

**Cetraxal Comp 3 mg / ml + 0,25 mg / ml øredråper, oppløsning i endosebeholder, og Cetraxal Comp 3 mg / ml + 0,25 mg / ml øredråper, oppløsning.** Vennligst referer til sammendraget av produkttegenskaper (SPC) før du forskriver det

#### **Forkortet forskrivningsinformasjon**

**Legemiddelform:** Øredråper, oppløsning. Fargeløs eller litt gul, klar vannfri oppløsning. Hver ml oppløsning inneholder 3 mg ciprofloksacin (som hydroklorid) og 0,25 mg fluocinolonacetamid.

**Cetraxal comp enkeltdosebeholdere:** Hver endosebeholder (0,25 ml) inneholder 0,75 mg ciprofloksacin og 0,0625 mg fluocinolonacetamid. **Cetraxal Comp:** *Hjelpestoffer med kjent effekt:* 0,6 mg metylparahydroksybenzoat (E218) per ml, 0,3 mg propylparahydroksybenzoat (E216) per ml.

**Indikasjoner:** Begge produktene er indisert hos voksne og barn i alderen 6 måneder og eldre for følgende infeksjoner: Akutt otitis externa (AOE) og akutt otitis media hos pasienter med tympanostomirør (AOMT) forårsaket av ciprofloksacinfølsomme mikroorganismer.

**Dosering og administrasjonsmåte:** Akutt otitis externa og akutt otitis media med tympanostomirør: *Voksne, elder og barn:* **Cetraxal Comp enkeltdosebeholdere:** Drypp innholdet fra én endosebeholder inn i den affiserte øregangen hver 12. time i 7 dager. **Cetraxal Comp:** Drypp 6-8 dråper inn i den aktuelle ytre øregangen hver 12. time i 7 dager.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffene ciprofloksacin, fluocinolonacetamid, andre antimikrobielle midler fra kinolonklassen eller overfor noen av hjelpestoffene. Virusinfeksjoner i den ytre øregangen, inkludert varicella- og herpes simplex-infeksjoner, og soppinfeksjoner i øret.

**Advarsler og forsiktighetsregler:** Dette legemidlet er kun til bruk i øret, og skal ikke brukes i øyet, til inhalasjon eller til injeksjon. Dette legemidlet skal ikke svelges eller injiseres. Dersom otorré vedvarer etter fullført behandling, eller hvis det oppstår 2 eller flere tilfeller av otorré innen 6 måneder, bør man undersøkes ytterligere for å utelukke en underliggende sykdom som for eksempel kolesteatom, fremmedlegemer eller tumor. Dersom det etter behandling fremdeles er tegn og symptomer, anbefales ytterligere vurdering av sykdommen og behandlingen. Seponere 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, hos noen etter den første dosen. Alvorlige, akutte hypersensitivitetsreaksjoner kan kreve umiddelbar intensivbehandling. Som med andre antibakterielle preparater kan lengre tids bruk av dette legemidlet medføre oppvekst av ikke-følsomme organismer, inkludert bakteriestammer, gjær og sopp. Hvis det oppstår superinfeksjon, bør passende behandling settes i gang. Moderat til alvorlig fototoksisitet er blitt observert hos noen pasienter som ble utsatt for sollys under behandling med systemiske kinoloner. På grunn av administrasjonsstedet, er det usannsynlig at dette legemidlet kan gi fotoallergiske reaksjoner. Kortikosteroider kan redusere motstandskraften og bidra til utviklingen av bakterielle, virale eller soppinfeksjoner, samt maskere de kliniske tegnene på infeksjoner, hvorpå manglende virkning av antibiotika kan overses, eller det kan forekomme en demping av allergiske reaksjoner overfor stoffene i legemidlet. Cetraxal Comp kan gi allergiske reaksjoner (mulig forsinket) da det inneholder metylparahydroksybenzoat og propylparahydroksybenzoat. Synsforstyrrelse: Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Pediatrisk populasjon: Sikkerhet og effekt har ikke blitt fastslått hos barn under 6 måneder. I sjeldne tilfeller kan behandling brukes i denne pediatriske populasjonen etter en svært grundig nytte/risiko-evaluering av forskrivende lege som vurderer at selv om det ikke finnes kjente sikkerhetsproblemer eller forskjeller i sykdomsprosessen som utelukker bruk hos disse barna, er klinisk erfaring utilstrekkelig i disse spesifikke undergruppene i den pediatriske populasjonen.

**Interaksjoner:** Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. På grunn av ubetydelige plasma-nivåer som ble observert etter drypping i øret, er det usannsynlig at ciprofloksacin eller fluocinolonacetamid kan

gi klinisk signifikant systemisk interaksjon med andre legemidler. Systemisk administrasjon av noen kinoloner har vist en forsterket effekt av de orale antikoagulantia, warfarin og derivater, og har vært forbundet med forbigående økning av serumkreatinin hos pasienter som samtidig har blitt behandlet med ciklosporin. Det er påvist at oral administrasjon av ciprofloksacin hemmer cytokrom P450 CYP1A2- og CYP3A4-isoenzymene og endrer metabolismen av metylxantiner (koffein, teofyllin). Etter lokalbehandling i øret var ciprofloksacinkonsentrasjonen i plasma lav, og det er usannsynlig at det forekommer klinisk relevante endringer i plasmakonsentrasjoner av metylxantiner som følge av ciprofloksacins interaksjoner med P450-metabolismen. Det anbefales ikke å bruke andre øremidler samtidig. Dersom mer enn ett legemiddel skal administreres på dette stedet, anbefales det å administrere dem separat.

**Fertilitet, graviditet og amming:** *Graviditet:* Data tilgjengelig fra administrasjon av ciprofloksacin hos gravide kvinner indikerer ingen misdannelser eller føtal/neonatal toksisitet. Da systemisk eksponering for ciprofloksacin vil være svært lav, antas dette ikke å gi noen effekter på fosteret. Kortikosteroider har vist å være teratogene hos forsøksdyr ved systemisk administrasjon av relativt lave doser. Visse kortikosteroider har vist å være teratogene etter dermatologisk påføring på forsøksdyr. Det finnes ingen adekvate og velkontrollerte studier hos gravide kvinner av teratogene effekter fra fluocinolonacetonid. Før administrasjon av dette legemidlet bør det foretas en vurdering om nytten av behandlingen oppveier den mulige risikoen. *Amming:* Ciprofloksacin utskilles i morsmelk hos mennesker. Da systemisk eksponering for ciprofloksacin vil være svært lav, antas dette ikke å gi noen effekter på barnet som ammes. Systemisk administrasjon av kortikosteroider fremkommer i morsmelk hos mennesker og kan hemme vekst, forstyrre endogen kortikosteroidproduksjon eller forårsake uønskede effekter. Det er ikke kjent om topikal administrasjon av kortikosteroider kan gi tilstrekkelig systemisk absorpsjon til å gi detekterbare nivåer i morsmelk hos mennesker. Det bør utvises forsiktighet når Cetraxal Comp gis til ammende kvinner.

*Fertilitet:* Det er ikke utført dyrestudier for å vurdere effekten av Cetraxal Comp på fertilitet.

**Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner:** Ingen effekt.

**Bivirkninger: Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ):** dysgeusi, øresmerter, ubehag i øret, ørekløe. **Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ):** candidiasis, soppinfeksjon i øret, kontralateral otitis media, parestesi (prikking i ørene), svimmelhet, hodepine, gråt, hypakusis, tinnitus, otorré, tilstopping av øret, trommehinnelidelse, aurikulær hevelse, rødme, oppkast, hudavskalling og erytematøst utslett, granuleringsvev, irritabilitet, fatigue, overskytende legemiddel, tetting av dren (tetting av tympanostomi-drenet). **Ikke kjent (kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data):** tåkesyn, allergisk reaksjon (bare Cetraxal Comp).

**Overdosering:** Se sammendrag av produktkarakteristikker.

**Reseptpliktig:** Ja

**Utleveringsgruppe:** C

**Blå resept:** Nei

**Maksimal utsalgspris fra apotek (kr): Cetraxal Comp endosebeholder:** 192.00 (15 x 0,25ml),

**Cetraxal Comp:** 136.40 (10ml)

**Markedsføringstillatelsesnummer (numre): Cetraxal Comp endosebeholder:** 17-11563,

**Cetraxal Comp:** 12-9039

**Full forskrivningsinformasjon tilgjengelig fra de innehaver av markedsføringstillatelsen:** POA Pharma Scandinavia AB. [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).

**Sammendraget av produkttegenskaper (SPC) sist endret:** Cetraxal Comp endosebeholder: 30.06.2022, Cetraxal Comp: 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](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema). Bivirkninger bør også rapporteres til POA Pharma via [info@poaab.com](mailto:info@poaab.com).