

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Cetraxal

krople do uszu, roztwór

Cyprofloksacyna **2 mg/ml**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotece, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

- Co to jest lek Cetraxal i w jakim celu się go stosuje
- Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetraxal
- Jak stosować lek Cetraxal
- Możliwe działania niepożądane
- Jak przechowywać lek Cetraxal
- Inne informacje

1. CO TO JEST LEK 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).

Lek Cetraxal wskazany jest przy leczeniu ostrego zapalenia ucha zewnętrznego o podłożu bakteryjnym, w sytuacji, kiedy błona bębenkowa nie została uszkodzona.

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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cetraxal

- Jeżeli po rozpoczęciu leczenia, u pacjenta wystąpią pokrzywka, wysypka na skórze bądź jakiegokolwiek inne objawy uczuleniowe (np. nagły obrzęk twarzy, gardła lub powiek, trudności z oddychaniem), należy natychmiast przerwać leczenie oraz skonsultować się z lekarzem. Poważne reakcje związane z nadwrażliwością mogą wymagać 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, bądź tam gdzie zachodzi ryzyko wystąpienia perforacji błony bębenkowej.

Stosowanie innych leków

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 i karmienie piersią

Cetraxal może być stosowany w okresie ciąży oraz karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Przewodzenie pojazdów i obsługa maszyn

Cetraxal nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK CETRAXAL

Cetraxal jest przeznaczony do stosowania miejscowego do podawania wyłącznie do ucha.

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

Dorośli i dzieci powyżej 1 roku życia zawartość 1 pojedynczej ampulki należy zakropić do chorego ucha dwa razy dziennie przez okres siedmiu dni.

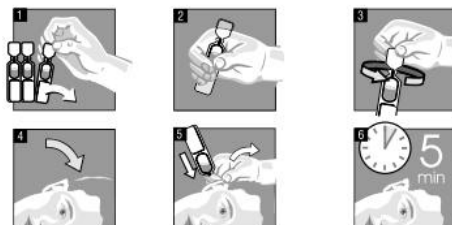
Sposób podawania

Należy ogrzać roztwór trzymając ampulkę w dłoniach przez kilka minut, w celu uniknięcia zawrotów głowy, które mogą wystąpić w wyniku zakroplenia zimnego roztworu do przewodu słuchowego. Należy ułożyć się w pozycji leżącej z chorym uchem skierowanym ku górze, a następnie wkrócić 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 w kierunku 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 jednodawkowy pojemnik. Nie należy go przechowywać do ponownego użycia.



Zastosowanie większej niż zalecana dawka 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 występują.

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 oddzielanie się naskórka)
- zaczerwienienie oraz łuszczenie się naskórka (złuszczone zapalenie skóry)
- ostra reakcja alergiczna z wystąpieniem gorączki, czerwonych plam, bólem stawów i/lub problemami z oczami (zespół Stevensa-Johnsona)
- alergia skóry z występowaniem swędzenia oraz bąbli pokrzywkowych (pokrzywka)

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

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK CETRAXAL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

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

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.

Zawartość otwartej saszetki należy zużyć w ciągu 8 dni.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Cetraxal

Substancją czynną leku jest cyprofloksacyna w postaci chlorowodoru jednowodnego. 1 ml roztworu zawiera 2 mg cyprofloksacyny w postaci chlorowodoru. Każda ampulka dostarcza 0,25 ml roztworu, który zawiera 0,58 mg chlorowodoru cyprofloksacyny odpowiadającego 0,50 mg cyprofloksacyny.

Ponadto lek zawiera: powidon K-90-F, glicerol, woda oczyszczona oraz sodu wodorotlenek i kwas mlekowy do ustalenia pH.

Jak wygląda lek Cetraxal i co zawiera opakowanie

Lek Cetraxal ma postać przejrzystego roztworu w formie kropli do uszu znajdującego się w ampulkach. 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



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

Francja	Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire
Niemcy	Cetraxal 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Grecja	Cetraxal 2 mg/ml Ωτιτικές σταγόνες, διάλυμα
Polska	Cetraxal
Włochy	Cetraxal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Holandia	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Zjednoczone Królestwo	Cetraxal 2 mg/ml ear drops solution

Data zatwierdzenia ulotki: