

Cetraxal Comp 3 mg ciprofloxacin og 0,25 mg fluocinolonacetonid og Cetraxal Comp, enkelt dosisbeholder 3 mg ciprofloxacin og 0,25 mg fluocinolonacetonid. Se det fulde produktresumé for mere information.

Plikttekst:

Lægemiddelform: Øredråber, opløsning farveløs eller let gul, klar vandig opløsning. Hver ml opløsning indeholder 3 mg ciprofloxacin (som hydrochlorid) og 0,25 mg fluocinolon (som acetonid). *Cetraxal Comp, enkelt dosisbeholder:* Hvert enkelt dosis hætteglas (0,25 ml) leverer 0,75 mg ciprofloxacin og 0,0625 mg fluocinolonacetonid. *Cetraxal Comp flerdosisbeholder:* Hjælpestoffer inkluderer: 0,6 mg methylparahydroxybenzoat (E218) pr. ml. og 0,3 ml propylparahydroxybenzoat (E216) pr. ml.

Indikationer: Begge produkter 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.

Dosering og indgivelsesmåde: *Voksne, ældre og børn:* Akut otitis externa og akut otitis media med tympanostomirør: **Cetraxal Comp flerdosisbeholder:** Inddryp 6-8 dråber i det berørte øres ydre øregang hver 12. time i 7 dage. **Cetraxal Comp, enkelt dosisbeholder:** Inddryp indholdet af en enkelt dosisbeholder i det berørte øres ydre øregang hver 12. time i 7 dage.

Kontraindikationer: Overfølsomhed overfor ciprofloxacin og fluocinolonacetonid eller quinoloner generelt 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 administreres til kvinder, der ammer. *Fertilitet*: Ingen dyrestudier er blevet udført for at vurdere effekten på fertilitet.

Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner: Ingen indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Bivirkninger: Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): dysgeusia, øresmerter, ubehag i øret, ørekløe. Se det produktresumé for den fulde liste over bivirkninger.

Overdosering: Henviser til produktresumé.

Udleveringsgruppe: B.

Tilskud beregnes af (kr.): Cetraxal Comp flerdosisbeholder: 72,50 pr 10 ml flaske (generelt tilskud). **Cetraxal Comp, enkeltdosisbeholder:** 99,38 pr 15 enkeltdosisbeholdere.

Tilskuddet bliver beregnet ud fra beløbet ”tilskud beregnes af” og CTR-saldo.

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: *Cetraxal Comp flerdosisbeholder:* 12.08.2022. *Cetraxal Comp, enkeltdosisbeholder:* 12.08.2022.

Indberetning af formodede bivirkninger

Indberetning formodede bivirkninger 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.