

# Cetraxal Plus (3mg + 250mcg)/ml, krople do uszu, roztwór, 15 poj. po 0,25 ml

Cena: 44,73 zł

## Opis słownikowy

|  |                                    |
|--|------------------------------------|
| Postać                                   | Krople                             |
| Producent /<br>Podmiot<br>Odpowiedzialny | TACTICA PHARMACEUTICALS SP. Z O.O. |
| Przechowywanie                           | Temperatura pokojowa               |
| Rejestracja                              | Lek na receptę                     |

## Opis produktu

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

**Nazwa produktu leczniczego:** Cetraxal Plus (Ciprofloxacinum+ Fluocinoloni acetonidum), 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku jednodawkowym.

**Skład:** 1 ml roztworu zawiera: 3 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru) i 0,25 mg fluocynolonu acetonidu.

**Wskazania do stosowania:** Cetraxal plus można stosować u dorosłych i dzieci od 6 miesiąca życia, w przypadku następujących zakażeń: Ostre zapalenie ucha zewnętrznego (AOE)  
– Ostre zapalenia ucha środkowego u pacjentów z drenażem wentylacyjnym ucha (rurki tympanostomijne), (AOMT), wywołane przez organizmy wrażliwe. Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące prawidłowego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

### Dawkowanie i sposób podania:

Dorośli i osoby starsze: Ostre zapalenie ucha zewnętrznego i ostre zapalenie ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi): wkraplać zawartość pojemnika jednodawkowego do zewnętrznego przewodu słuchowego objętego infekcją, co 12 godzin przez 7 dni. Nie zaobserwowano znaczących różnic w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności między osobami starszymi i innymi dorosłymi pacjentami.

**Dzieci i młodzież:** dawkowanie u dzieci w wieku od 6 miesiąca jest takie samo jak u osób dorosłych w obu wskazaniach.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby: nie ma potrzeby dostosowania dawkowania. Sposób podawania: podanie do ucha.

**Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynne: cyprofloksacynę lub fluocynolonu acetonid lub inną substancję z grupy chinolonowych leków przeciwbakteryjnych lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Wirusowe zakażenia przewodu słuchowego zewnętrznego, w tym zakażenie ospą wietrzną i opryszczką pospolitą oraz zakażenie grzybicze ucha.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Cetraxal plus jest przeznaczony do podawania do ucha. Nie jest przeznaczony do podawania do oka, wdychania ani do wstrzykiwań. Nie należy go połykać ani wstrzykiwać.

Jeśli objaw wycieku z ucha utrzymuje się po całym okresie leczenia lub też pojawią się w ciągu 6 miesięcy kolejne epizody wycieku z ucha, wskazana jest kontrola lekarska celem wykluczenia występowania perlaka, ciała obcego lub guza. Jeśli po leczeniu niektóre objawy przedmiotowe i podmiotowe nie ustępują, zaleca się dalsze badanie celem ponownej diagnozy schorzenia i leczenia. Wraz z pierwszym pojawieniem się wysypki na skórze lub jakichkolwiek innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestać stosowania leku Cetraxal Plus. U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo opisywano przypadki poważnych i niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcji anafilaktycznych), niektóre występowały po pierwszej dawce leku. Poważne, ostre reakcje nadwrażliwości mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie tego produktu może spowodować nadmierny wzrost niewrażliwych organizmów, w tym szczepów bakterii, drożdży i grzybów. W przypadku wystąpienia nadkażenia, należy wdrożyć odpowiednie leczenie.

U niektórych pacjentów przyjmujących chinolony ogólnoustrojowo, występowała umiarkowana lub silna wrażliwość skóry na słońce. Z uwagi na miejsce podawania produktu, wywołanie reakcji fotoalergicznym przez ten produkt nie wydaje się prawdopodobne. Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność organizmu na zakażenia bakteryjne, wirusowe lub grzybicze i maskować kliniczne objawy infekcji, uniemożliwiając rozpoznanie nieskuteczności antybiotyku, albo mogą hamować reakcje nadwrażliwości na substancje zawarte w produkcie. Lek Cetraxal Plus może powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego), z uwagi na zawartość parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesanu propylu.

Zaburzenia widzenia - Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć za ma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Dzieci i młodzież - Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku Cetraxal Plus u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. W wyjątkowych okolicznościach leczenie lekiem Cetraxal Plus może być stosowane w populacji dzieci poniżej 6 miesięcy, po bardzo dokładnej ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, biorąc pod uwagę, że choć nie są znane żadne zagrożenia lub różnice w przebiegu choroby wykluczające jego stosowanie u tych dzieci, doświadczenie kliniczne jest niewystarczające w tych specyficznych podgrupach populacji pediatrycznej.

**Interakcje z innymi produktami leczniczymi:** Nie zostały przeprowadzone żadne badania interakcji leku Cetraxal Plus z innymi lekami. Z uwagi na nieistotne stężenie osoczowe obserwowane po stosowaniu leku miejscowo do uszu, jest mało prawdopodobne by cyprofloksacyna lub fluocynolonu acetonid wchodził w znaczące klinicznie ogólnoustrojowe interakcje z innymi lekami. Wykazano iż ogólnoustrojowe stosowanie niektórych chinolonów zwiększa efekt działania doustnych antykoagulantów, warfaryny i ich pochodnych i było powiązane z przejściowym podwyższeniem w osoczu poziomu kreatyniny wśród pacjentów przyjmujących równocześnie cyklosporynę. Doustnie podawana cyprofloksacyna hamuje izoenzymy cytochromu P450: CYP1A2 i CYP3A4, zmienia również metabolizm metyloksantyn (kofeiny, teofiliny). Po miejscowym podaniu leku Cetraxal Plus do ucha osiągane stężenia cyprofloksacyny w osoczu są niskie, i jest mało prawdopodobne, że interakcje spowodowane metabolizmem cytochromu P450 i jednoczesnym stosowaniem innych leków, w tym metyloksantyn, spowodują istotne klinicznie zmiany stężenia metyloksantyn w osoczu. Nie jest zalecane jednoczesne stosowanie innych produktów do uszu. W przypadku konieczności podania tą drogą więcej niż jednego produktu, należy je podać oddzielnie.

#### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:**

**Ciąża:** dane dotyczące podawania cyprofloksacyny kobietom w ciąży nie wskazują aby wywoływała ona wady rozwojowe lub działała toksycznie na płód i noworodka. Ekspozycja ogólnoustrojowa na cyprofloksacynę będzie bardzo niska, dlatego też nie przewiduje się żadnego jej wpływu na płód. W badaniach laboratoryjnych na zwierzętach wykazano teratogenne działanie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym, podawanych w relatywnie małych dawkach. Działanie teratogenne niektórych kortykosteroidów stwierdzono u zwierząt po ich stosowaniu na skórę. Nie przeprowadzono odpowiednich kontrolowanych w zakresie teratogennego działania fluocynolonu acetonidu u kobiet w ciąży. Przed podaniem produktu należy ocenić, czy korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem.

**Karmienie piersią:** cyprofloksacyna jest wydzielana do mleka ludzkiego. Ogólnoustrojowe narażenie na cyprofloksacynę będzie bardzo niskie, zatem przy jej stosowaniu nie należy spodziewać się jej wpływu na dzieci karmione piersią. Ogólnoustrojowo podawane kortykosteroidy przenikają do mleka ludzkiego i mogą hamować wzrost, zakłócać produkcję endogennych kortykosteroidów lub powodować inne niepożądane skutki. Nie wiadomo, czy miejscowe podawanie kortykosteroidów może powodować osiągnięcie na tyle dużego wchłaniania ogólnoustrojowego, by przenikały one do mleka ludzkiego w wykrywalnych ilościach. Ponieważ do mleka ludzkiego wydzielają się wiele leków, należy zachować ostrożność podczas podawania leku Cetraxal Plus kobietom karmiącym.

**Płodność:** nie przeprowadzono badań na zwierzętach w celu oceny wpływu produktu leczniczego Cetraxal Plus na płodność. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn: z uwagi na drogę podawania i warunki stosowania lek Cetraxal Plus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Działania niepożądane:** Poniższe działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu. Działania niepożądane są sklasyfikowane zgodnie z częstością występowania: bardzo częste ( $\geq 1/10$ ), częste ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt częste ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadkie ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadkie ( $< 1/10,000$ ) lub o częstości nieznaney (brak możliwości oceny częstości występowania na podstawie dostępnych danych).

Często: zaburzenia smaku, ból ucha, uczucie dyskomfortu ucha, świąd ucha.

Niezbyt często: kandydoza, grzybicze zapalenie ucha, zapalenie ucha środkowego drugiego ucha, parestezje (mrowienie w uszach), zawroty głowy, ból głowy, płacz, niedosłuch, szum w uszach, wyciek z ucha, uczucie zatkanego ucha, zaburzenia błony bębenkowej, obrzęk małżowiny usznej, zaczerwienienie, wymioty złuszczenie skóry, wysypka rumieniowata, wysypka, ziarnina, rozdrażnienie, zmęczenie, pozostawanie resztek produktu leczniczego, niedrożność drenu (niedrożność rurki tympanostomijnej).

Nieznane: nieostre widzenie, reakcje alergiczne. Opis wybranych działań niepożądanych. U pacjentów stosujących ogólnoustrojowo leczenie chinolonami opisywano poważne, w pojedynczych przypadkach zakończone zgonem, reakcje nadwrażliwości (anafilaktyczne) nawet tuż po podaniu pierwszej dawki. Niektórym reakcjom towarzyszyła zapaść sercowonaczyniowa, utrata przytomności, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk krtaniowy, gardłowy lub obrzęk twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszności, pokrzywka i świąd. U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo opisywano pęknięcia ścięgien barku, dłoni, Achillesa i innych ścięgien, które wymagały interwencji chirurgicznej lub spowodowały długotrwałą niepełnosprawność. Badania kliniczne i obserwacje po wprowadzeniu do obrotu fluorochinolonów podawanych ogólnoustrojowo wskazują, że ryzyko wystąpienia tych pęknięć w ścięgnach pod dużym obciążeniem, w tym ścięgnach Achillesa, może być zwiększone u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Do tej pory, dane kliniczne i obserwacje po wprowadzeniu leku do obrotu nie wykazały wyraźnego związku między podawaniem cyprofloksacyny miejscowo do ucha, a niepożądanymi działaniami dotyczącymi układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej.

**Dzieci i młodzież:** Produkt leczniczy Cetraxal Plus okazał się bezpieczny do stosowania u dzieci w wieku 6 miesięcy i starszych.

**Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4, 44-100 Gliwice.

**Nr pozwolenia Prezesa URPLW MiPB:** 24917.

Produkt wydawany z przepisu lekarza: Rp.