

Cetraxal 2 mg/ml korvatipat, liuos, kerta-annospakkauksessa:**Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen valmisteen määräämistä.**

Kirkas, steriili, säilöntäaineeton vesiliuos. 1 ml liuosta sisältää 2 mg siprofloksasiinia hydrokloridina. Yhdestä kerta-annospipetistä saadaan 0,25 ml liuosta, joka sisältää 0,58 mg siprofloksasiinihydrokloridimonohydraattia vastaten 0,50 mg siprofloksasiinia.

Käyttöaiheet: Cetraxal 2 mg/ml korvatipat, liuos on tarkoitettu akuutin ulkokorvatulehduksen (otitis externa) hoitoon aikuisille ja yli 1-vuotiaille potilaille, joiden tärykalvo on ehjä, kun aiheuttajana on siprofloksasiinille herkkä mikrobi. Bakteerilääkkeiden asianmukaista käyttöä koskevat viranomaisohjeet tulee ottaa huomioon.

Annostus: Aikuiset ja vähintään 1-vuotiaat lapset: Yhden kerta-annospipetin sisältö tiputetaan hoidettavaan korvaan kahdesti vuorokaudessa 7 vuorokauden ajan. **Alle 1-vuotiaat lapset:** Cetraxal-korvatippojen turvallisuutta ja tehoa alle 1-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla. **Munuaisten/maksan vajaatoiminta:** Koska on odotettavissa, että lääkeaineen pitoisuus plasmassa jää alle määritysrajan, annoksen muuttaminen ei ole tarpeen kyseisille potilasryhmille.

Antotapa: Ennen lääkkeen käsittelyä tai antoa huomioon otettavat varoitimet: Liuos tulee lämmitää ennen käyttöä pitämällä kerta-annospipettiä kädessä useamman minuutin ajan. Näin vältetään huimaukselta, jota kylmän nesteen tiputtaminen korvakäytävään voi aiheuttaa. Potilaan tulee asettaa makuuasentoon hoidettava korva ylöspäin, minkä jälkeen tipat tiputetaan vetäen samalla korvalehdestä useita kertoja. Potilaan tulee maata tässä asennossa noin 5 minuutin ajan, jotta tipat valuisivat syvälle korvaan. Jos annostelun apuna käytetään otowickia/tamponia, ensimmäinen annos on kaksinkertaistettava (2 kerta-annospipettiä yhden sijaan).

Vasta-aiheet: Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, kinoloniryhmän antibiooteille tai apuaineille.

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoitimet: Hoidon huolellinen seuranta on tarpeen käytettäessä valmistetta korvaan, jotta voidaan hyvissä ajoin havaita muun mahdollisen hoidon tarve. **Pediatriset potilaat:** Tämän valmisteen turvallisuus ja teho on osoitettu kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa yli 1-vuotiaille potilaille. Cetraxal-korvatippojen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu potilailla, joiden tärykalvo on puhjennut. Cetraxal-korvatippojen käyttö on heti lopetettava, jos potilaalla esiintyy ihottumaa tai muita yliherkkyysoireita. Vakavat äkilliset yliherkkyysreaktiot saattavat edellyttää välitöntä ensiapua. Jos merkkejä ja oireita esiintyy vielä viikon hoidon jälkeen, lisätutkimukset ovat suositeltavia taudin ja hoidon arvioimiseksi uudelleen. Tarkemmat tiedot kts. valmisteyhteenveto.

Yhteisvaikutukset: Cetraxal-korvatipoille ei ole tehty yhteisvaikutustutkimuksia. Muiden korvaan annosteltavien lääkevalmisteiden samanaikaista käyttöä ei suositella.

Hedelmällisyys, raskaus ja imetys: Hedelmällisyys: Eläinkokeiden perusteella oraalisesti annettulla siprofloksasiinilla ei ole vaikutusta hedelmällisyyteen. **Raskaus:** Raskauden aikaisia vaikutuksia ei ole odotettavissa, sillä siprofloksasiinin systeeminen altistus on merkityksetöntä, kun valmistetta annostellaan paikallisesti korviin. Cetraxal-korvatippoja voidaan käyttää raskauden aikana. **Imetys:** Ei ole odotettavissa vaikutuksia vastasyntyneisiin, sillä siprofloksasiinin systeeminen altistus rintaruokkivalle naiselle on merkityksetön. Cetraxal-korvatippoja voidaan käyttää imetyksen aikana.

Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn: Cetraxal-korvatipoilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Haittavaikutukset: Faasin III kliinisessä tutkimuksessa, yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia olivat korvien kutina, jota esiintyi 0,9%:lla siprofloksasiinilla hoidetuista potilaista, sekä päänsärky ja antokohdan kipu, joita kumpaakin esiintyi noin 0,6%:lla potilaista. Kaikki hoitoon liittyvät haittavaikutukset ovat melko harvinaisia. Tarkemmat tiedot kts. valmisteyhteenveto.

Yliannostus: Yliannostuksen riski on hyvin pieni tämän kerta-annospipetin käytön yhteydessä, sillä siprofloksasiinin kokonaismäärä pakkausta kohden on 7,5 mg.

Pakkaus ja hinta (VMH sis. alv 09/22): 20,52€, Ei korvattava. Reseptilääke. Yksi pakkaus sisältää 15 kerta-annospipettiä.

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

Myyntiluvan numero: 30865

Perustuu 01.09.2022 päivitettyyn valmisteyhteenvetoon.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

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