Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ciprotic
3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór
Ciprofloxacinum + Fluocinoloni acetonidum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Ciprotic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprotic
3. Jak stosować lek Ciprotic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ciprotic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ciprotic i w jakim celu się go stosuje

Lek Ciprotic jest roztworem do podawania do ucha.

W jego skład wchodzi:
- cyprofloksacyna, to antybiotyk należący do grupy fluorochinolonów. Cyprofloksacyna zabija bakterie powodujące infekcje,

- fluocynolonu acetonid, to glikokortykosteroid o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym do leczenia obrzęku i bólu.

Antybiotyki stosuje się w leczeniu infekcji bakteryjnych. Nie są one skuteczne w leczeniu infekcji wirusowych.

Należy przestrzegać wytycznych dotyczących właściwego stosowania leków takich jak dawkowanie, odstępy między dawkami czy okres leczenia.

Nie przechowywać ani nie używać ponownie leku. W przypadku jego niewykorzystania po zakończeniu leczenia, lek należy zwrócić do apteki w celu jego właściwej utylizacji. Nie należy wyrzucać leków do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Lek Ciprotic to krople do uszu w postaci roztworu. Do stosowania u dorosłych i dzieci, od 6 miesiąca życia, w leczeniu ostrego zapalenia ucha zewnętrznego (*acute otitis externa*) oraz w leczeniu zapalenia

ucha środkowego (*otitis media*) z drenażem wentylacyjnym ucha (rurki tympanostomijne) pochodzenia bakteryjnego.

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli nie nastąpiła poprawa lub jeśli po zakończeniu leczenia pacjent czuje się gorzej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ciprotic

Kiedy nie stosować leku Ciprotic

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cyprofloksacynę lub inne chinolony, fluocynolonu acetonid lub którykolwiek z pozostałych składników leku Ciprotic (patrz punkt 6);
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie ucha wywołane przez wirusy lub grzyby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- lek ten należy podawać wyłącznie do ucha. Nie należy go połykać, wstrzykiwać ani wdychać. Nie należy podawać do oka.
- jeśli po rozpoczęciu leczenia u pacjenta wystąpi pokrzywka, wysypka na skórze lub jakiekolwiek inne objawy alergiczne (np. nagły obrzęk twarzy, gardła lub powiek, trudności z oddychaniem), należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem.
Ciężkie reakcje uczuleniowe mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doraźnego.
- należy powiadomić lekarza, jeśli objawy nie ustępują przed zakończeniem leczenia. Tak jak w przypadku innych antybiotyków, czasami mogą pojawić się dodatkowe infekcje wywołane przez organizmy oporne na cyprofloksacynę. W przypadku wystąpienia takiej infekcji lekarz wdroży odpowiednie leczenie.
- jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania leku Ciprotic u dzieci poniżej 6-ego miesiąca życia, przed podaniem tego leku dziecku w tym wieku, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Ciprotic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również tych leków, które wydawane są bez recepty.
Nie zaleca się przyjmowania leku w skojarzeniu z innymi lekami do uszu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie przeprowadzono odpowiednich i kontrolowanych badań w zakresie teratogennego działania fluocynolonu acetonidu u kobiet w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi dziecko piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie przed zastosowaniem tego leku.

Z uwagi na fakt, że nie potwierdzono przenikania leku Ciprotic do mleka kobiecego należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ciprotic w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na postać i drogę podawania, Ciprotic nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Ciprotic zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Ciprotic

Lek Ciprotic jest przeznaczony wyłącznie do podawania do ucha (dousznie).

Lek Ciprotic należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

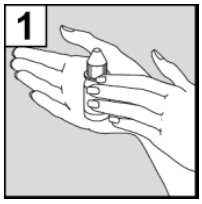
Zalecana dawka dla dorosłych i dzieci to 6 do 8 kropli do chorego ucha dwa razy dziennie przez 7 dni.

Lek Ciprotic podawać do obu uszu wyłącznie wtedy, gdy zostało to zalecone przez lekarza.

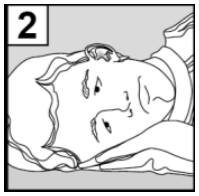
Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek Ciprotic. Aby uniknąć nawrotu infekcji, nie należy przerywać leczenia zbyt wcześnie, nawet jeśli stan ucha/uszu się poprawił.

Sposób podawania

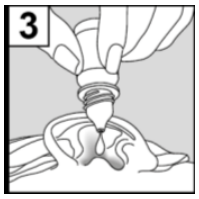
Osoba aplikująca Ciprotic powinna umyć ręce.



1. Krople ogrzać, trzymając przez kilka minut butelkę w dłoniach, aby uniknąć zawrotów głowy mogących wystąpić podczas wkraplania zimnego roztworu do przewodu słuchowego.

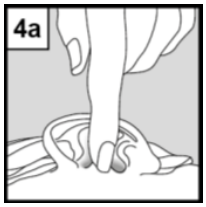


2. Przechylić głowę na bok, tak aby chore ucho było zwrócone do góry.

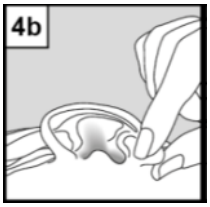


3. Wprowadzić krople do ucha za pomocą kroplomierza. Nie dotykać kroplomierzem ucha ani palców, aby uniknąć skażenia kropli.

4. Po wprowadzeniu kropli do ucha należy się zastosować do poniższych instrukcji dotyczących konkretnej infekcji ucha pacjenta: U pacjentów z zapaleniem ucha środkowego z drenażem wentylacyjnym ucha:



Pacjent kładzie się na boku, a osoba wkraplająca lek Ciprotic powinna delikatnie ucisnąć skórę przy wejściu do kanału słuchowego (patrz rys. 4a) 4 razy ruchem pompującym. Dzięki temu krople przedostaną się przez drenaż w błonie bębenkowej do ucha środkowego.



U pacjentów z zapaleniem ucha zewnętrznego:

Pacjent kładzie się na boku, a osoba wkraplająca lek Ciprotic powinna delikatnie podciągnąć w górę i do tyłu małżowinę uszną (rysunek 4b). Dzięki temu krople spłyną do przewodu słuchowego.

5. Głowę w pozycji przechylonej trzymać przez około 1 minutę, aby krople mogły spłynąć w głąb ucha.

6. W razie potrzeby czynność powtórzyć analogicznie dla drugiego ucha.

Aby działanie leku w uchu było skuteczne należy stosować się do instrukcji podawania. Podczas wkraplania niewskazane jest utrzymywanie głowy w pozycji pionowej lub zbyt gwałtowne poruszanie głową - może to prowadzić do utraty części leku, ponieważ krople będą spływać po twarzy, a nie wnikną w głąb przewodu słuchowego.

Butelkę przechowywać do zakończenia leczenia. Leku nie należy wykorzystywać do późniejszego leczenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ciprotic

Nie są znane objawy przedawkowania.

W przypadku przedawkowania lub nieumyślnego spożycia leku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą lub skontaktować się telefonicznie z centrum informacji toksykologicznej, pod numerem telefonu 42 63 14 724/25 podając nazwę leku i przyjętą ilość.

Pominięcie zastosowania leku Ciprotic

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę według przyjętego schematu leczenia.

Przerwanie stosowania leku Ciprotic

Nie należy przerywać stosowania leku Ciprotic bez konsultacji z lekarzem lub farmaceutą. Bardzo ważne jest, aby stosować te krople do uszu przez okres zalecony przez lekarza, nawet jeśli objawy ustąpią wcześniej. W przypadku wcześniejszego zaprzestania stosowania leku, może nastąpić nawrót infekcji, objawy mogą powrócić lub nawet ulec pogorszeniu. Może się również wytworzyć oporność na antybiotyk.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Ciprotic może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią poważne reakcje uczuleniowe lub którekolwiek z podanych poniżej działań niepożądanych, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku oraz natychmiast skonsultować się z lekarzem: obrzęk dłoni, stóp, kostek, twarzy, ust, jamy ustnej, gardła, trudności w połykaniu lub oddychaniu, wysypka lub pokrzywka, rany, owrzodzenia.

Częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów.

- *miejscowe działanie niepożądane w uchu*: dyskomfort, ból, swędzenie.

- *ogólne działania niepożądane:* zaburzenia smaku.

Niezbyt częste: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów:

- *miejscowe działania niepożądane w uchu:* dzwonienie, występowanie pozostałości leku, niedrożność drenu, mrowienie, przekrwienie, upośledzenie słuchu, wysypka, zaczerwienienie, infekcja grzybicza ucha zewnętrznego, wydzielina z ucha, obrzęk, zaburzenia błony bębenkowej, ziarnina, zapalenie ucha środkowego drugiego ucha.

- *ogólne działania niepożądane*: infekcja grzybicza grzybami z rodzaju *Candida*, drażliwość, nadmierna produkcja łez, zawroty głowy, zaczerwienienie skóry, ból głowy, wymioty, zmęczenie.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia widzenia: nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. Jak przechowywać lek Ciprotic

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie należy stosować leku Ciprotic po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki - 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ciprotic

Substancjami czynnymi leku są:

- cyprofloksacyna w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku i fluocynolonu acetonidu.

1 ml leku Ciprotic zawiera 3 mg cyprofloksacyny (w postaci cyprofloksacyny chlorowodorku) i 0,25 mg fluocynolonu acetonidu.

- pozostałymi składnikami są: powidon K90, glycereth-26 (glicerol i tlenek etylenu), glikolu dietylenowego monoetylowy eter, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Ciprotic i co zawiera opakowanie

Lek Ciprotic to klarowny roztwór kropli do uszu. Opakowanie leku to butelka z LDPE z kroplomierzem z LDPE, zamknięta zakrętką z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku.

Każda butelka zawiera 10 ml roztworu.

Porady i edukacja medyczna

Antybiotyki stosuje się w leczeniu zakażeń bakteryjnych. Nie są one skuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Jeśli lekarz przepisał antybiotyk, jego stosowanie jest konieczne w związku z konkretną chorobą występującą aktualnie u pacjenta, któremu go przepisano.

Mimo zastosowania antybiotyków, niektóre bakterie mogą przeżyć lub namnażać się. Zjawisko to nosi nazwę oporności: leczenie niektórymi antybiotykami staje się nieskuteczne.

Niewłaściwe zastosowanie antybiotyków powoduje zwiększenie oporności. Pacjent może nawet przyczynić się do rozwoju oporności bakterii i przez to opóźnić swój powrót do zdrowia lub zmniejszyć skuteczność antybiotyku, jeśli nie przestrzega odpowiedniego:

- dawkowania,
- schematu stosowania leku,
- czasu trwania leczenia.

Dlatego, aby nie dopuścić do zmniejszenia skuteczności tego leku, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

- Stosować antybiotyk wyłącznie wtedy, gdy został przepisany.

- Przestrzegać ściśle zaleceń lekarza.

- Nie stosować antybiotyku powtórnie bez porozumienia z lekarzem, nawet jeśli objawy choroby są podobne.

- Nigdy nie dawać swojego antybiotyku innej osobie; może on nie być odpowiedni w leczeniu jej choroby.

- Po zakończeniu leczenia należy cały niewykorzystany lek zwrócić do apteki, dzięki czemu zostanie on zniszczony we właściwy sposób.

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn
Polska

Wytwórca:
Mako Pharma Sp. z o. o.
Ul. Kolejowa 231 A
05-092 Dziekanów Polski
Polska

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki:
22-04-2022