

**Cetraxal 2 mg/ml øredråber opløsning i enkeltdosisbeholder. Se det fulde produktresumé for mere information.**

**Pligttekst:**

**Lægemiddelform:** Øredråber, opløsning i enkeltdosisbeholder. Klar, steril, vandig opløsning uden konserveringsmidler. 1 ml opløsning indeholder 2 mg ciprofloxacin som hydrochlorid. Hver enkeltdosis ampul giver 0,25 ml opløsning, der indeholder 0,58 mg ciprofloxacinhydrochloridmonohydrat svarende til 0,50 mg ciprofloxacin.

**Indikationer:** Til behandling af akut otitis externa hos voksne og børn der er over 1 år med intakt trommehinde, forårsaget af ciprofloxacinfølsomme mikroorganismer.

**Dosering og indgivelsesmåde:** *Voksne og børn i alderen ét år og ældre:* Inddryp indholdet af én enkel ampul i det berørte øre to gange dagligt i syv dage. *Pædiatriske patienter yngre end ét år:* Cetraxals sikkerhed og virkning hos børn i alderen under 1 år er ikke klarlagt. Der findes ingen tilgængelige data. *Nedsat nyre-/leverfunktion:* Eftersom det formodes at plasmakoncentrationen af lægemidlet ikke kan påvises, vurderes det, at dosisjustering ikke er nødvendig for disse patientgrupper.

**Kontraindikationer:** Overfølsomhed over for ciprofloxacin, quinoloner generelt eller en eller flere af hjælpestofferne.

**Advarsler og forsigtighedsregler:** Dette lægemiddel er kun til anvendelse i øret.

*Pædiatrisk population:* Dette produkts sikkerhed og virkning blev bestemt hos pædiatriske patienter i alderen 1 år og derover i kontrollerede kliniske studier. Selv om der er meget begrænsede data til rådighed for patienter under 1 år, som er behandlet for akut otitis eksterna, er der ingen forskelle i selve sygdomsforløbet hos denne population, som ville udelukke anvendelse af lægemidlet hos patienter på under 1 år. Bør den ordinerende læge opveje kliniske fordele mod kendte og mulige ikke kendte risici. Bør Cetraxal anvendes med forsigtighed hos patienter med kendt eller formodet perforation eller som har risiko for perforation af trommehinden. Cetraxal skal seponeres ved de første tegn på hududslæt eller ved ethvert tegn på overfølsomhed. Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner kræver øjeblikkelig akut behandling. Som ved andre antibakterielle præparater kan brug af dette produkt føre til overvækst af ikke-følsomme organismer, herunder bakteriestammer, gærsvamp og svamp. Hvis der opstår superinfektion, skal passende behandling igangsættes. På grund af administrationsvejene det ikke sandsynligt, at dette produkt giver fotoallergiske reaktioner.

**Interaktioner:** Der er ikke udført interaktionsstudier med Cetraxal. På grund af den forventede lave plasmakoncentration efter administration i øret, er det ikke sandsynligt, at ciprofloxacin udviser systemisk interaktion med andre lægemidler. Det frarådes at anvende andre ørepræparater samtidigt.

**Fertilitet, graviditet og amning:** Cetraxal kan anvendes under graviditet og amning fordi systemisk eksponering for ciprofloxacin er ubetydelig efter administration i øret. Dyrestudier med oral administration af ciprofloxacin indikerer ingen virkning på fertilitet.

**Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner:** Cetraxal påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**Bivirkninger:** De mest almindelige rapporterede bivirkninger er: kløe i øret, som forekommer hos 0,9% af patienter i behandling med ciprofloxacin, og hovedpine og smerter ved applikationsstedet, der begge forekommer hos cirka 0,6% af patienterne. **Ikke almindelig ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ):** Kløe i øret, tinnitus, svimmelhed, hovedpine, dermatitis, smerter ved administrationsstedet.

**Overdosering:** Henvise til produktresumé.

**Udleveringsgruppe:** B

**Tilskud beregnes af (kr.):** 79.29pr 15 ampuller (generelt tilskud).

**Fuld ordineringsinformation tilgængelig fra det indehaver af markedsføringstilladelsen:**

POA Pharma Scandinavia AB, Hyllie Stationstorg 31, vån 5, 215 32 Malmö, Sverige.

**Dato for forberedelse:** September 2022.

**Produktresumé Sidst ændret:** 23.08.2022

#### Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning formodede bivirkninger vigtig. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk). Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).