

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**CETRAXAL plus, 0,25 mg/mL + 3 mg/mL ,kapi za uši, rastvor**

**fluocinolonacetonid, ciprofloksacin**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek CETRAXAL plus i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek CETRAXAL plus
3. Kako se primenjuje lek CETRAXAL plus
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek CETRAXAL plus
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek CETRAXAL plus i čemu je namenjen

Lek CETRAXAL plus je rastvor za aurikularnu primenu (u uho) koji sadrži:

- ciprofloksacin, antibiotik koji pripada grupi fluorohinolona. Ciprofloksacin deluje tako što ubija bakterije koje izazivaju infekcije.
- I fluocinolonacetomid, kortikosteroid, sa antiinflamatornim (protivzapaljenskim) i analgetskim svojstvima za lečenje otoka i bola.

Lek CETRAXAL plus kapi za uši, rastvor je namenjen za primenu kod odraslih i dece uzrasta od 6 meseci i starije za lečenje akutnog zapaljenja spoljašnjeg uha (*otitis externa*) i akutnog zapaljenja srednjeg uha (*otitis media*) kod pacijenata sa ugrađenim ventilacionim cevčicama, kada su zapaljenja izazvana bakterijama osetljivim na ciprofloksacin.

Posavetujte se sa lekarom ukoliko se po završetku terapije ne osećate bolje ili je došlo do pogoršanja.

## 2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek CETRAXAL plus

### Lek CETRAXAL plus ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ciprofloksacin, neki od lekova iz grupe hinolona, fluocinolonacetomid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Ukoliko imate infekciju uha izazvanu virusom ili gljivicama.

### Upozorenja i mere opreza

Kada uzimate lek CETRAXAL plus, posebno vodite računa:

- Ovaj lek se primenjuje isključivo u uho. Ne sme da se guta, primenjuje u vidu injekcije niti inhalacije. Ne sme da se primenjuje u oko.
- Ukoliko nakon započinjanja terapije dođe do pojave urtikarije (koprivnjače), osipa na koži ili bilo kog drugog simptoma alergije (npr. naglo oticanje lica, grla ili kapaka, problemi sa disanjem), morate odmah da prekinete sa primenom leka i obratite se lekaru. Pojava ozbiljnih reakcija preosetljivosti zahteva hitno lečenje.
- Obratite se lekaru ukoliko ne dođe do povlačenja simptoma nakon nedelju dana terapije. Kao i kod drugih antibiotika, ponekad može doći do razvoja dodatnih infekcija prouzrokovanih mikroorganizmima na koje ciprofloksacin ne deluje. U slučaju pojave takve infekcije, lekar će započeti odgovarajuće lečenje.

### Deca

Nema dovoljno kliničkog iskustva o primeni leka CETRAXAL plus kod dece mlađe od 6 meseci. Obratite se lekaru za savet ukoliko je Vaše dete mlađe od 6 meseci.

### Drugi lekovi i CETRAXAL plus

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta. Ne preporučuje se istovremena primena sa drugim preparatima za uši.

### Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Nema odgovarajućih i kontrolisanih studija koje su proučavale primenu leka CETRAXAL plus kod trudnica. Vaš lekar će proceniti koristi od primene leka CETRAXAL plus za Vas, u odnosu na rizike od ove terapije po Vašu bebu.

Savetuje se oprez ukoliko se lek CETRAXAL plus primenjuje tokom dojenja, jer nije poznato da li se ovaj lek izlučuje u majčino mleko.

## Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

S obzirom na njegova svojstva i način primene, lek CETRAXAL plus ne utiče na sposobnosti upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

## Lek CETRAXAL plus sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

Lek CETRAXAL plus sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat. Može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

## 3. Kako se primenjuje lek CETRAXAL plus

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

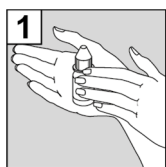
CETRAXAL plus se primenjuje samo u uho (aurikularna primena). Ne sme da se guta, primenjuje u vidu injekcije niti inhalacije.

Preporučena doza za odrasle i decu iznosi 6 do 8 kapi u bolno uho dva puta dnevno tokom 7 dana.

Lek primenjujte u oba uha samo ukoliko Vam je to rekao Vaš lekar.

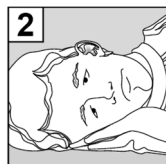
Lekar će Vam reći koliko dugo treba da primenjujete lek CETRAXAL plus. Da se infekcija ne bi vratila, ne prekidajte terapiju, čak i ako se osećate bolje.

### Način primene

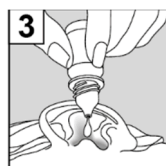


Osoba koja primenjuje lek treba da opere ruke.

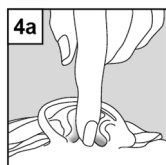
1. Rastvor zagrejte tako što ćete bocu držati u ruci par minuta, kako bi se izbegla pojava vrtoglavice, do koje može da dođe ukoliko se u ušni kanal primeni hladan rastvor.



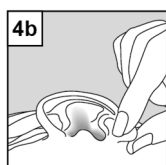
2. Nagnite glavu tako da vam bolno uho bude okrenuto na gore.



3. Primenite kapi u uho uz pomoć kapaljke. Ne dodirujte kapaljkom uho ili prste da ne bi došlo da kontaminacije.



4. Nakon primene kapi u uho pratite sledeća uputstva u zavisnosti od infekcije:  
Kod pacijenata sa zapaljenje srednjeg uha i ugrađenim ventilacionim cevčicama: dok pacijent leži na strani, osoba koja primenjuje CETRAXAL plus treba nežno da pritisne deo uha na ulasku u ušni kanal (tragus) (slika 4a) 4 puta pokretima sličnim pumpanju. Na taj način će kapi da prođu kroz bubnu opnu u srednje uho.



Kod pacijenata sa infekcijom spoljašnjeg uha: dok pacijent leži na strani, osoba koja primenjuje CETRAXAL plus treba nežno da povuče resicu uha napred i nazad (slika 4b). Na taj način će kapi da uđu u ušni kanal.

5. Pacijent u ovom položaju treba da ostane oko 1 minut, da bi kapi lakše prodrle u uho.
6. Po potrebi postupak ponoviti i sa drugim uhom.

Veoma je važno da pratite pažljivo ova uputstva kako bi se obezbedila što bolja efikasnost leka u uhu. Ukoliko nakon primene kapi držite glavu uspravno ili je prebrzo pomerite, može se desiti da iscure deo leka i tako ne dođe u ušni kanal.

Bocu sačuvajte do kraja terapije, nemojte je čuvati za kasniju primenu.

#### **Ako ste primenili više leka CETRAXAL plus nego što treba**

Simptomi predoziranja nisu poznati. Ukoliko dođe do predoziranja ili slučajnog gutanja leka, obratite se lekaru ili farmaceutu ili pozovite toskikološki centar i navedite koji ste proizvod uzeli i koju količinu ili idite u najbližu bolnicu.

#### **Ako ste zaboravili da primenite lek CETRAXAL plus**

Nikada ne primenjajte dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. Samo nastavite sa narednom dozom.

#### **Ako naglo prestanete da primenjujete lek CETRAXAL plus**

Ne prekidajte terapiju lekom CETRAXAL plus bez prethodne konsultacije sa lekarom ili farmaceutom. Veoma je važno da primenjujete lek onoliko dugo koliko Vam je to savetovao lekar, čak i u slučaju da se simptomi povuku. Ne prekidajte terapiju pre vremena, jer infekcija može da se vrati ili pogorša. Može da se javi i rezistencija na antibiotike.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko osetite neku od sledećih ozbiljnih neželjenih reakcija, odmah prekinite sa primenom leka i javite se lekaru: oticanje ruku, stopala, članaka, lica, usana, usta ili grla, otežano disanje ili gutanje, osip ili koprivnjača, ranice, ulkusi.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- *Poremećaji uha*: neprijatnost, bol, svrab
- *Opšte neželjene reakcije*: poremećaj ukusa

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- *Poremećaji uha*: zujanje, ostaci leka, blokada ventilacione cevčice u uhu, peckanje, zapanjenost, oslabljen sluh, osip, crvenilo, gljivična infekcija spoljašnjeg uha, iscedak, oticanje, poremećaji bubne opne, granulaciono tkivo, zapaljenje srednjeg uha na drugom uhu.
- *Opšte neželjene reakcije*: infekcija kandidom, osetljivost, plač, vrtoglavica, crvenilo, glavobolja, povraćanje, zamor.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

## 5. Kako čuvati lek CETRAXAL plus

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek CETRAXAL plus posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

Iskoristiti u roku od 1 meseca nakon otvaranja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek CETRAXAL plus

- Aktivne supstance su fluocinolonacetonid i ciprofloksacin-hidrohlorid. Jedan mililitar rastvora sadrži 0,25 mg fluocinolonacetonida i 3 mg ciprofloksacina u obliku ciprofloksacin-hidrohlorida.
- Pomoćne supstance su: metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); povidon (K-90-F); dietilenglikolmonoetiletar; Glycereth-26 (smeša glicerola i etilenoksida); 1N hlorovodonična kiselina i/ili 1N natrijum hidroksid (za podešavanje pH vrednosti); voda, prečišćena.

### Kako izgleda lek CETRAXAL plus i sadržaj pakovanja

Kapi za uši, rastvor. Bistar rastvor.

Unutrašnje pakovanje je bočica sa kapaljkom. Bočica i kapaljka su od polietilena niske gustine (LDPE). Boca je zatvorena zatvaračem od HDPE materijala.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna bočica sa kapaljkom sa 10 mL rastvora i Uputstvo za lek.

### Saveti za primenu antibiotika

Antibiotici se koriste za lečenje bakterijskih infekcija. Oni ne deluju na viruse, Ukoliko Vam je lekar propisao antibiotik, to znači da Vam je on potreban za lečenje bolesti koju imate. Uprkos primeni antibiotika, neke bakterije mogu da prežive i razmnožavaju se. Ovaj fenomen se naziva rezistencija: primena nekih antibiotika postaje neefikasna.

Pogrešna upotreba antibiotika povećava mogućnost rezistencije. Do rezistencije može doći i ako ne poštujete:

- Doziranje
- Raspored primene doza
- Trajanje terapije.

### Stoga, da biste očuvali efikasnost ovog leka:

1. Primenjujte antibiotik samo kada Vam je propisan.
2. Strogo se pridržavajte propisane doze.
3. Ne koristite lek ponovo bez lekarskog recepta, čak ni za lečenje slične bolesti.
4. Nikada ne dajte svoj antibiotik drugoj osobi; možda ne odgovara njihovoj bolesti.
5. Nakon završetka lečenja, vratite neiskorišćeni lek u apoteku radi pravilnog uništavanja.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

Proizvođač:

LABORATORIOS SALVAT, S.A.

C/ Gall, 30-36, Esplugues de Llobregat, Barcelona, Španija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2018.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-04418-16-001 od 12.02.2018.