

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

### **Cetraxal Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór**

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 jakiegokolwiek 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 Cetraxal Plus to krople do uszu w postaci roztworu. Do stosowania 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 Plus**

##### **Kiedy 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 jakiegokolwiek inne objawy alergiczne (np. nagły obrzęk twarzy, gardła lub powiek, trudności z 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 odporne 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 obsługiwanie niebezpiecznych maszyn.

Lek Cetraxal Plus zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje opóźnione).

## **3. Jak stosować lek Cetraxal Plus**

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

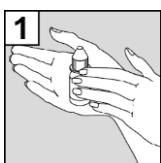
Lek Cetraxal Plus zawsze należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci wynosi od 6 do 8 kropli 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.

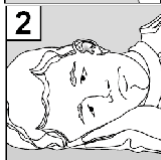
Lekarz określi jak długo należy przyjmować lek Cetraxal Plus. Aby uniknąć nawrotu infekcji nie należy przerywać leczenia zbyt wcześnie, nawet jeśli stan ucha/uszu się poprawił.

### Sposób podawania

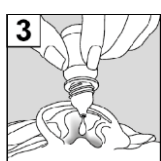


Osoba która będzie wkraplała lek Cetraxal Plus powinna umyć ręce.

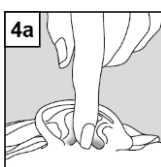
1. Krople ogrzać trzymając butelkę w dłoniach przez kilka minut, aby uniknąć zawrotów głowy, które mogą wystąpić podczas wkraplania zimnego roztworu do przewodu słuchowego.



2. Przechylić głowę na bok, tak aby chore ucho było zwrócone do góry.

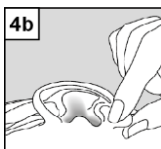


3. Wprowadzić krople do ucha za pomocą kroplomierza. Nie dotykać kroplomierzem ucha ani palców aby uniknąć skażenia.



4. Po wprowadzeniu kropli do ucha należy się zastosować do poniższych instrukcji dotyczących konkretnej infekcji ucha pacjenta:

U pacjentów z zapaleniem ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha: Pacjent kładzie się na boku, a osoba wkraplająca lek Cetraxal Plus powinna delikatnie ucisnąć skórę przy wejściu do kanału słuchowego (rysunek 4a) 4 razy ruchem pompującym. Dzięki temu krople przedostaną się przez drenaż w błonie bębenkowej do ucha środkowego.



U pacjentów z zapaleniem ucha zewnętrznego: Pacjent kładzie się na boku, a osoba wkraplająca lek Cetraxal Plus powinna delikatnie podciągnąć w górę i do tyłu małżowinę uszną (rysunek 4b). Dzięki temu krople spłyną do przewodu słuchowego.

5. Głowę w pozycji przechylonej należy trzymać przez około 1 minutę aby lek przeniknął do ucha.

6. W razie potrzeby czynność należy powtórzyć dla drugiego ucha.

Aby działanie leku w uchu było skuteczne należy stosować się do instrukcji podawania leku. Podczas wkraplania niewskazane jest utrzymywanie głowy w pozycji pionowej lub zbyt gwałtowne poruszanie głową, może prowadzić to do utraty części leku, ponieważ krople będą spływać po twarzy a nie wnikną w głąb przewodu słuchowego.

Butelkę przechowywać do zakończenia leczenia. Leku nie należy przechowywać do późniejszego wykorzystania.

### 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 antybiotyki.

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 poważne reakcje uczuleniowe lub 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 drugiego ucha.

*ogólne działania niepożądane:* infekcja grzybicza grzybami z rodzaju Candida, drażliwość, nadmierna produkcja łez, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry, ból głowy, wymioty, zmęczenie.

**Nieznana (częstotliwość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):**

Zaburzenia widzenia: nieostre widzenie

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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: <http://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.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

Po pierwszym otwarciu butelki, leku nie należy stosować dłużej niż 30 dni. Po otwarciu przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 chlorowodoru jednowodnego cyprofloksacyny i fluocynolonu acetonid. 1 mililitr leku Cetraxal Plus zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci chlorowodoru jednowodnego) i 0,25 mg fluocynolonu acetonidu.
- Pozostałymi składnikami są: parahydroksybenzoesan metylu (E218), parahydroksybenzoesan propylu (E216), powidon, glikolu dietylenowego monoetylowy eter, glycereth-26 (związek gliceryny i tlenu etylenu), kwas solny (E507) /wodorotlenek sodu (E524) i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Cetraxal Plus i co zawiera opakowanie**

Lek Cetraxal Plus to przejrzysty bezbarwany lub żółtawy roztwór kropli do uszu. Opakowanie leku to białe, nieprzezroczyste plastikowe butelki z kropłomierzem.

Każda butelka zawiera 10 ml roztworu.

### **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**

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.  
ul. Królowej Jadwigi 148a/1a  
30-212 Kraków  
tel.: +48 889 388 538

#### **Wytwórca:**

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

Pharmaloop S.L.  
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque  
28806 Alcalá de Henares, Madrid  
HISZPANIA

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:**

Hiszpania	Cetralax Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución
Francja	CETRAXAL 3mg / 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire
Polska	Cetralax Plus
Czechy	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok
Dania	Cetralax Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Øredråber, opløsning
Finlandia	Cetralax Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Korvatipat, liuos
Rumunia	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție
Słowacja	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia
Szwecja	Cetralax Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Örondroppar, lösning
Norwegia	Cetralax Comp
Islandia	Cetralax Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Eyrnadropar, lausn
Niemcy	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki**