Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Цетраксал Плус 3 mg/ml + 0.25 mg/ml капки за уши, раствор
Ципрофлоксацин/ Флуоцинолон ацетонид

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

1. Што е Цетраксал Плус и за што се употребува

Цетраксал Плус е раствор за аурикуларна употреба (во уво). Растворот содржи:

- ципрофлоксацин, антибиотик кој припаѓа на групата флуорохинолони. Ципрофлоксацин делува така што ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекции,
- и флуоцинолон ацетонид, кортикостероид со антивоспалителни и аналгезични особини за третман на оток и болка.

Цетраксал Плус се капки за уши во раствор. Се употребува кај возрасни и деца од 6 месечна возраст па нагоре за третман на акутен надворешен отитис (инфекција на надворешното уво) и отитис медиа (инфекција на средното уво) кај пациенти со вградени вентилациони цевчиња, кај инфекции од бактериско потекло.

Ако не Ви е подобро или ако состојбата се влоши по завршување на третманот, мора да разговарате со доктор.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Цетраксал Плус

Не го употребувајте Цетраксал Плус

- ако сте алергични (преосетливи) на ципрофлоксацин, останати хинолони, флуоцинолон ацетонид или кон некоја од состојките на овој лек (наведени во делот 6).
- ако имате ушна инфекција предизвикана од вирус или габи.

Предупредувања и претпазливост

- овој препарат треба да се аплицира само во уво. Не треба да се голта, инјектира или инхалира. Не е за употреба во око.
- кога ќе започне третманот, ако се појави уртикарија (меури на кожата), црвенило на кожата или останати алергиски симптоми (пр. ненадеен оток на лицето, грлото или очните капаци, тешкотии во дишењето), мора веднаш да прекинете со третманот и да консултирате доктор. Сериозните реакции на преосетливост може да бараат итна медицинска помош.
- разговарајте со докторот ако симптомите не се подобрат пред крајот на третманот. Како и со останатите антибиотски препарати, понекогаш може да се појават додатни инфекции

предизвикани од организми кои не реагираат на ципрофлоксацин. Во случај на појава на вакви инфекции, Вашиот доктор ќе започне соодветен третман.
- контактирајте го лекарот ако се појави замаглен вид или останати визуелни пореметувања.

Деца
Достапно е доволно клиничко искуство за употребата на Цетраксал Плус кај деца под 6 месечна возраст, затоа разговарајте со доктор пред да му дадете на Вашето дете ако е на оваа возраст.

Останати лекови и Цетраксал Плус
Кажете му на Вашиот доктор или фармацевт ако земате/користите или неодамна сте користеле или би можеле да користите друг лек, вклучувајќи ги и оние лекови добиени без рецепт. Не се препорачува истовремена употреба со други препарати за уши.

Бременост, доење и плодност
Нема адекватни и добро контролирани студии со Цетраксал Плус кај бремени жени. Ако сте бремени или доите, сметате дека можеби сте бремени или планирате бременост, прашајте го докторот или фармацевтот за совет пред употреба на овој лек.
Потребно е внимание кога Цетраксал Плус се употребува за време на доење бидејќи не е познато дали се излачува во мајчиното млеко.

Возење и употреба на машини
Заради карактеристиките и начинот на администрација на овој лек, Цетраксал Плус не влијае на способноста за возење или управување на опасна машинерија.

Цетраксал Плус содржи
Цетраксал Плус содржи метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат и тие може да предизвикаат алергиски реакции (можно одложени).

3. Како се употребува Цетраксал Плус

Цетраксал Плус е наменет за администрација во уво (аурикуларна употреба).

Секогаш употребувајте го лекот точно според инструкциите на докторот или фармацевтот. Проверете со докторот или фармацевтот ако не сте сигурни.

Препорачана доза кај возрасни и деца е 6 до 8 капки во инфицираното уво, два пати дневно во тек на 7 дена.

Цетраксал Плус употребувајте го во двете уши само ако докторот така Ви кажал.

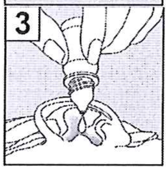
Вашиот доктор ќе Ви каже колку долго ќе трае третманот со Цетраксал Плус. За да се осигурате дека инфекцијата нема да се поврати, не го прекинувајте третманот порано, дури и ако состојбата со ушите се подобри.

Инструкции за администрација

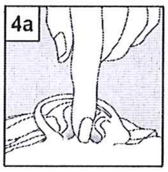
1

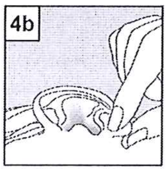
Лицето кое ги става капките Цетраксал Плус треба да ги измие рацете.
1. Стоплете ги капките така што ќе го држите во раце шишенцето неколку минути, за да се избегне вртоглавица која може да резултира од ставање на ладен раствор во ушниот канал.

2. Свртете ја главата на страна со инфицираното уво нагоре.



3. Ставете од капките во увото со капалка. Избегнувајте допир на капалката со увото или прстите за да се спречи контаминација.





4. По ставање на капките следете ги инструкциите подолу, за специфичната инфекција на пациентот:
   За пациенти со инфекција на средното уво со вградени вентилациони цевчиња: додека пациентот лежи на страна, лицето кое става капки Цетраксал Плус треба нежно да притисне на кожата на влезот на ушниот канал (слика 4a) 4 пати како да испумпува. На тој начин капките ќе поминат низ каналот до ушното тапанче и до средното уво.
   За пациенти со инфекција на надворешно уво: додека пациентот лежи на страна, лицето кое става капки Цетраксал Плус треба нежно да ја повлече ресичката горе долу (слика 4b). На овој начин капките ќе се лизнат надолу во ушниот канал.

5. Пациентот треба да остане во оваа положба околу 1 минута за полесно да продрат капките во увото.
6. Повторете ако е потребно и во спротивното уво.

Најважно е да ги следите инструкциите заради подобра ефикасност на лекот. Кога ставате капки, држење на главата вертикално или брзо мрдање на главата се фактори кои придонесуваат да се изгуби дел од лекот бидејќи капките ќе истечат на лицето и нема да стигнат подлабоко во ушниот канал.

Чувајте го шишенцето до завршување на третманот. Не го користете за последователна употреба.

Ако сте употребиле повеќе Цетраксал Плус отколку што е потребно
Симптомите на предозирање се непознати. Во случај на предозирање или ако лекот случајно се проголта, веднаш контактирајте го лекарот или фармацевтот или упатете се во најблиската здравствена установа.

Ако сте заборавиле да употребите Цетраксал Плус
Не употребувајте дупла доза за да ја надоместите заборавената. Само продолжете со следната доза.

Ако престанете со употреба на Цетраксал Плус
Не прекинувајте со употреба на Цетраксал Плус без да му кажете на Вашиот доктор или фармацевт. Важно е да ги употребувате капките се додека докторот Ви кажал, дури и ако симптомите се подобрат. Ако порано го прекинете третманот, инфекцијата може да не исчезне и симптомите повторно да се појават или да се влошат. Може да дојде и до отпорност спрема антибиотикот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој производ, обратете се кај докторот или фармацевтот.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани реакции иако не кај секого.

Ако се јават тешки алергиски реакции и некои од следниве, прекинете со употреба на лекот и кажете му веднаш на докторот: отекување на рацете, стапалата, зглобовите, лицето, усните, устата или грлото, тешкотии при голтање или дишење, црвенило или меури по кожата, рани, чиреви.

Чести: може да се јават кај 1 од 10 лица
Ефекти на увото: нелагода, болка, чешање.

Општи несакани ефекти: абнормален вкус.

Невообичаени: може да се јават кај 1 од 100 лица

Ефекти на увото: ѕвонење, остатоци од лекот, блокада на цевчињата што го дренираат увото, пецкање, затнатост, намален слух, исип, црвенило, габична инфекција на надворешното уво, исцедок, оток, пореметувања на тимпаничната мембрана, гранулација на ткивото, контралатерален отитис медиа.

Општи несакани ефекти: инфекција со кандида, иритабилност, плачење, вртоглавица, црвенило, главоболка, повраќање, умор.

Непознато (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци):
Пореметувања на окото: замаглен вид.

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 http://malmed.gov.mk/. Со пријавување на несаканите ефекти, помагате да се обезбедат повеќе информации за сигурноста на овој лек.

5. Како се чува Цетраксал Плус

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца.

Да се чува на температура под 30ºC.

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

Овој лек не треба да се употребува повеќе од 1 месец од отварањето.

Не ги исфрлајте лековите преку канализацијата или домашниот одвод. Прашајте го фармацевтот како да ги исфрлите лековите кои не Ви се повеќе потребни. Овие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и останати информации

Што содржи Цетраксал Плус

- активните супстанции се ципрофлоксацин во форма на ципрофлоксацин хидрохлорид и флуоцинолон ацетонид. Секој мililitар Цетраксал Плус содржи 3 mg ципрофлоксацин (како хидрохлорид) и 0.25 mg флуоцинолон ацетонид.

- останатите сотојки се метил парахидроксибензоат (E218), пропил парахидроксибензоат (E216), Повидон, диетилен гликол моноетил етер, глицерет-26 (состојка на глицерин и етилен оксид), хлороводородна киселина (E507)/натриум хидроксид (E524) и пречистена вода.

Како изгледа Цетраксал Плус и содржина на пакувањето

Цетраксал Плус е безбоен или слабо жолт, бистар, воден раствор, капки за уши за аурикуларна употреба. Спакуван е во непроѕирни бели пластични шишенца со капалка.

Секое шишенце содржи 10 ml раствор.

Совет/медицинска едукација

Антибиотиците се користат за лекување на бактериски инфекции. Не се ефикасни против вирусни инфекции.
Ако докторот Ви препишал антибиотици, истите Ви се потребни за Вашата специфична болест.
И покрај антибиотиците, некои бактерии може да преживеат или да се појават накнадно. Овој феномен е наречен отпорност: некои антибиотски третмани се неефективни.
Злоупотребата на антибиотиците ја зголемува отпорноста спрема истите. Со тоа може дури и да придонесете за отпорноста на бактериите и така да го одложите лекувањето или да ја намалите антибиотската ефикасност, доколку соодветно не се придржувате кон:
- дозата,
- соодветното време за употреба,
- времетраењето на третманот.

Последователно, заради зачувување на ефикасноста на лекот:

1. Употребувајте ги антибиотиците само кога Ви се препишани.
2. Прецизно следете ги инструкциите.
3. Не го употребувајте антибиотикот повторно без рецепт, дури и кога сакате да лекувате слична болест.
4. Никогаш не го давајте антибиотикот на друго лице; можеби не е соодветен за неговата болест.
5. По завршување на третманот, вратете го неупотребениот лек во аптеката за да се осигурате дека ќе биде соодветно уништен.

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)

Упатството е одобрено во: Ноември, 2022 година

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