

CETRAXAL PLUS 10 ml * 1 but.krople do uszu

Cena: 42,00 zł

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Nazwa produktu leczniczego: Cetraxal Plus (Ciprofloxacinum+ Fluocinoloni acetonidum), 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór.

Skład: 1 ml roztworu zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci chlorowodoru) i 0,25 mg acetoniodu fluocynolonu.

Wskazania do stosowania: Cetraxal Plus można stosować u dorosłych i dzieci od 6 miesiąca w przypadku następujących zakażeń: ostre zapalenie ucha zewnętrznego (AOE), ostre zapalenie ucha środkowego u pacjentów z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi), (AOMT) wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cyprofloksacynę.

Dawkowanie i sposób podania: dorośli i osoby starsze: ostre zapalenie ucha zewnętrznego i ostre zapalenie ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi): wkraplać 6-8 kropli do zewnętrznego przewodu słuchowego objętego infekcją, co 12 godzin przez 7 dni. Nie zaobserwowano znaczących różnic w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności między osobami starszymi i innymi dorosłymi pacjentami. Dzieci i młodzież: dawkowanie u dzieci w wieku od 6 miesiąca jest takie samo jak u osób dorosłych w obu wskazaniach.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: nie ma potrzeby dostosowania dawkowania. Sposób podawania: podanie do ucha.

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancje czynne: cyprofloksacynę lub fluocynolonu acetonid lub inną substancję z grupy chinolonowych leków przeciwbakteryjnych lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Wirusowe zakażenia przewodu słuchowego zewnętrznego, w tym zakażenie ospą wietrzną i opryszczką pospolitą oraz zakażenie grzybicze ucha.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Cetraxal plus jest przeznaczony do podawania do ucha, nie jest przeznaczony do podawania do oka, wdychania ani do wstrzykiwań. Nie należy go połykać ani wstrzykiwać. Jeśli objaw wycieku z ucha utrzymuje się po całym okresie leczenia lub też pojawiają się w ciągu 6 miesięcy kolejne epizody wycieku z ucha, wskazana jest kontrola lekarska celem wykluczenia występowania perlaka, ciała obcego lub guza. Jeśli po leczeniu niektóre objawy przedmiotowe i podmiotowe nie ustępują, zaleca się

dalsze badanie celem ponownej diagnozy schorzenia i leczenia. Wraz z pierwszym pojawieniem się wysypki na skórze lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku Cetraxal Plus. Poważne, ostre reakcje nadwrażliwości mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego. Lek Cetraxal Plus może powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego), z uwagi na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Cetraxal Plus u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. W wyjątkowych okolicznościach leczenie lekiem Cetraxal Plus może być stosowane w populacji dzieci poniżej 6 miesięcy, po bardzo dokładnej ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, biorąc pod uwagę, że choć nie są znane żadne zagrożenia lub różnice w przebiegu choroby wykluczające jego stosowanie u tych dzieci, doświadczenie kliniczne jest niewystarczające w tych specyficznych podgrupach populacji pediatrycznej.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi: nie zostały przeprowadzone żadne badania interakcji leku Cetraxal Plus z innymi lekami. Z uwagi na nieistotne stężenie osoczowe obserwowane po stosowaniu leku miejscowo do uszu, jest mało prawdopodobne by cyprofloksacyna lub fluocynolonu acetonid wchodził w znaczące klinicznie ogólnoustrojowe interakcje z innymi lekami. Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie innych produktów do uszu. W przypadku konieczności podania tą drogą więcej niż jednego produktu, należy je podać oddzielnie.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: ciąża: dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Ekspozycja ogólnoustrojowa na cyprofloksacynę będzie bardzo niska, dlatego też nie przewiduje się żadnego jej wpływu na płód. W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach wykazano teratogenne działanie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, podawanych w relatywnie małych dawkach. Działanie teratogenne niektórych kortykosteroidów stwierdzono u zwierząt po ich stosowaniu na skórę. Nie przeprowadzono odpowiednich kontrolowanych w zakresie teratogennego działania fluocynolonu acetonidu u kobiet w ciąży. Przed podaniem produktu należy ocenić, czy korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

Karmienie piersią: cyprofloksacyna jest wydzielana do mleka ludzkiego. Ogólnoustrojowe narażenie na cyprofloksacynę będzie bardzo niskie, zatem przy jej stosowaniu nie należy spodziewać się jej wpływu na dzieci karmione piersią. Ogólnoustrojowo podawane kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego i mogą hamować wzrost, zakłócać produkcję endogennych kortykosteroidów lub powodować inne niepożądane skutki. Nie wiadomo, czy miejscowe podawanie kortykosteroidów może powodować osiągnięcie na tyle dużego wchłaniania ogólnoustrojowego, by przenikały one do mleka ludzkiego w wykrywalnych ilościach. Ponieważ do mleka ludzkiego wydzielają się wiele leków, należy zachować ostrożność podczas podawania leku Cetraxal Plus kobietom karmiącym. Płodność: nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny wpływu produktu leczniczego Cetraxal Plus na płodność.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn: z uwagi na drogę podawania i warunki stosowania lek Cetraxal Plus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane: Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$): zaburzenia smaku, ból ucha, uczucie dyskomfortu ucha, świąd ucha. Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$): kandydoza, grzybicze zapalenie ucha, zapalenie ucha środkowego drugiego ucha, parestezje (mrowienie w uszach), zawroty głowy, ból głowy, płacz, niedosłuch, szum w uszach, wyciek z ucha, uczucie zatkanego ucha, zaburzenia błony bębenkowej, obrzęk małżowiny usznej, zaczerwienienie, wymioty, złuszczenie skóry, wysypka rumieniowata, wysypka, ziarnina, rozdrażnienie, zmęczenie, pozostawianie resztek produktu leczniczego, niedrożność drenu (niedrożność rurki tympanostomijnej). Częstość nieznaną: reakcje alergiczne.

Nr pozwolenia Prezesa URPLW MiPB: 20095.

Produkt wydawany z przepisu lekarza: Rp.

