelse af ansigt, svælg eller øjenlåg, åndedrætsbesvær), når behandlingen er

begyndt, skal du omgående stoppe behandlingen og kontakte lægen. Alvorlige overfølsomhedsreaktioner kan kræve akut behandling.

- **Tal med din læge**, hvis symptomerne ikke bedres inden behandlingen slutter. Som med andre antibiotika-præparater, kan der undertiden forekomme yderligere infektioner forårsaget af organismer, som ikke påvirkes af ciprofloxacin. Ved en sådan infektion bør din læge iværksætte passende behandling.

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

### **Børn**

Der er ikke tilstrækkelig klinisk erfaring til rådighed om brugen af Cetraxal Comp ukonserveret til børn under 6 måneder, så tal med lægen, før du bruger det til dit barn, hvis det har denne alder.

### **Brug af anden medicin sammen med Cetraxal Comp ukonserveret**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, skal bruge det eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Det frarådes at bruge anden medicin til øret samtidigt.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Der findes ingen tilstrækkelige og velkontrollerede studier med Cetraxal Comp ukonserveret til gravide kvinder. 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. Der skal udvises forsigtighed, når der anvendes Cetraxal Comp ukonserveret under amning, da det ikke vides, om Cetraxal Comp ukonserveret udskilles i modermælk.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Cetraxal Comp ukonserveret har ingen indflydelse på evnen til føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner på grund af dets egenskaber og indgivelsesvej.

## **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CETRAXAL COMP UKONSERVERET**

Cetraxal Comp ukonserveret er kun beregnet til anvendelse i øret.

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

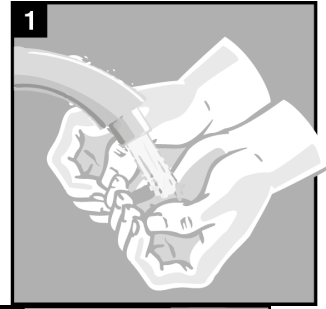
Den anbefalede dosis til voksne og børn er indholdet af en enkeltdosisbeholder i det berørte øre 2 gange dagligt i 7 dage.

Brug kun Cetraxal Comp ukonserveret i begge ører, hvis din læge har fortalt, du skal gøre det.

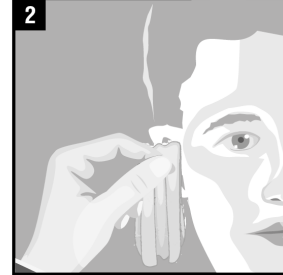
Din læge vil fortælle dig, hvor lang tid behandlingen med Cetraxal Comp varer. Du må ikke stoppe behandlingen før tid, selv hvis dit(ne) øre(r) får det bedre, for at sikre at infektionen ikke vender tilbage.

### **Instruktioner for anvendelse**

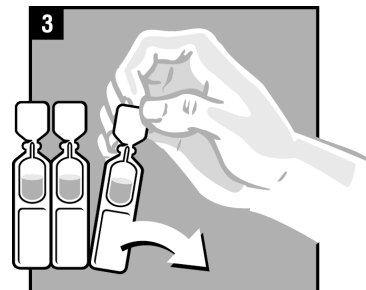
1. Den person, der giver Cetraxal Plus ukonserveret, skal vaske sine hænder med sæbe og vand.



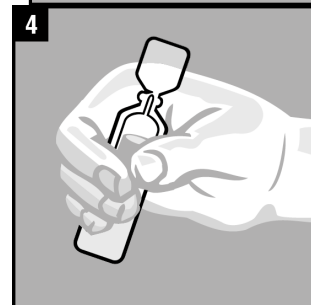
2. Rens forsigtigt enhver udladning, der nemt kan fjernes fra det ydre øre. Indsæt ikke nogen genstand eller vatpind swab i øregangen.



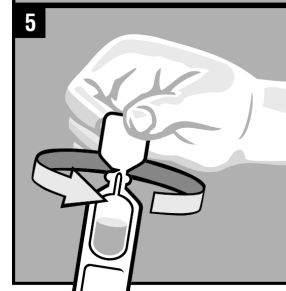
3. Afriv en enkeltdosisbeholderen med en enkelt dosis fra pakken.



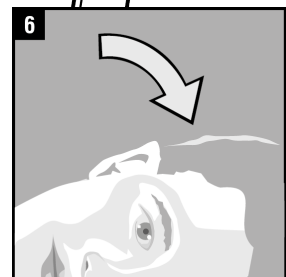
4. Varm øredråberne ved at holde enkeltdosisbeholderen i dine hænder i 1 eller 2 minutter.



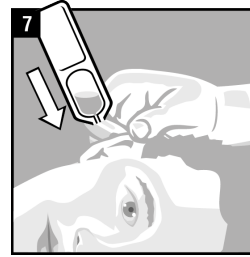
5. Vrid enkeltdosisbeholderen hætte af.



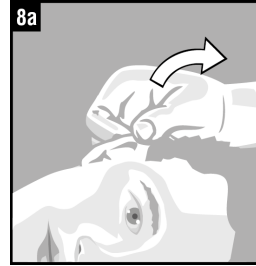
6. Vip dit / dit barns hoved til den ene side for at holde det berørte øre op.



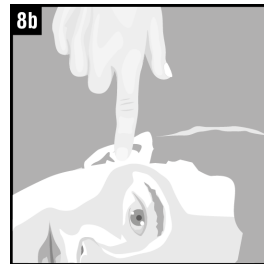
7. Anbring hele indholdet af 1 enkeltdosisbeholder i øret.



- 8a. **For patienter med ydre øregangsinfektion**, træk forsigtigt den ydre øret opad og udad. Dette vil gøre det muligt for øredråberne at strømme ned i øregangen.



- 8b. **For patienter med mellemøreinfektion**, pump tragus (det lille bruskstykke, der findes foran øregangen) 4 gange ved at skubbe indad for at lade medicinen trænge ind i mellemøret. Dette vil tillade dråberne at passere gennem røret i trommehinden og ind i mellemøret.



9. Hold patientens hoved tiltet sidelæns i ca. 1 minut for at gøre det muligt for medicinen at trænge ind i øret. Ved indstilling af øredråber, hævnning af hovedet til lodret stilling eller bevægelse for hurtigt kan det medføre, at en del af medicinen lækker ud af ørekanalen. Dette bør undgås, da det kan forhindre medicinen i at nå hele dybden af øregangen.



Kassér enkeltdosisbeholderen efter indgivelsen.

10. Gentag om nødvendigt i det modsatte øre.

Det er yderst vigtigt, at du følger disse instruktioner for at opnå den bedste virkning af medicinen i dit øre.

**Hvis du har brugt for mange Cetraxal Comp ukonserveret øredråber**

Symptomer på en overdosis er ikke kendt. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt flere Cetraxal Comp øredråber end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet eller du utilsigtet har slugt dråberne, og du af den grund føler dig utilpas. Tag pakningen med.

**Hvis du har glemt at bruge Cetraxal Comp ukonserveret**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den næste dosis.

### **Hvis du holder op med at bruge Cetraxal Comp ukonserveret**

Du må ikke holde op med at bruge Cetraxal Comp uden at rådføre dig med lægen eller apoteket. Det er meget vigtigt at bruge øredråberne så længe, som lægen har anvist, selv hvis dine symptomer bedres. Hvis du holder op med at bruge medicinen tidligere, forsvinder infektionen måske ikke, og symptomerne kan vende tilbage eller forværres. Der kan også udvikles modstandsdygtighed over for dette antibiotikum.

Spørg lægen eller på apoteket, 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.

Hvis du får symptomer i form af hævede hænder, fødder eller ankler, hævet ansigt, læbe, mund eller hals, synke- og vejrtrækningsbesvær, udslæt, kløe eller sår, skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge.

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

*Reaktioner i øret:* Ubehag, smerte, kløe.

*Øvrige bivirkninger:* Smagsforstyrrelser.

Ikke-almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

*Reaktioner i øret:* Ringen for ørerne, medicinrester i øret, dræn-tillukning, prikkende fornemmelse, propfornemmelse i øret, nedsat hørelse, rødmen, svampeinfektion i det ydre øre, øreflåd, hævelse, trommehindeligelse, granulationsvæv, kontralateral otitis media (mellemebetændelse i den anden side).

*Øvrige bivirkninger:* Betændelseslignende tilstand (infektion, irritabilitet, gråd, svimmelhed, rødmen af huden, hovedpine, opkastning, træthed).

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data): 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 på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. OPBEVARING**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares ved temperaturer under 30°C.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke denne medicin mere end 1 måned efter åbning.

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

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Cetral Comp ukonserveret indeholder:**

- Aktivt stof: ciprofloxacin i form af ciprofloxacin-hydrochlorid og fluocinolonacetonid. Hver milliliter Cetral Comp indeholder 3 mg ciprofloxacin (som hydrochlorid) og 0,25 mg fluocinolonacetonid. Hver enkeltdosisbeholder (0,25 ml) leverer 0,75 mg ciprofloxacin og 0,0625 mg fluocinolonacetonid.
- Øvrige indholdsstoffer: polysorbit 80, gliceryn, povidon, og rensset vand.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Cetral Comp er en farveløs eller lidt gul, klar vandig øredråbeopløsning til anvendelse i øret. Cetral Plus er en klar øredråbeopløsning til aurikulær brug indeholdt i enkeltdosisbeholdere. Enkeltdosisbeholdere er pakket i en aluminiumfolie til beskyttelse. Hver pakning indeholder 15 enkeltdosisbeholdere.

### **Råd/medicinsk information**

Antibiotika anvendes for at kurere bakterielle infektioner. De har ingen virkning mod virusinfektioner. Hvis din læge har ordineret antibiotika, så behøver du dem præcist for denne sygdom.

Visse bakterier kan overleve eller formere sig på trods af behandling med antibiotika. Dette kaldes resistens: visse behandlinger med antibiotika virker ikke.

Misbrug af antibiotika øger resistensen. Hvis du ikke tager hensyn til følgende, kan du tilmed hjælpe bakterierne med at blive resistente og dermed forsinke helbredelsen:

- - dosis
- - hvor ofte dosis skal tages
- - behandlingens varighed.

### **For at bevare virkningen af denne medicin skal du derfor:**

1. Kun anvende antibiotika, som lægen har ordineret.
2. Følge doseringen nøje.
3. Ikke anvende antibiotika igen, hvis ikke lægen har ordineret det, heller ikke hvis du ønsker at behandle en lignende sygdom.
4. Aldrig give din antibiotika til en anden person; den egner sig måske ikke til hans/hendes sygdom.
5. Når behandlingen er afsluttet, skal du aflevere al ubrugt medicin på apoteket for at være sikker på, at det bliver destrueret korrekt.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

POA Pharma Scandinavia AB  
Hyllie Stationstorg 31, vån 5  
215 32 Malmö  
Sverige

### **Fremstiller**

Laboratorios Salvat, S.A.  
Gall 30-36  
08950 - Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
SPAIN

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Danmark	Cetraxal Comp ukonserveret
Finland	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Frankrig	Cetraxal Plus 3 mg + 0,25 mg par ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose
Island	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn í stakskammtaíláti
Norge	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Polen	Cetraxal Plus
Portugal	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
Rumænien	Cexidal 3 mg/ml + 0.25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Slovakiet	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
Spanien	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Sverige	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare
Storbritannien	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ear drops solution in single-dose container
Tjekkiet	Infalin duo
Tyskland	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

**Denne indlægsseddel blev senest revideret 17. Juli 2019**