

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 Ciflox 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.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.
- Den 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 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 givet dig Ciflox for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

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.
 - 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.

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 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 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 apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Brug ikke Ciflox, hvis du er gravid eller ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE CIFLOX

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

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 hættten af flasken, og sæt den vedlagte dråbeapplikator 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 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 Ciflox, end der står her eller mere end lægen har foreskrevet, og du af den grund føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

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.

Tag aldrig dobbelt 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 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.

Følgende bivirkninger er set ved 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 følelsesløshed i huden.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

Reaktioner i øret: Nedsat hørelse.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

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.

Flasken kasseres 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, toiletet 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, natriumacetattrihydrat, eddikesyre, phospholipon 90H, natriumchlorid, polyvinylalkohol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Ciflox er en let viskøs, hvid til råkvid suspension.

Ciflox leveres i en 10 ml glasflaske med skruelåg.

Pakningen indeholder også en dråbeapplikator, der består af en pipette, en hætte samt en gummi-bulb. Ciflox er klar til brug, når dråbeapplikatoren er sat fast til flasken.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alcon Danmark A/S

Edvard Thomsens Vej 14

2300 København S

E-mail: alcondanmark@alcon.com

Fremstiller

Alcon Cusí, S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou, Barcelona

Spanien

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2012.

Ciflox® er et registreret varemærke, der tilhører Bayer AG, licenseret til Alcon af Bayer Pharma AG.