

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing

Ciprofloxacin

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cetraxal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cetraxal en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing is een oplossing voor auriculair gebruik (in het oor) die als werkzaam bestanddeel ciprofloxacin bevat. Dit is een antibacterieel middel dat behoort tot de groep van fluorochinolonen. Ciprofloxacin werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van acute ontsteking van de uitwendige gehoorgang (externe otitis) van bacteriële origine waarbij het trommelvlies nog intact is (zie rubriek 2. *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?*).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor ciprofloxacin, andere chinolonen of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u na aanvang van de behandeling last krijgt van urticaria (netelroos), huiduitslag of enig ander symptoom van allergie (bijvoorbeeld een plotselinge zwelling van het gezicht, de keel of oogleden, kortademigheid), dient u de behandeling onmiddellijk te staken en dient u contact op te nemen met uw arts. Ernstige overgevoeligheidsreacties kunnen een spoedbehandeling vereisen.
- Dit preparaat dient alleen in het oor te worden toegediend. Het dient niet te worden doorgeslikt, geïnjecteerd of geïnhaald. Het dient niet te worden aangebracht in het oog.
- Vertel het uw arts indien de symptomen niet verbeteren binnen 1 week na aanvang van de behandeling.
- Zoals bij andere antibacteriële preparaten kunnen soms bijkomende infecties optreden van organismen die niet gevoelig zijn voor ciprofloxacin. Als er een bijkomende infectie ontstaat, moet de juiste behandeling worden ingesteld door uw arts.
- Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij patiënten waarbij een geperforeerd trommelvlies is vastgesteld of wordt vermoed, en bij patiënten waarbij het risico op een geperforeerd trommelvlies bestaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cetraxal nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Het gelijktijdig gebruik met andere oorpreparaten wordt niet aangeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Cetraxal kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cetraxal heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is bedoeld voor toediening in het oor. Het dient niet te worden doorgeslikt, geïnjecteerd of geïnhaleerd.

Dosering

De aanbevolen dosering is voor kinderen (van 1 jaar en ouder) en volwassenen dient de inhoud van 1 ampul tweemaal daags te worden gedruppeld in het geïnfecteerde oor, gedurende 7 dagen.

Toediening

Warm de oplossing op door de ampul een aantal minuten in de hand te houden. Zo voorkomt u duizeligheid die kan worden veroorzaakt door het druppelen van een koude oplossing in de gehoorgang. Ga liggen met het geïnfecteerde oor naar boven en druppel de oplossing in het oor, terwijl u een aantal maal aan de oorschelp trekt. Houdt deze positie gedurende ongeveer 5 minuten vast om te zorgen dat de druppels goed in het oor doordringen. Wanneer u weer gaat staan, kunnen er enkele druppels uit uw oor lopen. U kunt deze drogen met een niet-steriele absorberende tissue. Herhaal, indien nodig, voor het andere oor.

Indien de gehoorgang nauw is, kan het geneesmiddel het trommelvlies makkelijker bereiken door de oorschelp omhoog te trekken.

Het is uiterst belangrijk om deze instructie op te volgen om ervoor te zorgen dat het geneesmiddel goed werkt in uw oor. Indien u de oplossing in het oor druppelt, terwijl u uw hoofd verticaal houdt of uw hoofd te snel beweegt, kunt u een gedeelte van het geneesmiddel verliezen omdat de druppels over uw gezicht gaan lopen en niet de diepte van de gehoorgang bereiken.

Gooi na gebruik de ampul weg. Bewaar deze niet voor een volgende keer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Aangezien dit een enkelvoudig doseringspreparaat betreft, is een onopzettelijke overdosering niet waarschijnlijk. U dient in ieder geval contact op te nemen met uw arts of apotheker voor advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u vergeten bent om uw druppels aan te brengen, breng dan de correcte dosis aan wanneer u hieraan denkt, of wacht tot uw volgende toediening wanneer het hiervoor al bijna tijd is.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is uiterst belangrijk dat u deze oordruppels net zo lang gebruikt als is aangegeven door uw arts, zelfs als de symptomen verbeteren. Stop niet voortijdig met de behandeling, want dan kan de infectie terugkomen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Soms optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Pruritus in het oor (jeuk), suizend geluid in de oren
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Lokale huidreacties of -irritatie (Dermatitis)
- Pijn op de toedieningsplaats

Zeer zelden optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruiker)

- Uitslag
- Blaren en vervelling van het weefsel (Toxische epidermolyse)
- Roodheid en schilfering van de huid (Exfoliatieve dermatitis)
- Ernstige allergische reactie met koorts, rode vlekken, gewrichtspijn en/of oogproblemen (Stevens-Johnson-syndroom)
- Huidallergie met de ontwikkeling van jeuk en netelroos (Urticaria)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De inhoud van de ampul dient direct na opening te worden gebruikt. Ongebruikte inhoud dient weggegooid te worden.

Binnen 8 dagen na opening van het zakje gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is ciprofloxacin als hydrochloride.

- 1 ml oplossing bevat 2 mg ciprofloxacin als hydrochloride. Elke ampul levert 0,25 ml oplossing dat 0,58 mg ciprofloxacin hydrochloride bevat, wat overeenkomt met 0,50 mg ciprofloxacin.
- De andere stoffen in dit middel zijn povidon-K-90-F (E1201), glycerol (E422), gezuiverd water, natriumhydroxide (E524) en melkzuur (E270) voor pH-aanpassing.

Hoe ziet CETRAXAL eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cetraxal is een heldere oordruppel-oplossing verpakt in ampullen. De ampullen zijn ter bescherming verpakt in een aluminium zakje. Iedere verpakking bevat 15 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning

Laboratorios SALVAT, S.A.
Gall, 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Spanje

Fabrikant

Laboratorios SALVAT, S.A.
Gall, 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Spanje

Fabrikant voor uitsluitend de Duitse markt

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 102959.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Denemarken	Cetraxal 2 mg/ml Øredråber opløsning
Finland	Cetraxal 2 mg/ml Korvatipat, liuos
Frankrijk	Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire
Duitsland	InfectoCipro 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Griekenland	Cetraxal 2 mg/ml Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Italië	Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Nederland	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Noorwegen	Cetraxal
Polen	Cetraxal
IJsland	Cetraxal 2 mg/ml eyrnadropar, lausn
Verenigd Koninkrijk	Cetraxal 2 mg/ml ear drops solution
Zweden	Cetraxal 2 mg/ml örondroppar, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2015.