Forkortet produktinformation
Cetraxal Comp 3 mg ciprofloxacin og 0,25 mg fluocinolonacetonid, øredråber, opløsning
Se det fuldstændige produktresumé for mere information.
Lægemiddelform: Øredråber, farveløs eller let gul, klar vandig opløsning. Hver ml opløsning indeholder 3 mg ciprofloxacin (som hydrochlorid) og 0,25 mg fluocinolon (som acetonid). Hjælpestoffer inkluderer: 0,6 mg methylparahydroxybenzoat (E218) pr. ml. og 0,3 ml propylparahydroxybenzoat (E216) pr. ml.
Indikationer: Cetraxal Comp er indiceret til voksne og børn i alderen 6 måneder og ældre for følgende infektioner: Akut otitis externa (øregangsbetændelse (AOE)) og Akut otitis media (mellemørebetændelse) hos patienter med tympanostomirør (AOMT) forårsaget af ciprofloxacinfølsomme mikroorganismer. De officielle retningslinjer om korrekt anvendelse af antibiotika bør følges.
Dosering og indgivelsesmåde*: *Voksne, ældre og* børn: Akut otitis externa og akut otitis media med tympanostomirør: Inddryp 6-8 dråber i det berørte øres ydre øregang hver 12. time i 7 dage.
Kontraindikationer: Overfølsomhed over for de aktive stoffer ciprofloxacin og fluocinolonacetonid eller over for ethvert medlem af quinolonklassen af antimikrobielle stoffer eller et af hjælpestofferne. Virusinfektioner i den ydre øregang, herunder varicella og herpes simplex infektioner og svampeinfektioner i øret.
Advarsler og forsigtighedsregler*: Dette lægemiddel er kun til anvendelse som lokalbehandling i øret. Hvis øreflåd består efter fuld behandling, eller hvis der opstår 2 eller flere omgange af øreflåd inden for 6 måneder, bør man undersøges yderligere for at udelukke en underliggende sygdom. Seponer ved de første tegn på hududslæt eller ved ethvert tegn på overfølsomhed. Alvorlige akutte overfølsomhedsreaktioner kræver øjeblikkelig akut behandling. Dette produkt kan føre til overvækst af ikke-følsomme organismer, herunder bakteriestammer, gærsvamp og svamp. Hvis der opstår superinfektion, skal passende behandling igangsættes. På grund af administrationsvejen er det ikke sandsynligt, at dette produkt giver fotoallergiske reaktioner. Cetraxal Comp flerdosisbeholder kan give allergiske reaktioner (muligvis forsinkede), da det indeholder parahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat. *Synsforstyrrelser*: Risiko for synsforstyrrelser ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid. Ved sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør patienten henvises til oftalmolog. *Pædiatrisk population*: Sikkerheden og virkningen er ikke fastslået hos børn yngre end 6 måneder. Under særlige omstændigheder kan behandlingen bruges i denne sub-pædiatriske population efter den vurdering af fordele/risici af den ordinerende læge.
Interaktioner*: Der er ikke udført interaktionsstudier. På grund af de uanselige plasmaniveauer, der er observeret efter administration i øret, er det ikke sandsynligt, at ciprofloxacin eller fluocinolonacetonid udviser klinisk betydningsfulde systemiske interaktioner med andre lægemidler. Hvis det er nødvendigt at administrere mere end et lægemiddel ad denne vej, tilrådes det at administrere disse hver for sig.
Fertilitet, graviditet og amning*: *Graviditet*: Tilgængelige data for administration af ciprofloxacin til gravide kvinder indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet. Forventes der ingen bivirkninger hos fostret. Der er ingen adækvate og velkontrollerede studier af teratogene virkninger af fluocinolonacetonid hos gravide kvinder. Før administration af lægemidlet bør der foretages en vurdering af, om fordelene ved behandlingen overstiger de mulige risici. *Amning*: Det vides ikke om topikal administration af kortikosteroider kan resultere i tilstrækkelig systemisk absorption til at være kvantitativt påviseligt i modermælk. Der bør udvises forsigtighed når Cetraxal Comp administreres til kvinder, der ammer. *Fertilitet*: Ingen dyrestudier er blevet udført for at vurdere effekten på fertilitet.
Bivirkninger*: *Almindelig (≥1/100 til <1/10):* dysgeusia, øresmerter, ubehag i øret, ørekløe. Se det fulde produktresumé for den fulde liste af bivirkninger.
Overdosering*: Se produktresumé.
Pakninger: Flaske af polyethylen, 10 ml, 1 stk. **Pris:** Se www.medicinpriser.dk for dagsaktuel pris.
Udleveringsgruppe: B. **Tilskud:** Generelt tilskud. **Indehaver af markedsføringstilladelsen:** POA Pharma Scandinavia AB, Hyllie Stationstorg 31, vån 5, 215 32 Malmö, Sverige.
Denne produktinformation (14. aug. 2025) er omskrevet/forkortet (afsnit markeret *) i forhold til det af det Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé (12. aug. 2022).
Produktresuméet kan vederlagsfrit rekvireres fra indehaveren af markedsføringstilladelsen eller findes på www.produktresume.dk.

Indberetning af formodede bivirkninger
Indberetning af formodede bivirkninger er vigtig. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via www.meldenbivirkning.dk. Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via info@poaab.com.