

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cetralaxal 2mg/ml, ωτικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 ml διαλύματος περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη ως υδροχλωρική

Κάθε φύσιγγα μιας δόσης παρέχει 0,25 mg διαλύματος που περιέχει 0,58 mg μονοϋδρική υδροχλωρική σιπροφλοξασίνη που αντιστοιχεί σε 0,50 mg σιπροφλοξασίνη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα.

Στείρο, διαυγές, χωρίς συντηρητικό υδατικό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Cetralaxal 2mg/ml, ωτικές σταγόνες, διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία της οξείας εξωτερικής ωτίτιδας σε ασθενείς με άθικτο τυμπανικό υμένα, που προκαλείται από μικροοργανισμούς ευαίσθητους στη σιπροφλοξασίνη (βλέπε παραγράφους 4.4 και 5.1).

Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες για την κατάλληλη χρήση των αντιβακτηριδιακών παραγόντων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας ενός έτους και άνω:

Ενσταλάξτε το περιεχόμενο της φύσιγγας μιας δόσης στο προσβεβλημένο αυτί δύο φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

Παιδιατρικοί ασθενείς κάτω του ενός έτους

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Cetralaxal σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία. Βλέπε παράγραφο 4.4.

Οδηγίες για τη σωστή χρήση του προϊόντος:

- Το διάλυμα πρέπει να ζεσταθεί κρατώντας τη φύσιγγα στο χέρι για αρκετά λεπτά, ώστε να αποφευχθεί η ζάλη που μπορεί να προκληθεί από την ενστάλαξη ενός κρύου διαλύματος στον ακουστικό πόρο.
- Ο ασθενής πρέπει να ξαπλώσει έχοντας το προσβεβλημένο αυτί προς τα πάνω και στη συνέχεια οι σταγόνες πρέπει να ενσταλάζονται, τραβώντας αρκετές φορές το περύγιο. Η θέση αυτή πρέπει να διατηρείται γύρω στα 5 λεπτά για να διευκολυνθεί η

εισχώρηση/διείσδυση των σταγόνων μέσα στο αυτί. Επαναλάβετε, εάν είναι απαραίτητο, για το άλλο αυτί.

- Ο ασθενής πρέπει να ειδοποιείται για την απόρριψη του περιέκτη μιας δόσης μετά τη χρήση και να μην τον κρατά για επόμενη χρήση.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται ταμπόν για να διευκολυνθεί η χορήγηση, η πρώτη δόση πρέπει να διπλασιάζεται (2 φύσιγγες αντί για 1).

Νεφρική/ηπατική ανεπάρκεια

Καθώς η συγκέντρωση του φαρμάκου στο πλάσμα αναμένεται να είναι μη ανιχνεύσιμη, δεν κρίνεται αναγκαία η προσαρμογή της δοσολογίας σε αυτή την ομάδα ασθενών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία σιπροφλοξασίνη ή σε οποιοδήποτε άλλη ουσία της ομάδος των κινολονών των αντιμικροβιακών παραγόντων ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι για ωτική χρήση, όχι για οφθαλμική χρήση, εισπνοή ή ένεση.

Αν και η διαδικασία της ασθένειας σε ασθενείς ηλικίας κάτω του ενός έτους είναι παρόμοια με αυτή σε μεγαλύτερα παιδιά, η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα αυτού του προϊόντος δεν έχει τεκμηριωθεί σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω του ενός έτους.

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Cetraxal 2mg/ml, ωτικές σταγόνες, διάλυμα δεν έχει μελετηθεί επί παρουσίας διάτρησης του τυμπανικού υμένα. Συνεπώς, το Cetraxal 2mg/ml, ωτικές σταγόνες, διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανή διάτρηση ή όπου υπάρχει κίνδυνος διάτρησης του τυμπανικού υμένα.

Το Cetraxal 2mg/ml πρέπει να διακόπτεται μόλις εμφανισθεί δερματικό εξάνθημα ή οποιαδήποτε άλλη ένδειξη υπερευαισθησίας. Σοβαρές και περιστασιακά θανάσιμες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές), ορισμένες μετά την πρώτη δόση, έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που ελάμβαναν κινολόνες συστηματικά.

Οι σοβαρές οξείες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτήσουν άμεση επείγουσα θεραπεία.

Όπως και με άλλα αντιβιοτικά παρασκευάσματα, η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει στην υπερ-ανάπτυξη ανθεκτικών οργανισμών, συμπεριλαμβανομένων βακτηριδιακών στελεχών, ζυμών και μυκήτων. Εάν εμφανισθεί επιλοίμωξη, πρέπει να ξεκινήσει η κατάλληλη θεραπεία.

Εάν ορισμένα σημεία και συμπτώματα επιμένουν μετά από μία εβδομάδα θεραπείας, συστήνεται η περαιτέρω αξιολόγηση της κατάστασης ώστε να επανεκτιμηθεί η ασθένεια και η αντιμετώπιση.

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν κινολόνες συστηματικά έχουν δείξει μέτρια ή σοβαρή δερματική ευαισθησία στον ήλιο. Λόγω της θέσης χορήγησης, είναι απίθανο αυτό το προϊόν να προκαλέσει αντιδράσεις φωτοαλλεργίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί ειδικές μελέτες αλληλεπίδρασης με το Cetraxal 2mg/ml, ωτικές σταγόνες, διάλυμα.

Λόγω της αναμενόμενης χαμηλής συγκέντρωσης στο πλάσμα μετά την εφαρμογή στο αυτί, είναι απίθανο η σιπροφλοξασίνη να μπορεί να δείξει συστηματική αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα.

Συστήνεται να μην χρησιμοποιούνται άλλα ωτικά παρασκευάσματα ταυτόχρονα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία από τη χρήση του ωτικού διαλύματος σιπροφλοξασίνης 0,2% σε έγκυες γυναίκες. Υπάρχει μέτρια ποσότητα στοιχείων από τη χρήση της από του στόματος σιπροφλοξασίνης σε έγκυες γυναίκες. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα μετά την ωτική χορήγηση. Ωστόσο μετά από συστηματική έκθεση, οι μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς δράσεις σχετικά με την τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Εφόσον η συστηματική έκθεση στη σιπροφλοξασίνη είναι αμελητέα μετά την ωτική χορήγηση, δεν αναμένονται επιδράσεις κατά την κύηση. Το Cetraxal μπορεί να χορηγηθεί κατά την κύηση.

Γαλουχία

Η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά από συστηματική χρήση. Δεν είναι γνωστό εάν η σιπροφλοξασίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα μετά την ωτική χρήση. Δεν αναμένονται επιδράσεις κατά τη γαλουχία του νεογέννητου καθώς στις γυναίκες που θηλάζουν η συστηματική έκθεση στη σιπροφλοξασίνη είναι αμελητέα. Το Cetraxal μπορεί να χορηγηθεί κατά τη γαλουχία.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Cetraxal 2mg/ml, ωτικές σταγόνες, διάλυμα δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σε μία κλινική μελέτη φάσης III, ένα σύνολο 319 ασθενών ακολούθησε αγωγή με Cetraxal 2 mg/ml, ωτικές σταγόνες, διάλυμα.

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: κνησμός του ωτός εμφανιζόμενος στο 0,9% των ασθενών που έλαβαν σιπροφλοξασίνη και κεφαλαλγία και πόνος στο σημείο εφαρμογής, και οι δύο εμφανιζόμενες περίπου στο 0,6% των ασθενών.

Όλες οι σχετιζόμενες με την αγωγή ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$) και παρατίθενται πιο κάτω.

Διαταραχές του Ωτός και του Λαβυρίνθου

Όχι συχνές: Κνησμός του ωτός, εμβοές

Διαταραχές του Νευρικού Συστήματος
Όχι συχνές: Ζάλη, κεφαλαλγία

Διαταραχές του Δέρματος και του Υποδόριου Ιστού
Όχι συχνές: Δερματίτιδα

Γενικές Διαταραχές και Καταστάσεις της Οδού Χορήγησης
Όχι συχνές: Πόνος στο σημείο εφαρμογής

Με τις τοπικά εφαρμοζόμενες φθοριοκινολόνες εμφανίζονται πολύ σπάνια (γενικευμένο) εξάνθημα, τοξική επιδερμόλυση, αποφολιδωτική δερματίτιδα, σύνδρομο Stevens-Johnson και κνίδωση.

4.9. Υπερδοσολογία

Ο πιθανός κίνδυνος υπερδοσολογίας με αυτό το παρασκεύασμα μιας δόσης είναι αμελητέο καθώς η συνολική ποσότητα της σιπροφλοξασίνης ανά συσκευασία είναι 7,5 mg.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: S02AA15 Αισθητήρια όργανα. Φάρμακα παθήσεων ωτών. Αντιμικροβιακά.

Μηχανισμός δράσης

Ως ένας αντιβακτηριακός παράγοντας φθοριοκινολόνης, η βακτηριοκτόνος δράση της σιπροφλοξασίνης προκύπτει από την αναστολή τόσο της τοποϊσομεράσης τύπου II (DNA-γυράση) όσο και της τοποϊσομεράσης IV, που απαιτούνται για τη βακτηριακή αντιγραφή DNA, μεταγραφή, επιδιόρθωση και ανασυνδυασμό.

Σχέση PK/PD

Δεν έχει περιγραφεί καμία φαρμακοδυναμική σχέση για τα τοπικώς χορηγούμενα. Με τις τοπικώς δρώντες φαρμακοτεχνικές μορφές, η συγκέντρωση που επιτυγχάνεται *in situ* είναι μακράν μεγαλύτερη από ότι οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα.

Μηχανισμός αντίστασης

In-vitro αντίσταση στη σιπροφλοξασίνη μπορεί να αποκτηθεί μέσω βηματικής διεργασίας από μεταλλάξεις του τόπου-στόχου τόσο στην DNA-γυράση, όσο και στην τοποϊσομεράση IV. Ο βαθμός διασταυρούμενης αντοχής μεταξύ της σιπροφλοξασίνης και άλλων φθοριοκινολονών που προκύπτει είναι ποικίλος. Μονήρεις μεταλλάξεις μπορεί να μην προκαλούν κλινική αντίσταση, αλλά πολλαπλές μεταλλάξεις γενικά προκαλούν κλινική αντίσταση σε πολλές ή όλες τις δραστικές ουσίες εντός της ομάδος.

Μηχανισμοί αντίστασης υπό μορφή αδιαπερατότητας ή/και αντλίας εξαγωγής της δραστικής ουσίας μπορεί να έχουν μεταβλητή δράση στην ευαισθησία στις φθοριοκινολόνες, η οποία εξαρτάται από τις φυσιοχημικές ιδιότητες των διαφόρων δραστικών ουσιών εντός της ομάδος και από τη συγγένεια των συστημάτων μεταφοράς για κάθε δραστική ουσία. Όλοι οι *in vitro* μηχανισμοί αντίστασης παρατηρούνται συχνά στα κλινικά στελέχη. Οι μηχανισμοί

αντίστασης που αδρανοποιούν άλλα αντιβιοτικά, όπως φραγμός διαπερατότητας (συχνά στην *Pseudomonas aeruginosa*) και μηχανισμοί εξαγωγής μπορεί να επηρεάσουν την ευαισθησία στην σιπροφλοξασίνη.

Έχει αναφερθεί η μέσω πλασμιδίων αντίσταση που κωδικοποιείται από qnr γονίδια.

Φάσμα της αντιβακτηριακής δράσης

Οριακές τιμές διαχωρίζουν τα ευαίσθητα στελέχη από τα μετρίως ευαίσθητα στελέχη και τα τελευταία από τα ανθεκτικά στελέχη:

Συστάσεις EUCAST

<i>Μικροοργανισμοί</i>	<i>Ευαίσθητοι</i>	<i>Ανθεκτικοί</i>
<i>Pseudomonas</i>	$S \leq 0,5 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$
<i>Staphylococcus spp.</i>	$S \leq 1 \text{ mg/L}$	$R > 1 \text{ mg/L}$

Ο επιπολασμός επίκτητης ανθεκτικότητας μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τη γεωγραφική περιοχή και το χρόνο για επιλεγμένα είδη, και είναι επιθυμητή η διάθεση πληροφοριών τοπικά σχετικά με την ανθεκτικότητα, ειδικά όταν πρόκειται για θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων. Ανάλογα με τις ανάγκες, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών όταν ο τοπικός επιπολασμός ανθεκτικότητας είναι τέτοιος ώστε η χρησιμότητα του φαρμάκου σε τουλάχιστον ορισμένους τύπους λοιμώξεων είναι υπό αμφισβήτηση.

Με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία, ο ακόλουθος πίνακας αντιπροσωπεύει την ευαισθησία της σιπροφλοξασίνης στα κύρια παθογόνα στην εγκεκριμένη ένδειξη.

<i>ΕΙΔΗ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ Η ΕΠΙΚΤΗΤΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΕΛΕΙ ΠΡΟΒΛΗΜΑ</i>
<i>Αερόβιοι Gram θετικοί μικροοργανισμοί</i> <i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Αερόβιοι Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Σημείωση: Οι συγκεντρώσεις που επιτεύχθηκαν *in situ* με φαρμακευτικές μορφές που δρουν τοπικά είναι μακράν υψηλότερες από τις συγκεντρώσεις στο πλάσμα. Διατηρούνται κάποιες αμφιβολίες που αφορούν την κινητική των συγκεντρώσεων *in situ*, τις τοπικές φυσικές και χημικές συνθήκες που μπορεί να τροποποιήσουν τη δραστηριότητα του αντιβιοτικού και την *in situ* σταθερότητα του προϊόντος.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι συγκεντρώσεις σιπροφλοξασίνης στο πλάσμα δεν υπολογίσθηκαν μετά από την χορήγηση 0,25 ml Cetraxal 0,2% (συνολική δόση: 0,5 mg σιπροφλοξασίνης). Αναμένεται ότι τα συστηματικά επίπεδα στο πλάσμα δεν θα ανιχνεύονται ή θα είναι πολύ χαμηλά, αν και δεν αναμένεται σημαντική συστηματική δίοδος της σιπροφλοξασίνης υπό φυσιολογικές συνθήκες χρήσης. Ακόμα και αν ολόκληρη η ποσότητα της σιπροφλοξασίνης απορροφηθεί μετά από

την χορήγηση και στα δύο αυτιά (1 mg συνολική δόση) είναι αμφίβολο ότι μία ανιχνεύσιμη συγκέντρωση αυτού του φαρμάκου στο πλάσμα θα οδηγούσε σε μία εκτίμηση του όγκου κατανομής της σιπροφλοξασίνης στον άνθρωπο ως 180 L (EUCAST πληροφορίες) και 5 ng/ml ως το όριο ανίχνευσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν βρέθηκαν σημαντικά ευρήματα σε μελέτες καρκινογένεσης ή σε μελέτες τοξικότητας κατά την αναπαραγωγή και ανάπτυξη. Η σιπροφλοξασίνη είναι καλά ανεκτή όταν εφαρμόζεται στον εξωτερικό ακουστικό πόρο. Μελέτες ανεκτικότητας τόσο σε ανέπαφο όσο και σε τραυματισμένο δέρμα δεν αποκάλυψαν ευρήματα στο ανέπαφο δέρμα και μόνο ένα ελαφρό ερύθημα σε ένα από τα τρία πειραματόζωα από την ομάδα με το τραυματισμένο δέρμα.

Σε μελέτες με πειραματόζωα, τοξικότητα παρατηρήθηκε σε δόσεις πολύ πιο υψηλές συγκριτικά με την υψηλότερη δόση που χρησιμοποιήθηκε στο αυτί.

Έχειδειχθεί ότι η σιπροφλοξασίνη και οι άλλες κινολόνες προκαλούν αρθροπάθεια σε μη ενήλικα ζώα των περισσότερων ειδών που ελέγχθησαν μετά την από του στόματος χορήγηση. Η έκταση της βλάβης στους χόνδρους βρέθηκε ότι ποικίλλει ανάλογα με την ηλικία, το είδος και τη δοσολογία. Με 30 mg/kg σιπροφλοξασίνη, η δράση στην άρθρωση ήταν ελάχιστη.

Ενώ οι αρθρώσεις ορισμένων ειδών νεαρών ζώων είναι ευαίσθητες στις εκφυλιστικές δράσεις των φθοριοκινολονών (κυρίως ο σκύλος), οι ενήλικοι νεαροί χοίροι guinea στους οποίους χορήγηθηκε σιπροφλοξασίνη στο μέσο αυτί για ένα μήνα δεν παρουσίασαν δομικές ή λειτουργικές αλλαγές σχετιζόμενες με το φάρμακο των τριχωτών κυττάρων του κοιλία και βλάβες των ακουστικών οσταρίων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ποβιδόνη (E1201)

Γλυκερίνη (E422)

Κεκαθαρμένο ύδωρ (E270)

Υδροξείδιο του νατρίου (E524) και γαλακτικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH)

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Δύο χρόνια.

Το περιεχόμενο της φύσιγγας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της φύσιγγας μιας δόσης. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτα άνοιγμα του φακελίσκου: 8 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το διάλυμα 0,2% περιέχεται μέσα σε μία φύσιγγα χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλενίου (LDPE). Κάθε φύσιγγα παρέχει 0,25 mg στάγδην. Οι φύσιγγες περιέχονται σε ένα κλειστό φακελίσκο από aluminium foil για προστασία. Κάθε συσκευασία περιέχει 15 φύσιγγες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210.8009111-120

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ (ΚΟΥΤΙ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cetraxal 2mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Σιπροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη ως υδροχλωρική.
Κάθε φύσιγγα μιας δόσης παρέχει 0,25 mg διαλύματος που περιέχει 0,58 mg μονοϋδρική υδροχλωρική σιπροφλοξασίνη που αντιστοιχεί σε 0,50 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ποβιδόνη (E1201), Γλυκερίνη (E422), Κεκαθαρμένο ύδωρ (E270), Υδροξείδιο του νατρίου (E524) και γαλακτικό οξύ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
15 φύσιγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Για ωτική χρήση
Εφαρμόστε τις σταγόνες στο(α) προσβεβλημένο(α) αυτί(ιά), όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία.

ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

Μόλις ανοιχθεί, χρησιμοποιήστε το σε 8 ημέρες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Οδός Τατοΐου, 18° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας, 146 71 Νέα Ερυθραία, Ελλάδα

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Cetralax 2mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
(ΦΑΚΕΛΙΣΚΟΣ ALUMINIUM)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Cetraxal 2mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Σιπροφλοξασίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml διαλύματος περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη ως υδροχλωρική.
Κάθε φύσιγγα μιας δόσης παρέχει 0,25 mg διαλύματος που περιέχει 0,58 mg μονοϋδρική υδροχλωρική σιπροφλοξασίνη που αντιστοιχεί σε 0,50 mg σιπροφλοξασίνη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Ποβιδόνη (E1201), Γλυκερίνη (E422), Κεκαθαρμένο ύδωρ (E270), Υδροξείδιο του νατρίου (E524) και γαλακτικό οξύ.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
15 φύσιγγες

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση
Για ωτική χρήση
Εφαρμόστε τις σταγόνες στο(α) προσβεβλημένο(α) αυτί(ιά), όπως σας έχει συστήσει ο γιατρός σας.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ
ΔΕ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ
ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία.

ΓΙΑ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C, στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Οδός Τατοΐου, 18^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών Λαμίας, 146 71 Νέα Ερυθραία, Ελλάδα

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΦΥΣΙΓΓΑ

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Cetraxal 2mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Σιπροφλοξασίνη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Cetraxal 2mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα Σιπροφλοξασίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Cetraxal και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Cetraxal
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Cetraxal
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cetraxal
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ CETRAXAL ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Cetraxal 2 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα είναι ένα διάλυμα για ωτική χρήση (μέσα στο αυτί) που περιέχει σιπροφλοξασίνη, τη δραστική ουσία που είναι ένας αντιβακτηριδιακός παράγοντας που ανήκει στην ομάδα των φθοριοκινολονών. Η σιπροφλοξασίνη δρα/ενεργεί σκοτώνοντας τα βακτηρίδια που προκαλούν λοιμώξεις. Το Cetraxal 2 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα ενδείκνυται για τη θεραπεία της οξείας εξωτερικής ωτίτιδας βακτηριακής προέλευσης όπου το ωτικό τύμπανο είναι ακόμα άθικτο (βλέπε παράγραφο 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Cetraxal.).

Το Cetraxal ενδείκνυται για τη θεραπεία της οξείας εξωτερικής ωτίτιδας βακτηριακής προέλευσης όπου το ωτικό τύμπανο είναι ακόμα ανέπαφο.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ CETRAXAL

Μην χρησιμοποιήσετε το Cetraxal

- εάν έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία) στη σιπροφλοξασίνη, σε οποιοδήποτε άλλη ουσία της ομάδος των κινολονών των αντιμικροβιακών παραγόντων ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του Cetraxal.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Cetraxal

- Μόλις ξεκινήσει η θεραπεία, εάν εμφανίσετε κνίδωση, δερματικό εξάνθημα ή οποιαδήποτε άλλα αλλεργικά συμπτώματα (π.χ. ξαφνικό οίδημα του προσώπου, του λαιμού ή των βλεφάρων, δυσκολία στην αναπνοή), πρέπει να σταματήσετε τη θεραπεία αμέσως και πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτήσουν άμεση επείγουσα θεραπεία.

- Αυτό το παρασκεύασμα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο αυτί. Δεν πρέπει να καταπίνεται, να ενίεται ή να εισπνέεται. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στο μάτι.
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν τα συμπτώματα δεν βελτιωθούν μέσα σε μία εβδομάδα από την έναρξη της θεραπείας.
- Όπως με όλα τα αντιβιοτικά, μερικές φορές μπορεί να εμφανισθούν επιπρόσθετες λοιμώξεις που προκαλούνται από οργανισμούς που δεν επηρεάζονται από την σιπροφλοξασίνη. Σε περίπτωση τέτοιας λοίμωξης πρέπει να λάβετε την κατάλληλη θεραπεία από το γιατρό σας.
- Το Cetraxal 2 mg/ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με γνωστή ή ύποπτη διάτρηση ή όπου υπάρχει κίνδυνος διάτρησης της μεμβράνης του τυμπάνου.

Λήψη/Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Η χρήση μαζί με άλλα ωτικά παρασκευάσματα δεν ενδείκνυται.

Κύηση και θηλασμός

Το Cetraxal μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Cetraxal δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού επικίνδυνων μηχανημάτων.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ CETRAXAL

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για χορήγηση μέσα στο αυτί. Δεν πρέπει να καταπίνεται, να ενίεται ή να εισπνέεται.

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το Cetraxal αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία

Για παιδιά (ηλικίας 1 έτους και άνω) και ενήλικες, το περιεχόμενο 1 φύσιγγας πρέπει να ενσταλάζεται στο προσβεβλημένο αυτί δύο φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

Χορήγηση

Ζεστάνετε το διάλυμα, κρατώντας τη φύσιγγα στο χέρι για αρκετά λεπτά, ώστε να αποφευχθεί η ζάλη που μπορεί να προκληθεί από την ενστάλαξη ενός κρύου διαλύματος στον ακουστικό πόρο. Ξαπλώστε με το προσβεβλημένο αυτί προς τα πάνω και στη συνέχεια ενσταλάξτε τις σταγόνες τραβώντας αρκετές φορές το πτερύγιο. Διατηρείστε αυτή τη θέση για περίπου 5 λεπτά, για να διευκολυνθεί η εισχώρηση/διείσδυση των σταγόνων μέσα στο αυτί. Όταν σηκώσετε και πάλι το κεφάλι σας, μπορεί να φύγουν μερικές σταγόνες. Μπορείτε να τις στεγνώσετε με ένα μη αποστειρωμένο απορροφητικό χαρτί. Επαναλάβετε, εάν είναι απαραίτητο, για το άλλο αυτί.

Εάν ο ακουστικός πόρος είναι στενός, το φάρμακο μπορεί να φτάσει στο ωτικό τύμπανο τραβώντας το αυτί προς τα πάνω.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθήσετε αυτή την οδηγία ώστε να έχετε την καλή/σωστή αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στο αυτί σας. Όταν ενσταλάζετε τις σταγόνες, το να κρατάτε το κεφάλι σας όρθιο ή να κινείτε το κεφάλι σας πολύ γρήγορα αποτελούν αιτίες να χάσετε μέρος του φαρμάκου γιατί οι σταγόνες θα κυλήσουν στο πρόσωπό σας και δεν θα φθάσουν στο βάθος του ακουστικού πόρου.

Απορρίψτε το περιέκτη μιας δόσης μετά τη χρήση. Μην το κρατάτε για την επόμενη χρήση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Cetraxal από την κανονική

Καθώς αυτό είναι ένα παρασκεύασμα μιας δόσης, είναι απίθανη η υπερδοσολογία από λάθος. Σε κάθε περίπτωση πρέπει να ζητήσετε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Cetraxal

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν ξεχάσετε να τοποθετήσετε τις σταγόνες σας, εφαρμόστε τη σωστή δόση όταν το θυμηθείτε ή εάν είστε κοντά στην επόμενη εφαρμογή περιμένετε μέχρι τότε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Cetraxal

Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε αυτές τις ωτικές σταγόνες για όσο διάστημα σας έχει συμβουλευσει ο γιατρός, ακόμα και αν τα συμπτώματα βελτιωθούν. Μην διακόπτετε τη θεραπεία σας νωρίτερα, καθώς η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Cetraxal μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν τουλάχιστον 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Κνησμός του ωτός (φαγούρα), βούισμα των αυτιών
- Κεφαλαλγία
- Ζάλη
- Τοπικές δερματικές αντιδράσεις ή ερεθισμός (Δερματίτιδα)
- Πόνος στο σημείο εφαρμογής

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν λιγότερο από 1 στους 10.000 ανθρώπους):

- Εξάνθημα
- Φλύκταινες και ρήξη του ιστού (Τοξική επιδερμόλυση)
- Ερυθρότητα και απολέπιση του δέρματος (Αποφολιδωτική δερματίτιδα)
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις με πυρετό, κόκκινες κηλίδες, πόνο στις αρθρώσεις και/ή προβλήματα στα μάτια (Σύνδρομο Stevens-Johnson)
- Δερματική αλλεργία με ανάπτυξη φαγούρας και πομφών (Κνίδωση)

Εάν θεωρείτε ότι κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ CETRAXAL

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Το περιεχόμενο της φύσιγγας πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της φύσιγγας μιας δόσης. Κάθε μη χρησιμοποιηθέν περιεχόμενο πρέπει να απορρίπτεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Cetraxal

Η δραστική ουσία είναι σιπροφλοξασίνη ως υδροχλωρική.

1 ml διαλύματος περιέχει 2 mg σιπροφλοξασίνη ως υδροχλωρική. Κάθε φύσιγγα παρέχει 0,25 mg διαλύματος που περιέχει 0,58 mg μονοϋδρική υδροχλωρική σιπροφλοξασίνη που αντιστοιχεί σε 0,50 mg σιπροφλοξασίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι ποβιδόνη (E1201), γλυκερίνη (E422), κεκαθαμένο ύδωρ (E270) και υδροξείδιο του νατρίου (E524) και/ή γαλακτικό οξύ για τη ρύθμιση του pH.

Εμφάνιση του Cetraxal και το περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cetraxal είναι ένα διαυγές διάλυμα ωτικών σταγόνων που περιέχεται σε φύσιγγες. Οι φύσιγγες συσκευάζονται σε ένα κλειστό φακελάκι από aluminium foil για προστασία. Κάθε συσκευασία περιέχει 15 φύσιγγες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

BIANEX A.E.

Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Ελλάδα

Τηλ.: 0030 210 8009111-120

Fax: 0030 210 8071573

e-mail: mailbox@vianex.gr

Παραγωγός:

Laboratorios SALVAT, S.A.

C/ Gall, 30-36.

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona (Ισπανία)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Γαλλία

Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire

Γερμανία	Cetraxal 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Ελλάδα	Cetraxal 2 mg/ml Ωτικές σταγόνες, διάλυμα
Ιταλία	Cetraxal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Ολλανδία	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Αγγλία	Cetraxal 2 mg/ml ear drops solution

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις