

Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos ja Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos kerta-annospakkaus:

Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen valmisteiden määräämistä.

Väritön tai hieman kellertävä, kirkas vesiliuos. Korvatipat, liuos. Yksi ml liuosta sisältää 3 mg siprofloksasiinia (hydrokloridina) ja 0,25 mg fluosinolonia (asetonidina). **Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos:** Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: 0,6 mg metyyliiparahydroksibentsoattia (E218) per ml ja 0,3 mg propyyliiparahydroksibentsoattia (E216) per ml. **Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos kerta-annospakkaus:** Yhdestä kerta-annospakkauksesta saadaan (0,25 ml) liuosta, joka sisältää 0,75 mg siprofloksasiinia ja 0,0625 mg fluosinoloniaasetonidia.

Käyttöaiheet: Cetraxal Comp on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsille seuraavien infektioiden hoitoon aiheuttajana on siprofloksasiinille herkkä mikrobi; akuutti ulkokorvantulehdus (otitis externa) ja akuutti välikorvantulehdus (otitis media) potilailla, joilla on korvaputket. Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viranomaisohjeet tulee ottaa huomioon.

Annostus: Aikuiset ja iäkkäät potilaat: Akuutti ulkokorvantulehdus sekä akuutti välikorvantulehdus ja korvaputket: **Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos** - Tiputa 6 - 8 tippaa hoidettavan korvan ulkoiseen korvakäytävään 12 tunnin välein 7 vuorokauden ajan. **Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos kerta-annospakkaus** - Tiputa yhden annoksen säiliön sisältö hoidettavan korvan ulkoiseen korvakäytävään 12 tunnin välein 7 vuorokauden ajan.

Pediatriiset potilaat: Annostus vähintään 6 kuukauden ikäisille lapsille on sama kuin aikuisille molemmissa indikaatioissa. Munuaisten/maksan vajaatoiminta: Annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

Antotapa: Korvaan. Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varotoimet: Liuos tulee lämmittää ennen käyttöä pitämällä pulloa kädessä useamman minuutin ajan. Näin vältetään epämiellyttäviltä tuntemuksilta, joita kylmän nesteen tiputtaminen korvakäytävään voi aiheuttaa. Potilaan tulee asettua makuuasentoon hoidettava korva ylöspäin, minkä jälkeen tipat tiputetaan vetäen samalla korvalehdestä useita kertoja. Potilailla, joilla on välikorvantulehdus ja korvaputket, korvankantta on pumpattava 4 kertaa sisäänpäin painamalla, jotta tippojen siirtyminen välikorvaan helpottuu. Tämä asento on säilytettävä noin 1 minuutin ajan, jotta tipat valuisivat helpommin korvaan.

Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos: Bakteereihin liittyvien riskien rajoittamiseksi tiputuskärjen kontaminaatio on estettävä huolehtimalla siitä, ettei pullon tiputuskärki pääse koskettamaan korvalehteä, ulompaa korvakäytävää ja ympäröiviä alueita, tai muita pintoja. Pidä pullo tiiviisti suljettuna, kun sitä ei käytetä. Pullo tulee säilyttää, kunnes hoito on päättynyt.

Vasta-aiheet: Yliherkkyys vaikuttaville aineille siprofloksasiinille tai fluosinoloniaasetonidille, kinoloniryhmän mikrobilääkkeille tai apuaineille. Ulomman korvakäytävän virusinfektiot, mukaan lukien vesirokko- ja herpes simplex -infektiot sekä korvan sieni-infektiot.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet: Jos korva vuotaa vielä hoitokuurin jälkeen tai jos korvavuotoa ilmenee vähintään kaksi kertaa kuuden kuukauden aikana, lisätutkimukset ovat tarpeen taustalla olevan syyn, esimerkiksi kolesteatooman, vierasesineen tai kasvaimen, sulkemiseksi pois. Jos merkkejä ja oireita esiintyy vielä hoidon jälkeen, lisätutkimukset ovat suositeltavia taudin ja hoidon arvioimiseksi uudelleen. Cetraxal Comp-valmisteen käyttö on heti lopetettava, jos potilaalla esiintyy ihottumaa tai muita yliherkkysoireita. Vakavat äkilliset yliherkkyysreaktiot saattavat edellyttää välitöntä ensiapua. Kortikosteroidit voivat heikentää vastustuskykyä bakteeri-, virus- tai sieni-infektioille ja lisätä infektioiden esiintymistä. Lisäksi ne voivat peittää infektion kliiniset merkit ja estää siten antibiootin tehottomuuden havaitsemista tai tukahduttaa valmisteen sisältämien aineiden aiheuttamia yliherkkyysreaktioita. **Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos:** Cetraxal Comp voi aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä), sillä se sisältää metyyliiparahydroksibentsoattia ja propyyliiparahydroksibentsoattia. Kortikosteroidien systeemisen ja paikallisen käytön yhteydessä saatetaan raportoida näköhäiriöistä. Tarkemmat tiedot kts.

Valmisteyhteenveto. Pediatriiset potilaat: Cetraxal Comp-korvatippojen turvallisuutta ja tehoa alle 6 kuukauden ikäisille lapsille ei ole vahvistettu.

Yhteisvaikutukset: Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty Cetraxal Comp-valmisteelle. Muiden korvaan annosteltavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä ei suositella. Jos useampia lääkevalmisteita on tarpeen annostella tätä antoreittiä käyttäen, on suositeltavaa annostella lääkevalmisteet erikseen. Tarkemmat tiedot kts. Valmisteyhteenveto.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys: Hedelmällisyys: Eläinkokeita Cetraxal Comp-valmisteen vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole tehty. Raskaus: Ennen hoidon aloittamista on punnittava, ylittävätkö hoidon hyödyt sen mahdolliset riskit. Imetys: Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Cetraxal Comp-korvatippoja imettäville naisille.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: Antoreittinsä, käyttötapansa ja turvallisuusprofiilinsa vuoksi Cetraxal Comp-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Haittavaikutukset: Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): makuhäiriöt, korvakipu, epämukava tunne korvassa, korvan kutina. Tutustu valmisteyhteenvedosta täydellinen luettelo haittavaikutuksista.

Yliannostus: Katso valmisteyhteenvedo

Pakkaus ja hinta (vmh sis. alv 09/22): Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos 20,99€, Ei korvattava. Reseptilääke. 10ml:n polyeteenipullo. Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos kerta-annospakkaus 20,99€, Ei korvattava. Reseptilääke. Yksi pakkaus sisältää 15 kerta-annospipettä.

Myyntiluvan haltija ja markkinoija: POA Pharma Scandinavia AB. info@poaab.com.

Myyntiluvan numero: Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos: 30701. Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos kerta-annospakkaus: 34960.

Perustuu 03.08..2022 päivitettyyn valmisteyhteenvedoon (**Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos**).

Perustuu 03.08.2022 päivitettyyn valmisteyhteenvedoon (**Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml korvatipat, liuos kerta-annospakkaus**).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen on tärkeää. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www.fimea.fi. Haittavaikutuksista tulee ilmoittaa myös POA Pharmalle: info@poaab.com.