Ulotka dołączona do opakowania: **informacja dla pacjenta**

Cetraxal Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym

cyprofloksacyna + fluocynolonu acetonid

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki 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.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą lub pielęgniarką. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Cetraxal Plus jest roztworem do podawania do ucha. W jego skład wchodzi:
- cyprofloksacyna, antybiotyk należący do grupy zwanej fluorochinolonami. Cyprofloksacyna zabija bakterie powodujące infekcje,
- fluocynolonu acetonid, kortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym do leczenia obrzęku i bólu.

Lek jest stosowany u dorosłych i dzieci, od 6 miesiąca życia, w leczeniu ostrego zapalenia ucha zewnętrznego (acute otitis externa) oraz w leczeniu zapalenia ucha środkowego (otitis media) z drenażem wentylacyjnym ucha (rurki tympanostomijne), pochodzenia bakteryjnego.

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli nie nastąpiła poprawa lub jeśli po zakończeniu leczenia pacjent czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cetraxal

PlusKiedy nie stosować leku Cetraxal Plus
- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cyprofloksacynę, lub inne chinolony, fluocynolonu acetonid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cetraxal Plus (patrz punkt 6).
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie ucha wywołane przez wirusy lub grzyby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Lek ten należy stosować wyłącznie do ucha. Nie należy go połykać, wstrzykiwać ani wdychać. Nie należy podawać do oka.

- Jeśli po rozpoczęciu leczenia, u pacjenta wystąpi pokrzywka, wysypka na skórze lub jakiekolwiek inne objawy alergiczne (np. nagły obrzęk twarzy, gardła lub powiek, trudnościz oddychaniem), należy przerwać leczenie i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Ciężkie reakcje uczuleniowe mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego.
- Należy powiadomić lekarza, jeśli objawy nie ustępują przed zakończeniem leczenia. Tak jak w przypadku innych antybiotyków, czasami mogą pojawić się dodatkowe infekcje wywołane przez organizmy oporne na cyprofloksacynę. W przypadku wystąpienia takiej infekcji lekarz wdroży odpowiednie leczenie.
- Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci
Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania leku Cetraxal Plus u dzieci poniżej 6 miesięcy, przed podaniem tego leku dziecku w tym wieku należy skontaktować się z lekarzem.

Cetraxal Plus a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.
Nie zaleca się przyjmowania leku w skojarzeniu z innymi lekami do uszu.

Ciąża i karmienie piersią
Nie przeprowadzono odpowiednich i kontrolowanych badań z lekiem Cetraxal Plus u kobiet w ciąży.
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi dziecko piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna przed zastosowaniem leku powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Z uwagi na fakt, że nie potwierdzono przenikania leku Cetraxal Plus do mleka kobiecego należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cetraxal Plus podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Z uwagi na postać i drogę podawania, lek Cetraxal Plus nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Cetraxal Plus

Lek Cetraxal Plus jest przeznaczony wyłącznie do podawania do ucha (dousznie).

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

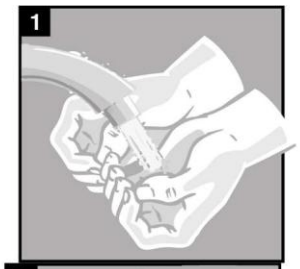
Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci to zawartość pojemnika jednodawkowego podawana do chorego ucha dwa razy dziennie przez 7 dni.

Lek Cetraxal Plus można stosować do obu uszu wyłącznie wtedy, gdy zostało to zalecone przez lekarza.

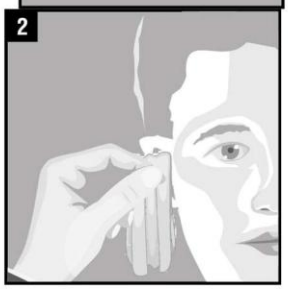
Lekarz określi jak długo należy stosować lek Cetraxal Plus. Aby uniknąć nawrotu infekcji nie należy przerywać leczenia zbyt wcześnie, nawet jeśli stan ucha/uszu się poprawił.

Sposób podawania

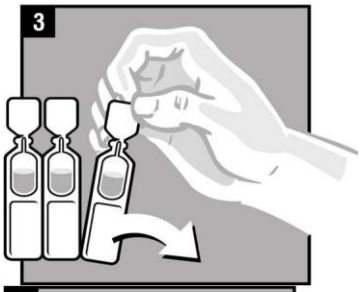
1. Osoba podająca Cetraxal Plus powinna umyć ręce przy użyciu wody z mydłem.



2. Delikatnie usunąć z obszaru ucha zewnętrznego wszelką wydzielinę, której można z łatwością się pozbyć. Nie wsadzać do kanału słuchowego żadnych przedmiotów ani patyczków.

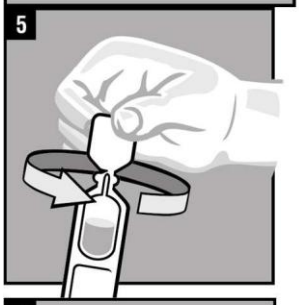


3. Oderwać jedno opakowanie zawierające pojedynczą dawkę leku.

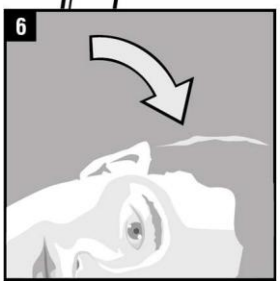


4. Ogrzać krople, trzymając opakowanie w dłoniach przez 1–2 minuty.

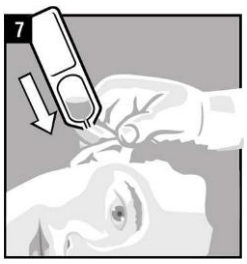
5. Odkręcić zakrętkę opakowania.



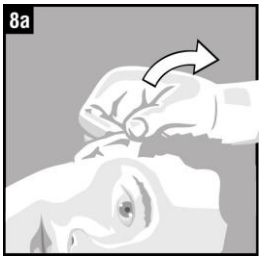
6. Przechylić głowę / głowę dziecka na bok, aby skierować chore ucho ku górze.



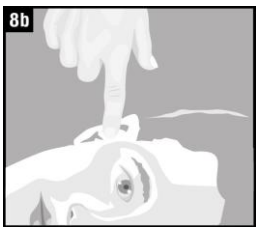
7. Umieścić w uchu całą zawartość opakowania zawierającego pojedynczą dawkę leku.



8a. **W przypadku pacjentów cierpiących na zapalenie ucha zewnętrznego** delikatnie pociągnąć małżowinę uszną ku górze i zewnętrznej stronie. Pozwoli to kroplom na spłynięcie w dół kanału słuchowego.

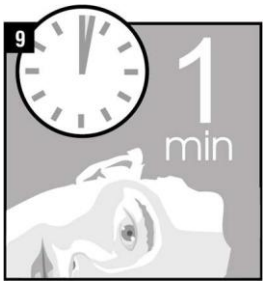


8b. **W przypadku pacjentów cierpiących na zapalenie ucha środkowego**: ucisnąć czterokrotnie skrawek (mały fragment chrząstki znajdujący się przed kanałem słuchowym) w kierunku wnętrza ucha, co pozwoli lekowi na penetrację ucha środkowego. Umożliwi to kroplom na przedostanie się przez kanał słuchowy do błony bębenkowej i ucha środkowego.



9. Pacjent powinien pozostać z pochyloną głową przez ok. minutę, aby pozwolić kroplom na penetrację ucha. Podniesienie głowy do pozycji pionowej lub zbyt gwałtowne poruszanie się podczas zakraplania może spowodować wyciek części leku z kanału słuchowego. Należy unikać takiego postępowania, ponieważ może to uniemożliwić lekowi dotarcie w głąb kanału słuchowego.

   Po podaniu wyrzucić opakowanie zawierające pojedynczą dawkę leku.



10. Jeśli to konieczne, powtórzyć wszystkie czynności dladrugiego ucha.

Niezwykle ważne jest, by przestrzegać zaleceń zamieszczonych w tej ulotce, aby zagwarantować wysoką skuteczność działania leku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cetraxal Plus
Nie są znane objawy przedawkowania. W przypadku przedawkowania lub nieumyślnego spożycia leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub skontaktować się telefonicznie z centrum informacji toksykologicznej podając nazwę leku i przyjętą ilość lub udać się do najbliższego punktu opieki medycznej.

Pominięcie zastosowania dawki leku Cetraxal Plus
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę według schematu.

Przerwanie stosowania leku Cetraxal Plus
Nie należy przerywać stosowania leku Cetraxal Plus bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Bardzo ważne jest, aby te krople do uszu stosować przez okres wskazany przez lekarza, nawet jeśli

objawy ustąpią wcześniej. W przypadku wcześniejszego zaprzestania stosowania leku może nastąpić nawrót infekcji a objawy mogą pojawić się ponownie lub nawet ulec pogorszeniu. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniżej podanych działań niepożądanych, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku oraz natychmiast powiadomić lekarza:
obrzęki dłoni, stóp, kostek, twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub pokrzywka, rany, owrzodzenia.

Częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów

miejscowe działania niepożądane w uchu: dyskomfort, ból, swędzenie.

ogólne działania niepożądane: zaburzenia smaku.

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów

miejscowe działania niepożądane w uchu: dzwonienie, występowanie pozostałości leku, niedrożność drenu, mrowienie, przekrwienie, upośledzenie słuchu, wysypka, zaczerwienienie, zakażenie grzybicze ucha zewnętrznego, wydzielina z ucha, obrzęk, zaburzenia błony bębenkowej, ziarnina, zapalenie ucha środkowego w drugim uchu.
ogólne działania niepożądane: infekcja grzybicza grzybami z rodzaju Candida, drażliwość, nadmierna produkcja łez, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry, ból głowy, wymioty, zmęczenie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia widzenia: nieostre widzenie

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C; 02-222 Warszawa, tel: (+48 22) 49 21 301
faks: (+48 22) 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Cetraxal Plus

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Cetraxal Plus po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30ºC. Przechowywać pojemnik jednodawkowy w saszetce w celu ochrony przed światłem. Wyrzucić 7 dni po pierwszym otwarciu saszetki. Po pierwszym otwarciu pojemnika jednodawkowego: zużyć niezwłocznie i wyrzucić pojemnik jednodawkowy natychmiast po wykorzystaniu.

Żadnych 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 Plus

- Substancjami czynnymi leku są: cyprofloksacyna w postaci cyprofloksacyny chlorowodorkui fluocynolonu acetonid.
  1 ml leku zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku) oraz 0,25 mg fluocynolonu acetonidu. Każda pojedyncza dawka (0,25 ml) zawiera 0,75 mg cyprofloksacyny i 0,0625 mg fluocynolonu acetonidu
- Pozostałe składniki to polisorbat 80, gliceryna, powidon K90F oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Cetraxal Plus i co zawiera opakowanie

Cetraxal Plus to przejrzysty bezbarwny lub żółtawy roztwór kropli do uszu przeznaczony do stosowania dousznego, znajdujący się w pojemniku jednodawkowym. Dla ochrony pojemniki jednodawkowe umieszczono w saszetce ze wzmocnionej folii aluminiowej. Każde opakowanie zawiera 15 pojemników jednodawkowych.

Porady i edukacja medyczna

Antybiotyki stosuje się w leczeniu infekcji bakteryjnych. Nie są one skuteczne w przypadku infekcji wirusowych.
Jeżeli lekarz przepisał antybiotyki, ich stosowanie jest konieczne w związku z konkretną chorobą występującą aktualnie u pacjenta.
Pomimo zastosowania antybiotyków niektóre bakterie mogą przeżyć lub namnażać się. Zjawisko to zwane jest opornością: niektóre terapie antybiotykami stają się nieskuteczne.
Nadużywanie antybiotyków powoduje zwiększenie oporności. Pacjent może nawet przyczynić się do rozwoju oporności bakterii i przez to opóźnić wyleczenie lub zmniejszyć skuteczność antybiotyku, jeśli nie przestrzega się odpowiednio:
- dawkowania,
- schematu stosowania leku,
- czasu trwania leczenia.

Dlatego, aby leczenie było skuteczne należy:

1. Stosować antybiotyki wyłącznie wtedy, gdy zostały przepisane.
2. Przestrzegać ściśle zaleceń lekarza.
3. Nie stosować ponownie antybiotyków bez przepisu lekarza, nawet w przypadku wystąpienia podobnego schorzenia.
4. Nigdy nie dawać swojego antybiotyku innej osobie; może on nie być odpowiedni w leczeniu jej choroby
5. Po zakończeniu leczenia należy wszystkie niewykorzystane leki zwrócić do apteki, w celu właściwej utylizacji leków.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a
30-212 Kraków
tel.: +48 889 388 538
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca
Laboratorios SALVAT, S.A.
C/ Gall, 30-36
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

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

Hiszpania	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Francja	CETRAXAL 3mg / 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose
Polska	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym
Czechy	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
Dania	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Øredråber, opløsning i endosebeholder
Finlandia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Korvatipat, liuos , kerta-annospakkaus
Rumunia	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluţie în recipient unidoză
Słowacja	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
Szwecja	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare
Norwegia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Islandia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Eyrnadropar, lausn í stakskammtaíláti
Niemcy	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024