

Prospect: Informații pentru utilizator**Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml picături auriculare, soluție**
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 grupului cunoscut sub numele de fluorochinolone. Ciprofloxacina acționează prin distrugerea bacteriilor care provoacă infecții, și
- Fluocinolon acetonid, un corticosteroid cu proprietăți antiinflamatorii și analgezice, pentru tratamentul inflamațiilor și durerii.

Cexidal se prezintă sub formă de picături auriculare, soluție. Cexidal 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).

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

- dacă sunteți alergic la ciprofloxacină, 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

Înainte să utilizați Cexidal, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- 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 pe piele sau orice alte simptome alergice (de exemplu umflare 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.

Cexidal conține metil parahidroxibenzoat și propil parahidroxibenzoat.

Cexidal poate provoca reacții alergice (chiar întârziate), deoarece conține metil parahidroxibenzoat și propil parahidroxibenzoat.

Cexidal conține

Cexidal conține parahidroxibenzoat de metil și parahidroxibenzoat de propil care pot provoca reacții alergice (posibil întârziate). **3. Cum să utilizați Cexidal**

Cexidal este destinat exclusiv pentru administrarea în ureche (utilizare auriculară).

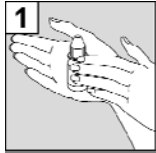
Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată la adulți, adolescenți și copii este de 6 până la 8 picături, de două ori pe zi, în urechea afectată, timp de 7 zile.

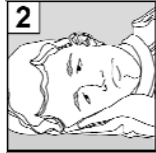
Nu utilizați Cexidal în ambele urechi decât dacă medicul dumneavoastră v-a spus să faceți acest lucru. Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp va dura tratamentul cu Cexidal. Pentru a vă asigura că infecția nu revine, nu întrerupeți tratamentul mai devreme, chiar dacă vă simțiți mai bine la nivelul urechii(ilor).

Instrucțiuni de administrare

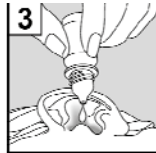


Persoana care administrează Cexidal trebuie să se spele pe mâini.

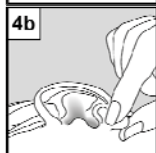
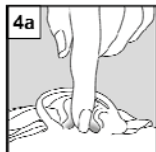
1. Se încălzesc picăturile ținând sticla în mâini timp de câteva minute, pentru a evita amețelile, care pot rezulta prin instilarea unei soluții reci în canalul urechii.



2. Se înclină capul într-o parte, pentru a menține urechea afectată în sus.



3. Se pun picăturile în ureche cu ajutorul picurătorului. Pentru a preveni contaminarea, evitați să atingeți picurătorul de ureche sau de degete.



4. După punerea picăturilor, urmați instrucțiunile de mai jos, pentru fiecare tip specific de infecție a urechii:

Pentru pacienții cu infecție a urechii medii care au montat un tub de drenaj la nivelul urechii: în timp ce pacientul este poziționat cu urechea afectată în sus, persoana care administrează Cexidal trebuie să apese ușor pe porțiunea de piele de la intrarea în canalul urechii (figura 4a), de 4 ori, printr-o mișcare de pompare. Acest lucru va permite picăturilor să treacă prin tub în timpan și în urechea medie.

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 (figura 4b). Acest lucru va permite picăturilor să curgă în jos, în canalul urechii.

5. Țineți capul înclinat în sus pentru aproximativ 1 minut, pentru a lăsa timp medicamentului să pătrundă în ureche.
6. 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. 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 și nu vor pătrunde în profunzime în canalul auditiv.

Păstrați flaconul până la finalizarea tratamentului. Nu îl păstrați pentru utilizare ulterioară.

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 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 o reacție alergică severă sau oricare din 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, ulcerări.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Efecte în ureche: disconfort, durere, mâncărime.

Reacții adverse generale: senzații anormale 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, furnicăături, congestie, reducere a sensibilității auditive, erupții trecătoare pe piele, înroșire, 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 prin datele disponibile):

Tulburări oculare: vedere încețoșată

Raportarea reacțiilor adverse

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@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.
A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

Acest medicament nu trebuie utilizat mai mult de o lună de la momentul deschiderii. Odată deschis a se păstra la temperaturi sub 25°C.

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 acetamid. Fiecare mililitru de Cexidal conține ciprofloxacina 3 mg (sub formă de clorhidrat) și fluocinolon 0,25 mg (sub formă de acetamid).
- Celelalte componente sunt: metil parahidroxibenzoat (E218), propil parahidroxibenzoat (E216), povidonă K90 F, dietilenglicol eter, glycereth-26 (compus din glicerina și oxid de etilena), acid clorhidric 1 N și/sau hidroxid de sodiu 1 N și apă purificată.

Cum arată Cexidal și conținutul ambalajului

Cexidal se prezintă sub formă de picături auriculare, soluție incoloră sau ușor gălbuie, limpede pentru administrare auriculară. Cexidal este disponibil în flacoane din plastic opac, de culoare albă, prevăzute cu picurător.

Fiecare flacon conține 10 ml de soluție.

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 fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricanții

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

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

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

Austria	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Republica Cehă	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg / ml ušní kapky, rozto
Danemarca	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Øredråber, opløsning
Finlanda	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Korvatipat, liuos
Franța	Cetraxal plus 3 mg/0,25 mg par ml, solution pour instillation auriculaire
Germania	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Islanda	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Eyrnadropar, lausn
Norvegia	Cetraxal Comp
Polonia	Cetraxal plus
Portugalia	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução
România	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml picături auriculare, soluție
Republica Slovacă	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia
Spania	Cetraxal plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución
Suedia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Örondroppar, lösning

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.