Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Цетраксал 2 mg/ml капки за уши, раствор во едно-дозно пакување
Ципрофлоксацин

Прочитајте го внимателно ова упатство бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Зачувајте го ова упатство. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Прашајте го докторот или фармацевтот ако Ви требаат повеќе информации.
- Овој лек Ви е препишан Вам. Не го давајте на други лица. Може да им наштети дури и ако нивните знаци на болест се исти како и Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова се однесува и на можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Видете во делот 4.

Во ова упатство ќе прочитате

1. Што е ЦЕТРАКСАЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на ЦЕТРАКСАЛ
3. Како се употребува ЦЕТРАКСАЛ
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува ЦЕТРАКСАЛ
6. Содржина на пакувањето и останати информации

1. Што е ЦЕТРАКСАЛ и за што се употребува

Цетраксал 2 mg/ml раствор, капки за уши е раствор за аурикална употреба (во уво) кој содржи ципрофлоксацин, активна супстанција која е антибактериски агенс кој припаѓа на групата флуорохинолони. Ципрофлоксацин делува така што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции. Цетраксал 2 mg/ml раствор, капки за уши е индициран за третман на акутен надворешен отитис од бактериско потекло кај возрасни и деца постари од 1 година каде ушното тапанче е неоштетено (видете дел *2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на ЦЕТРАКСАЛ*).

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на ЦЕТРАКСАЛ

Не го употребувајте ЦЕТРАКСАЛ:
- ако сте алергични (преосетливи) на ципрофлоксацин, кон некој друг агенс од групата на хинолонска класа на антимикробни агенси или кон некоја од останатите состојки на овој лек (наведени во делот 6).

Предупредувања и претпазливост
- откако ќе започне третманот, ако се јави уртикарија (меури), кожно црвенило или други алергиски симптоми (пр. ненадејно отекување на лицето, грлото или очните капаци, тешкотии во дишењето), мора веднаш да го прекинете третманот и да се консултирате со Вашиот доктор. Сериозните реакции на преосетливост може да бараат итна медицинска помош.
- овој препарат треба да се аплицира само во уво. Не треба да се голта, инјектира или инхалира. Не треба да се употребува во око.
- кажете му на докторот ако симптомите не се подобрат за време од една недела од почетокот на третманот.
- како и со останатите антибиотици, понекогаш може да се јават додатни инфекции предизвикани од организми кои се отпорни на ципрофлоксацин. Во случај на вакви инфекции, Вашиот доктор треба да започне со соодветен третман.

- Цетраксал 2 mg/ml раствор, капки за уши треба да се употребува со претпазливост кај пациенти со позната перфорација или во случај на сомневање за истата или каде постои ризик од перфорација на тимпаничната мембрана.

Останати лекови и ЦЕТРАКСАЛ
Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате, неодамна сте зеле или би можеле да земете други лекови, вклучувајќи и лекови добиени без рецепт. Не се препорачува истовремена употреба со други препарати за уши.

Бременост, доење и плодност
Цетраксал може да се употребува за време на бременост и доење.
Ако сте бремени или доите, сметате дека можеби сте бремени или планирате да забремените, прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет пред да го употребите лекот.

Возење и управување со машини
Цетраксал не влијае на способноста за возење или ракување со опасна машинерија.

3. Како се употребува ЦЕТРАКСАЛ

Секогаш употребувајте го овој лек точно како што Ви кажал докторот. Проверете со Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

Овој лек е наменет за администрација во уво. Не треба да се голта, инјектира или инхалира.

Дозирање
Препорачаната доза за деца (од 1 година и нагоре) и возрасни е содржината на 1 ампула која треба да се внесе во засегнатото уво два пати дневно во тек на седум дена.

Администрација
Стоплете го растворот, така што ампулата ќе ја држите во рака неколку минути, за да се избегне вртоглавица која може да резултира од употребата на ладен раствор во ушниот канал. Легнете со засегнатото уво нагоре и потоа ставете капка така што ќе истурите неколку пати во ушната школка. Задржете ја положбата околу 5 минути за да се забрза навлегувањето на капките во увото. При станување, некои капки може да излезат. Може да ги исушите со стерилна апсорптивна хартија. Повторете ако е потребно и во спротивното уво.

Ако ушниот канал е тесен, лекот може да стигне до ушното тапанче со потегнување на увото нагоре.
Најважно е да се следат инструкциите за да се постигне ефикасност на лекот во увото. Кога ставате капки за уши, држењето на главата вертикално или мрднување на главата пребрзо може да бидат фактори поради кои се губи дел од лекот бидејќи капките ќе протечат на Вашето лице и нема да продрат во длабочината на ушниот канал.

Исфрлете го еднодозното пакување по употребата. Не го чувајте за последователна доза.

Ако сте употребиле повеќе Цетраксал од колку што треба
Бидејќи ова е еднодозен препарат, случајно предозирање не се очекува. Во секој случај треба да го контактирате докторот или фармацевтот за совет.

Ако сте заборавиле да употребите Цетраксал
Не употребувајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената.
Ако сте заборавиле да ставите капки, аплицирајте ја дозата кога ќе се сетите или ако е блиску до времето за Вашата следна доза почекајте до тогаш.

Ако прекинете со употребата на Цетраксал
Многу е важно да ги употребувате капките за уши како што Ви кажал докторот, дури и откако симптомите ќе се подобрат. Не го прекинувајте третманот предвреме, бидејќи инфекцијата може да се поврати.

Ако имате останати прашања за употребата на овој производ, прашајте го докторот или фармацевтот.

4. Можни несакани ефекти

Како и останатите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не кај секое лице.

<u>Невообичаени: се јавуваат кај 1 на 100 лица:</u>

- пруритус на увото (чешање), звонење во ушите.
- главоболка
- вртоглавица
- локални кожни реакции или иритација (дерматитис)
- болка на местото на апликација

Многу ретки: се јавуваат кај 1 на 10,000 лица:

- црвенило
- меури и отварање рани на ткивото (токсична епидермолиза)
- црвенило и наборање на кожата (ексфолијативен дерматитис)
- сериозни алергиски реакции со треска, црвени дамки, болка во зглобовите и/или проблеми со очите (Stevens-Johnson-ов синдром)
- кожна алергија со чешање и отекување (уртикарија)

Ако сметате дека некој од несаканите ефекти кои се јавиле е сериозен или ако забележите некој несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме кажете му на Вашиот доктор или фармацевт.

Пријавување несакани ефекти

Ако се јават некои несакани реакции, разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани ефекти кои не се споменати во ова упатство. Несаканите ефекти може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <u>http://malmed.gov.mk/</u>. Со пријавување на несаканите ефекти, помагате да се обезбедат повеќе информации за сигурноста на овој лек.

5. Како се чува ЦЕТРАКСАЛ

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Не го употребувајте лекот по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Чувајте под 30°C во оригиналното пакување за да се заштити од светлина.

Содржината на ампулата треба да се употреби веднаш по отварањето на поединечната ампула. Неупотребената количина треба да се исфрли.

Еднаш отворената кесичка треба да се употреби во рок од 8 дена.

Лековите не треба да се исфрлаат преку канализационата мрежа или домашниот одвод. Прашајте го фармацевтот како да постапите со лековите кои не Ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат за заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи ЦЕТРАКСАЛ

- Активната супстанција е ципрофлоксацин во форма на хидрохлорид.

1ml раствор содржи 2 mg ципрофлоксацин во форма на хидрохлорид. Секоја ампула обезбедува 0.25 ml раствор кој содржи 0.58 mg ципрофлоксацин хидрохлорид кој одговара на 0.50 mg ципрофлоксацин.

- Останатите состојки се повидон-K-90-F (E1201), глицерол (E422), пречистена вода и натриум хидроксид (E524) и/или млечна киселина (E270) за pH-прилагодување.

Што содржи ЦЕТРАКСАЛ и содржина на пакувањето

Цетраксал е чист раствор, капки за уши кој се содржи во ампули. Ампулите се пакувани во кесичка од алуминиумска фолија заради заштита. Секое пакување содржи 15 ампули.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет и производител

Носител на одобрение за ставање на лек во промет

Амикус Фарма дооел
бул. Партизански одреди бр. 62, ламела Ц, Мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје, Македонија

Производител

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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE * SHKUP

Упатството е одобрено во: Ноември, 2022 година