

Cetraxal 2 mg/ml øredråper oppløsning. Vennligst referer til sammendraget av produkttegenskaper (SPC) før du forskriver.

Forkortet forskrivningsinformasjon.

Legemidlets navn: Cetraxal 2 mg/ml øredråper oppløsning. 1 ml oppløsning inneholder 2 mg ciprofloksacin som hydroklorid.

Indikasjoner: Behandling av akutt ekstern otitt hos voksne og barn eldre enn 1 år med intakt trommehinne forårsaket av ciprofloksacinfølsomme mikroorganismer. Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for riktig bruk av antibakterielle midler.

Dosering og administrasjonsmåte: *Voksne og barn fra og med 1 år:* Plasser innholdet av en enkelt ampulle i det affiserte øret to ganger daglig i 7 dager. *Pediatrisk populasjon under 1 år:* Sikkerhet og effekt av Cetraxal hos barn under 1 år er ikke etablert. Ingen data er tilgjengelig.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor virkestoffet ciprofloksacin eller andre antimikrobielle midler i klassen kinoloner eller overfor noen av hjelpestoffene.

Advarsler og forsiktighetsregler: Dette legemidlet er til bruk i øret, og skal ikke brukes i øyet, til inhalasjon eller til injeksjon. Ved bruk i ørene er det nødvendig med nøyaktig medisinsk overvåkning for å kunne beslutte i tide om det er nødvendig med andre terapeutiske tiltak. *Pediatrisk populasjon:* Sikkerhet og effekt av dette legemidlet er etablert hos barn fra 1 år og oppover i kontrollerte kliniske forsøk. Selv om det er begrenset data tilgjengelig hos pasienter under 1 år behandlet for akutt ekstern otitt er det ingen forskjeller i sykdomsprosessen i seg selv hos disse pasientene som skulle forhindre bruk hos barn under 1 år. Basert på veldig begrensede data må den forskrivende lege avveie de kliniske fordelene ved bruk opp mot kjente og mulige ukjente risikoer når det forskrives til barn under 1 år. Sikkerhet og effekt av Cetraxal oppløsning er ikke undersøkt ved en defekt trommehinne. Derfor skal Cetraxal brukes med forsiktighet til pasienter med kjent eller mistanke om perforasjon eller der det er risiko for hull på trommehinnen. Cetraxal bør seponeres ved første tegn på hudutslett eller noen andre tegn på overfølsomhet. Alvorlig og noen ganger livsfarlige overfølsomhetsreaksjoner (anafylaktisk), er blitt beskrevet hos pasienter som mottok systemisk kinolon-behandling, noen etter den aller første dosen. Alvorlige, akutte hypersensitivitetsreaksjoner kan kreve umiddelbar intensivbehandling. Som med andre antibakterielle preparater kan lengre tids bruk av dette produktet medføre oppvekst av ikke følsomme organismer, inkludert bakteriestammer, gjær og sopp. Hvis det oppstår superinfeksjon, bør passende behandling settes i gang. Dersom det etter en ukes behandling fremdeles er tegn og symptomer anbefales ytterligere vurdering av sykdommen og behandlingen. Moderat til alvorlig fototoksitet er blitt observert hos noen pasienter som ble utsatt for direkte sollys under behandling med systemiske kinoloner. På grunn av administrasjonsstedet er det ikke sannsynlig av dette produktet vil gi fotoallergiske reaksjoner.

Interaksjoner: Ingen interaksjonsstudier er blitt utført med Cetraxal. På grunn av antatt lav plasmakonsentrasjon etter applikasjon i øret, er det ikke sannsynlig at ciprofloksacin vil vise klinisk relevante interaksjon med andre legemidler. Det anbefales ikke å bruke andre ørepreparater samtidig.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Det er ikke tilgjengelig data for bruk av ciprofloksacin øredråper 0,2 % på gravide kvinner. Da systemisk eksponering for ciprofloksacin vil være neglisjerbar etter inntak i ørene, er det ikke antatt å ha noen effekter i svangerskapet. Cetraxal kan brukes ved graviditet. *Amming:* Det er ikke kjent om ciprofloksacin utskilles i morsmelk hos mennesker etter bruk i ørene. Da systemisk eksponering for ciprofloksacin er neglisjerbar, antas dette ikke å gi noen effekter på det

ammende barnet. Cetraxal kan brukes ved amming. *Fertilitet:* Studier på dyr med oral administrasjon av ciprofloksacin indikerer ingen effekter på fertilitet.

Bivirkninger: De vanligst rapporterte bivirkningene er: kløe i øret som forekom hos 0,9 % av pasientene behandlet med ciprofloksacin, og hodepine og smerte på applikasjonsstedet, begge forekommer hos ca 0,6 % av pasientene. Alle behandlingsrelaterte bivirkninger er mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$): Kløe i øret, tinnitus, svimmelhet, hodepine, dermatitt, smerter på administreringsstedet. Ved lokalt påførte flurokinoloner er (generalisert) utslett, toksisk epidermolysis, eksfoliativ dermatitt, Stevens-Johnsons syndrom og urticaria veldig sjeldent.

Overdosering: Se sammendrag av produktkarakteristikker.

Reseptpliktig: Ja

Utleveringsgruppe: C

Blå resept: Nei

Maksimal utsalgspris fra apotek (kr): 139.40 (15 x 0,25ml)

Markedsføringstillatelsesnummer (numre): 12-9143.

Full forskrivningsinformasjon tilgjengelig fra de innehaver av

markedsføringstillatelsen: POA Pharma Scandinavia AB. info@poaab.com.

Dato for forberedelse: September 2022.

Sammendraget av produktegenskaper (SPC) sist endret: 30.06.2022

Melding av mistenkte bivirkninger

Det er viktig å rapportere mistenkte bivirkninger. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.