

Prospect: Informații pentru utilizator**Cexidal 3 mg/0,25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză**
Ciprofloxacină/Fluocinolon acetonid

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cexidal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cexidal
3. Cum să utilizați Cexidal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cexidal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cexidal și pentru ce se utilizează

Cexidal este o soluție pentru administrare auriculară (în ureche). Aceasta conține:

- Ciprofloxacină, un antibiotic care aparține clasei de medicamente cunoscute sub numele de fluorochinolone. Ciprofloxacină acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții, și
- Fluocinolon acetonid, un corticosteroid cu proprietăți antiinflamatorii și analgezice, pentru tratamentul inflamației și al durerii.

Este utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de 6 luni și peste pentru tratarea otitei externe acute provocate de bacterii (infecție a urechii externe) și otitei medii de origine bacteriană (infecție a urechii medii) la pacienții cu tub de drenaj fixat la nivelul urechii (timpanostomie cu tub).

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după terminarea tratamentului.

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău după terminarea tratamentului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cexidal**Nu utilizați Cexidal:**

- dacă sunteți alergic la ciprofloxacina, alte chinolone, fluocinolon acetonid sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o infecție a urechii, cauzată de un virus sau o ciupercă.

Atenționări și precauții

- Acest medicament se administrează doar în ureche. Nu trebuie înghițit, inhalat sau injectat. Nu trebuie administrat la nivelul ochilor.
- Dacă, după inițierea tratamentului, prezentați urticarie, erupții trecătoare pe piele sau orice alte simptome alergice (de exemplu umflarea bruscă a feței, gâtului sau pleoapelor, dificultăți la respirație), trebuie să opriți imediat tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră. Reacțiile grave de hipersensibilitate pot necesita tratament de urgență.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă simptomele nu se ameliorează până la sfârșitul tratamentului. Similar altor antibiotice, uneori pot apărea infecții suplimentare, cauzate de microorganisme care nu sunt afectate de ciprofloxacina. În cazul unor astfel de infecții, medicul dumneavoastră va iniția un tratament adecvat.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări de vedere.

Copii

La copiii cu vârsta sub 6 luni, experiența clinică cu privire la utilizarea Cexidal este insuficientă, deci discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a administra acest medicament copilului dumneavoastră cu această vârstă.

Cexidal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Utilizarea în asociere cu alte medicamente cu administrare auriculară nu este recomandată.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii controlate adecvate cu Cexidal la femeile gravide. Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Este necesară atenție atunci când Cexidal este utilizat în timpul alăptării, deoarece nu se cunoaște dacă Cexidal este excretat în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Având în vedere caracteristicile și calea de administrare ale acestui medicament, Cexidal nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje periculoase.

3. Cum să utilizați Cexidal

Cexidal este indicat numai pentru administrarea în ureche (utilizare auriculară).

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți, adolescenți și copii este conținutul unui recipient unidoză, de două ori pe zi, în urechea afectată, timp de 7 zile.

Nu utilizați Cexidal în ambele urechi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru.

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul cu Cexidal. Pentru a vă asigura că infecția nu revine, nu întrerupeți tratamentul mai devreme, chiar dacă vă simțiți mai bine la nivelul urechii(ilor).

Instrucțiuni de administrare

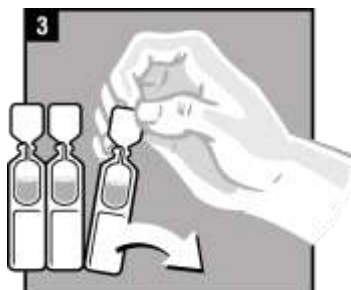
1. Persoana care administrează Cexidal trebuie să se spele pe mâini cu apă și săpun.



2. Curățați ușor și scoateți orice poate fi eliminat ușor din urechea externă. Nu introduceți niciun obiect sau tampon pe canalul urechii.



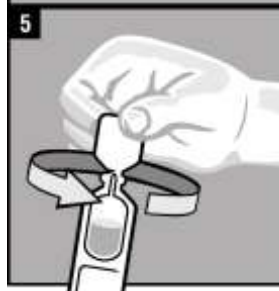
3. Detașați un recipient unidoză din ambalaj.



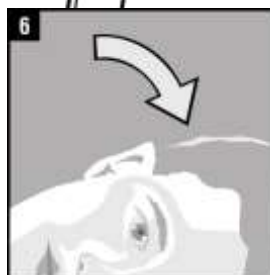
4. Încălziți picăturile ținând recipientul unidoză în mână timp de 1 sau 2 minute.



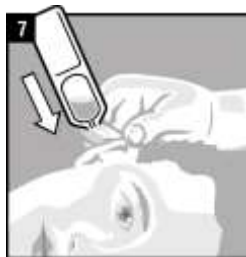
5. Răsuciți capacul recipientului unidoză.



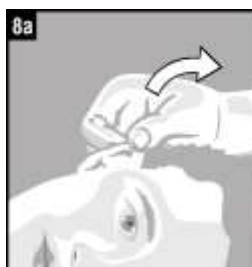
6. Înclinați urechea dumneavoastră/a copilului dumneavoastră într-o parte, pentru a menține urechea afectată în sus.



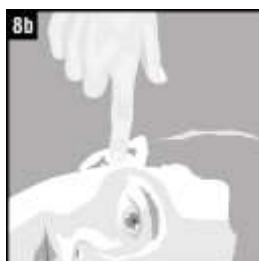
7. Puneți tot conținutul unui recipient unidoză în ureche.



8a. **Pentru pacienții cu infecție a urechii externe:** în timp ce pacientul este poziționat cu urechea afectată în sus, persoana care administrează Cexidal trebuie să tragă ușor de lobul urechii în sus și înapoi. Acest lucru va permite picăturilor să curgă în jos, în canalul urechii.



8b. **Pentru pacienții cu infecție a urechii,** apăsați ușor pe tragus (porțiunea de piele de la intrarea în canalul urechii) de 4 ori, printr-o mișcare de pompare. Acest lucru va permite picăturilor să treacă prin tub în timpan și în urechea medie.



9. Țineți capul pacientului înclinat în sus pentru aproximativ 1 minut, pentru a lăsa timp medicamentului să pătrundă în ureche. Când instilați picături auriculare, menținerea capului în poziție verticală sau mișcările prea rapide din cap sunt factori care duc la pierderea unei cantități din medicament, deoarece picăturile vi se vor prelinge pe față. Acest lucru trebuie evitat, deoarece poate împiedica ca medicamentul să ajungă la adâncimea totală a canalului urechii.



Aruncați recipientul unidoză după administrare

10. Repetați, dacă este necesar, pentru urechea cealaltă.

Este extrem de important să urmați aceste instrucțiuni pentru ca medicamentul să aibă o eficacitate bună la nivelul urechii dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Cexidal decât trebuie

Simptomele de supradozaj nu sunt cunoscute. În caz de supradozaj sau de înghițire accidentală a medicamentului, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului sau sunați la Serviciul de Informații Toxicologice, indicând medicamentul și cantitatea utilizată, sau deplasați-vă la cel mai apropiat centru medical.

Dacă uitați să utilizați Cexidal

Nu luați o doză dublă pentru a compensa administrările omise. Continuați doar cu următoarea doză.

Dacă încetați să utilizați Cexidal

Nu încetați să utilizați Cexidal fără a-i spune medicului dumneavoastră sau farmacistului. Este foarte important să utilizați aceste picături pe perioada indicată de medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele se ameliorează. Dacă încetați să luați acest medicament mai devreme decât durata recomandată, infecția poate să nu dispară, iar simptomele pot reapărea sau se pot chiar agrava. Este posibilă și apariția rezistenței la antibiotice.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă aveți oricare dintre următoarele reacții, opriți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră: umflare a mâinilor, picioarelor, gleznelor, feței, buzelor, gurii sau gâtului, dificultăți la înghițire sau respirație, erupții trecătoare pe piele sau urticarie, dureri, ulceratii.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Efecte la nivelul urechii: disconfort, durere, mâncărime.

Reacții adverse generale: tulburări ale gustului.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

Reacții la nivelul urechii: senzație de țuit, formare de reziduuri ale medicamentului, blocare a conductului de drenaj al urechii, furnicături, congestie, reducere a sensibilității auditive, erupții trecătoare pe piele, înroșirea urechii, infecție cu fungi a urechii externe, formare de secreții, umflare, tulburări ale membranei timpanului, țesut de granulație, otită medie la nivelul celeilalte urechi.

Reacții adverse generale: infecție cu *Candida*, iritabilitate, tendință de a plânge, amețeli, înroșire a pielii, dureri de cap, vărsături, oboseală.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tulburări vizuale: vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cexidal

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe etichetă după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra punga protectoare în ambalajul original pentru a fi protejată de lumină. Aruncați plicul la 7 zile după prima deschidere a pungii protectoare.

După prima deschidere a recipientului: utilizați imediat și aruncați recipientul imediat după utilizare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cexidal

- Substanțele active sunt ciprofloxacina, sub formă de clorhidrat de ciprofloxacina monohidrat și fluocinolon acetonid.

Fiecare mililitru de Cexidal conține ciprofloxacina 3 mg (sub formă de clorhidrat) și fluocinolon 0,25 mg (sub formă de acetonid). Fiecare recipient unidoză (0,25 ml) eliberează ciprofloxacina 0,75 mg și fluocinolon acetonid 0,0625 mg

- Celelalte componente sunt polisorbat 80, glicerina, povidonă și apă purificată.

Cum arată Cexidal și conținutul ambalajului

Cexidal se prezintă sub formă de picături auriculare, soluție incoloră sau ușor gălbuie, limpede în recipiente unidoză. Recipientele unidoză sunt ambalate într-o pungă protectoare din aluminiu pentru protecție. Fiecare ambalaj conține 15 recipiente unidoză.

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru a vindeca infecțiile bacteriene. Ele sunt ineficiente împotriva infecțiilor virale.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de ele exclusiv pentru boala dumneavoastră curentă.

Cu toate că sunt utilizate antibiotice, unele bacterii pot supraviețui sau se pot înmulți în continuare. Acest fenomen se numește rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficiente.

Abuzul de antibiotice mărește rezistența. Vă puteți întârzia vindecarea sau puteți scădea eficacitatea antibioticului, favorizând chiar și apariția rezistenței bacteriene, atunci când nu respectați cu strictețe:

- dozele,
- schema de tratament,
- durata tratamentului.

Prin urmare, pentru a menține eficacitatea acestui medicament:

- 1 - utilizați antibiotice numai atunci când ele vă sunt prescrise.
- 2 - respectați cu strictețe prescripția medicală.
- 3 - nu refolosiți un antibiotic fără prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală asemănătoare.
- 4 - nu dați niciodată antibioticul dumneavoastră unei alte persoane; este posibil ca acesta să nu fie potrivit pentru boala sa.
- 5 - după terminarea tratamentului, returnați toate medicamentele neutilizate la farmacie, pentru a vă asigura că acestea sunt eliminate în mod corect.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall 30-36

08950 - Esplugues de Llobregat, Barcelona

Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Infalin duo 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
Danemarca	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning i endosebeholder
Finlanda	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Franța	CETRAXAL 3mg / 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose
Germania	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Islanda	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn í stakskammtaífláti
Norvegia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Polonia	Cetraxal Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku Jednodawkowym
Portugalia	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente Unidose
Regatul Unit	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ear drops solution in single-dose container
România	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Slovacia	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
Spania	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Suedia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.