

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cetraxal, 2 mg/ml, krople do uszu, roztwór

Cyprofloksacyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Cetraxal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetraxal
3. Jak stosować Cetraxal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cetraxal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Cetraxal i w jakim celu się go stosuje

Cetraxal jest lekiem w postaci roztworu przeznaczony do podawania do ucha, który zawiera cyprofloksacynę, substancję czynną będącą lekiem przeciwbakteryjnym należącym do grupy fluorochinolonów. Cyprofloksacyna działa bakteriobójczo na bakterie wywołujące infekcje. Lek Cetraxal wskazany jest przy leczeniu ostrego zapalenia ucha zewnętrznego o podłożu bakteryjnym, w sytuacji, kiedy błona bębenkowa nie została uszkodzona (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetraxal), u dorosłych i dzieci powyżej jednego roku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetraxal

Kiedy nie stosować leku Cetraxal

- Jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cyprofloksacynę lub którąkolwiek substancję należącą do chinolonowych leków przeciwbakteryjnych bądź którykolwiek z pozostałych składników leku Cetraxal (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeżeli po rozpoczęciu leczenia u pacjenta wystąpi pokrzywka, wysypka bądź jakiegokolwiek inne objawy uczuleniowe (np. nagły obrzęk twarzy, gardła lub powiek, trudności z oddychaniem), należy natychmiast przerwać leczenie oraz skontaktować się z lekarzem. Poważne reakcje związane z nadwrażliwością wymagają podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego.
- Niniejszy lek należy stosować wyłącznie do uszu. Nie należy go połykać, wstrzykiwać ani wdychać. Nie należy stosować go do oczu.
- Należy powiadomić lekarza, jeżeli objawy choroby nie ustąpią w ciągu jednego tygodnia od chwili rozpoczęcia leczenia.

- Podobnie jak w przypadku każdego antybiotyku, czasami mogą wystąpić dodatkowe infekcje wywołane przez organizmy, na które nie działa cyprofloksacyna. W przypadku wystąpienia takiej infekcji, lekarz powinien rozpocząć odpowiednie leczenie.
- Cetraxal należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których rozpoznano lub zachodzi podejrzenie perforacji błony bębenkowej, lub gdy zachodzi takie ryzyko.

Cetraxal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty. Nie zaleca się stosowania leku w połączeniu z innymi lekami do uszu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Cetraxal może być stosowany w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Cetraxal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować Cetraxal

Lek Cetraxal należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Cetraxal jest przeznaczony do podawania wyłącznie do ucha. Nie powinien być połykany, wstrzykiwany ani wdychany.

Dawkowanie

Zalecana dawka u dorosłych i dzieci powyżej 1 roku: zawartość 1 ampułki należy zakropić do chorego ucha dwa razy dziennie przez okres siedmiu dni.

Sposób podawania

Należy ogrzać roztwór trzymając ampułkę w dłoniach przez kilka minut, w celu uniknięcia zawrotów głowy, które mogą wystąpić w wyniku zakropienia zimnego roztworu do przewodu słuchowego. Należy ułożyć się w pozycji leżącej z chorym uchem skierowanym ku górze, a następnie wkropić krople, pociągając równocześnie kilkakrotnie małżowinę uszną. Pozostać w takiej pozycji przez około 5 minut celem ułatwienia penetracji kropli do wnętrza ucha. Po ponownym podniesieniu głowy, niektóre krople mogą wypłynąć. Można je osuszyć za pomocą niejałowego papieru wchłaniającego. Powtórzyć procedurę, o ile jest to niezbędne, w przypadku drugiego ucha.

Jeżeli kanał słuchowy jest wąski, dotarcie leku do błony bębenkowej można usprawnić poprzez pociąganie ucha ku górze.

Postępowanie zgodnie z niniejszą instrukcją jest bardzo ważne dla uzyskania dobrej skuteczności leku w uchu pacjenta. W momencie zakraplania kropli do ucha, trzymanie głowy w pozycji pionowej lub poruszanie nią zbyt szybko stanowią czynniki powodujące utracenie części leku, ponieważ krople spłyną na twarz a nie w głąb kanału słuchowego.

Po zastosowaniu leku należy wyrzucić jednodawkową ampułkę. Nie należy jej przechowywać do ponownego użycia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetraxal

Ponieważ lek ten przygotowany został w formie jednodawkowej, mało prawdopodobne jest niezamierzone przedawkowanie leku. W każdym przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu zasięgnięcia ich porady.

Pominięcie zastosowania leku Cetraxal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku pominięcia zastosowania kropli, należy zastosować odpowiednią dawkę w momencie uzmysłowienia sobie faktu pominięcia lub, jeżeli dawka leku ma zostać podana w najbliższym czasie, należy poczekać do tego momentu.

Przerwanie stosowania leku Cetraxal

Bardzo ważne jest stosowanie tych kropli przez tak długi okres czasu, jaki został zalecony przez lekarza, nawet gdy objawy ustąpią. Nie należy przerywać leczenia przedwcześnie, ponieważ infekcja może powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Cetraxal może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące co najmniej u 1 na 1000 pacjentów):

- świąd (swędzenie) ucha, dzwonienie w uszach
- bóle głowy
- zawroty głowy
- miejscowe reakcje skórne lub podrażnienie skóry (zapalenie skóry)
- ból w miejscu zastosowania leku

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- wysypka
- powstawanie pęcherzy oraz pęknięcie skóry (toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)
- zaczerwienienie oraz łuszczenie się naskórka (złuszczające zapalenie skóry)
- ostra reakcja alergiczna z wystąpieniem gorączki, czerwonych plam, bólem stawów i/lub problemami z oczami (zespół Stevensa-Johnsona)
- alergica skórna ze świądem oraz pojawieniem się bąbli pokrzywkowych (pokrzywka)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa
Telefon: (+48 22) 49-21-301, Faks: (+48 22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cetraxal

Przechowywać lek w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Zawartość ampułki należy użyć natychmiast po otwarciu pojedynczej dawki. Należy wyrzucić pozostałą niewykorzystaną zawartość ampułki.

Okres trwałości ampulek po pierwszym otwarciu saszetki: 8 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cetraxal

Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna w postaci jednowodnego chlorowodoru.

1 ml roztworu zawiera 2 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodoru. W każdej ampułce znajduje się 0,25 ml roztworu, który zawiera 0,58 mg chlorowodoru cyprofloksacyny co odpowiada 0,50 mg cyprofloksacyny.

Ponadto lek zawiera: powidon K-90-F (E1201), glicerol (E422), wodę oczyszczoną oraz sodu wodorotlenek (E524) i kwas mlekowy (E270) do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Cetraxal i co zawiera opakowanie

Lek Cetraxal, krople do uszu ma postać przejrzystego roztworu w znajdującym się w ampułkach. W celu ochrony, ampułki zapakowane są w saszetki wykonane z folii aluminiowej. Każde opakowanie zawiera 15 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

Polska

Logo podmiotu odpowiedzialnego

Wytwórca

Laboratorios SALVAT, S.A.

C/ Gall, 30-36.

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

Hiszpania

Wytwórca tylko na rynek niemiecki

InfectoPharm

Arzneimittel und Consilium GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Cetraxal 2 mg/ml Øredråber opløsning
Finlandia	Cetraxal 2 mg/ml Korvatipat, liuos
Francja	Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire
Niemcy	InfectoCipro 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Grecja	Cetraxal 2 mg/ml Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Islandia	Cetraxal 2 mg/ml eyrnadropar, lausn
włochy	UNICEXAL 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Holandia	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Norwegia	Cetraxal
Polska	Cetraxal
Szwecja	Cetraxal 2 mg/ml örondroppar, lösning
Wielka Brytania	Cetraxal 2 mg/ml ear drops solution

Data zatwierdzenia ulotki: