

Příbalová informace: informace pro pacienta

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok ciprofloxacinum/ fluocinoloni acetonidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Infalin duo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Infalin duo používat
3. Jak se Infalin duo používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infalin duo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Infalin duo a k čemu se používá

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok (dále jen Infalin duo) je roztok pro ušní podání (do ucha). Obsahuje:

- Ciprofloxacin, což je antibiotikum patřící do skupiny nazývané fluorochinolony. ciprofloxacin působí usmrcováním bakterií, které způsobují infekce.
- a fluocinolon-acetonid, kortikosteroid s protizánětlivými a analgetickými vlastnostmi, k léčbě otoku a bolesti.

Infalin duo jsou ušní kapky, roztok. Používá se u dospělých a dětí od 6 měsíců k léčbě akutní infekce zevního ucha (otitis externa) a infekce středního ucha s drenážní trubičkou (otitis media s tympanostomií) bakteriálního původu.

Pokud se nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží po ukončení léčby, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Infalin duo používat

Nepoužívejte Infalin duo:

- jestliže jste alergický(á) na ciprofloxacin, jiné chinolony, fluocinolon-acetonid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte ušní infekci virového nebo plísňového původu.

Upozornění a opatření

- Tento přípravek se podává pouze do ucha. Nesmí se polykat, podávat injekčně nebo inhalovat. Nesmí se použít do oka.

- Pokud se u Vás po zahájení léčby rozvine kopřivka, kožní vyrážka nebo jakékoli jiné příznaky alergie (např. náhlý otok obličeje, hrdla nebo očních víček, dýchací obtíže), musíte léčbu okamžitě přerušit a poradit se se svým lékařem. U závažných reakcí z přecitlivělosti je nutná okamžitá urgentní léčba.
- Informujte lékaře, pokud se příznaky nezlepší před ukončením léčby. Stejně jako u ostatních antibiotických přípravků může někdy dojít ke vzniku dalších infekcí způsobených organismy, na které ciprofloxacin neúčinkuje. V případě takové infekce zahájí Váš lékař patřičnou léčbu.
- Pokud se u vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti

Nejsou dostatečné klinické zkušenosti s podáváním Infalinu duo u dětí mladších 6 měsíců, proto sdělte předepisujícímu lékaři věk svého dítěte.

Další léčivé přípravky a Infalin duo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte/užíváte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat/užívat.

Současné použití s jinými ušními léčivými přípravky se nedoporučuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nebyly provedeny adekvátní a dobře kontrolované klinické studie u těhotných žen.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Je třeba opatrnosti při podávání Infalinu duo během kojení, protože není známo, jestli je Infalin duo vylučován do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vzhledem k vlastnostem a způsobu podání tohoto léčivého přípravku neovlivňuje Infalin duo schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat nebezpečné stroje.

Infalin duo obsahuje

Infalin duo obsahuje methylparaben a propylparaben, a proto může vyvolat alergické reakce, které mohou být opožděné.

3. Jak se Infalin duo používá

Infalin duo je určen pouze k podání do ucha.

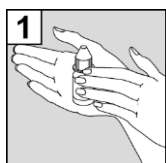
Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka u dospělých a dětí je 6 až 8 kapek do postiženého ucha dvakrát denně po dobu 7 dní.

Používejte Infalin duo do obou uší pouze tehdy, pokud Vám to předepíše lékař.

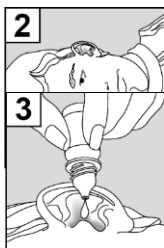
Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude léčba přípravkem Infalin duo trvat. Aby nedošlo k opakování infekce, neukončujte léčbu předčasně, i když Vaše ušní obtíže vymizely.

Pokyny pro podání

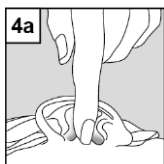


Osoba, která aplikuje Infalin duo, si má umýt ruce.

1. Zahřejte kapky držením lahvičky v ruku několik minut pro zamezení vzniku závratí, k níž by mohlo dojít v důsledku nakapání chladného roztoku do zvukovodu.

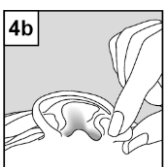


2. Nakloňte hlavu na jednu stranu a mějte postižené ucho nahoře.
3. Kapátkem aplikujte kapky do ucha. Nedotýkejte se kapátkem ucha ani se kapátka nedotýkejte prsty, aby nedošlo ke kontaminaci.



4. Po aplikaci kapek se dále řiďte instrukcemi podle lokalizace infekce:

U pacientů se zánětem středního ucha s drenážní trubičkou: Zatímco pacient leží s hlavou skloněnou na stranu, osoba aplikující Infalin duo by měla jemně stlačit výstupek před vstupem do zevního zvukovodu (obr. 4a) čtyřmi rytmickými pohyby. Tím usnadní průnik kapek skrz drenážní trubičku v bubínku a do středoušní dutiny.



U pacientů s infekcí zevního ucha: Zatímco pacient leží s hlavou skloněnou na stranu, osoba aplikující Infalin duo by měla jemně zatáhnout za boltec směrem nahoru a dozadu (obr. 4b). Tím usnadní průnik kapek dolů do zvukovodu.

5. Držte hlavu nakloněnou asi 1 minutu, aby měl lék čas k proniknutí do ucha.
6. V případě potřeby opakujte do druhého ucha.

Pro dosažení dobré účinnosti přípravku je zásadně důležité respektovat tento pokyn. Když při kapání ušních kapek držíte hlavu ve svislé poloze nebo pohybujete hlavou příliš rychle, může dojít ke ztrátě části přípravku, protože kapky Vám vytečou na obličej a nedostanou se hluboko do zvukovodu.

Uchovávejte lahvičku do dokončení léčby. Neponechávejte si ji pro další použití.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Infalin duo, než jste měl(a)

Projevy předávkování nejsou známy. V případě předávkování či náhodného spolknutí přípravku, kontaktujte neprodleně svého lékaře nebo lékárníka nebo navštivte nejbližší zdravotnické zařízení.

Jestliže jste zapomněl(a) použít Infalin duo

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte další dávkou.

Jestliže jste přestal(a) používat Infalin duo

Nepřestávejte používat Infalin duo, aniž byste o tom informoval(a) svého lékaře nebo lékárníka. Je velmi důležité používat tyto ušní kapky tak dlouho, jak určí lékař, i když se příznaky zlepší. Pokud přestanete používat přípravek dříve, může se stát, že infekce nevymizí a příznaky se mohou znovu objevit či dokonce zhoršit. Může se také vyvinout rezistence na antibiotika.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne závažná alergická reakce nebo kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ukončete léčbu a ihned to sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi: otok rukou, nohou, kotníků, tváře, rtů, úst nebo krku, obtíže při polykání nebo dýchání, vyrážka nebo kopřivka, vředy, vřídky.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

Poruchy ucha: Nepříjemné pocity, bolest, svědění.

Celkové poruchy: Neobvyklá chuť.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

Poruchy ucha: Zvonění, neodstraněný zbytek přípravku, ucpání drenážní trubičky v uchu, brnění, otok, zhoršený sluch, vyrážka, zarudnutí, plísňová infekce zevního ucha, sekrece, zduření, poškození bubínku, granulace tkáně, zánět středního ucha na druhém uchu.

Celkové poruchy: Kvasinková infekce, podrážděnost, pláč, závrať, zarudnutí kůže, bolest hlavy, zvracení, únava.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

Poruchy oka: Rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Infalin duo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek déle než měsíc po otevření. Po otevření uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Infalin duo obsahuje

- Léčivými látkami jsou ciprofloxacinum ve formě ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum a fluocinoloni acetonidum. Jeden ml přípravku Infalin duo obsahuje ciprofloxacinum 3 mg (ve formě hydrochloridu) a fluocinoloni acetonidum 0,25 mg.
- Dalšími složkami jsou methylparaben (E218), propylparaben (E216), povidon K90, diethylen glykolmonoethylether, glyceromakrogol 26 (sloučenina glycerinu a ethylenoxidu), kyselina chlorovodíková (E507) a/nebo roztok hydroxidu sodného (E524) a čištěná voda.

Jak Infalin duo vypadá a co obsahuje toto balení

Infalin duo je bezbarvý nebo světle žlutý čirý vodný roztok pro ušní podání. Dodává se v bílých neprůhledných plastových lahvičkách s kapátkem.

Jedna lahvička obsahuje 10 ml roztoku.

Doporučení/ zdravotnické poučení

Antibiotika se používají k léčbě bakteriálních infekcí. Proti virovým infekcím jsou neúčinná.

Pokud Vám lékař předepíše antibiotika, potřebujete je právě na Vaše nynější onemocnění.

Přes použití antibiotik mohou některé bakterie přežít nebo se množit. Tento jev se nazývá rezistence: léčba některými antibiotiky je pak neúčinná.

Nesprávné používání antibiotik zvyšuje rezistenci. Můžete dokonce napomoci bakteriím, aby se staly rezistentními, a v důsledku toho oddálit své vyléčení nebo snížit účinnost antibiotik, pokud patřičně nerespektujete:

- dávkování,
- časový rozvrh léčby,
- dobu trvání léčby.

Proto pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

- 1 - Užívejte antibiotika, pouze když je máte předepsaná.
- 2 - Důsledně respektujte předepsané dávkování.
- 3 - Neužívejte antibiotika opakovaně bez lékařského předpisu, i když chcete léčit podobné onemocnění.
- 4 - Nikdy nedávejte svá antibiotika jiným osobám. Nemusí být vhodná pro jejich onemocnění.
- 5 - Po dokončení léčby vraťte všechny nevyužívané léky do lékárny, aby byla zajištěna jejich správná likvidace.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Laboratorios Salvat, S.A., Gall 30-36-08950 Esplugues de Llobregat,
Barcelona, Španělsko

Výrobce

Laboratorios Salvat, S.A., Esplugues de Llobregat,
Barcelona, Španělsko

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares
Madrid, Španělsko

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH (Německo a Rakousko)
Von-Humboldt-Str.1
64646 Heppenheim - Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

| | |
|---------------------|---|
| Rakousko | InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung |
| Česká republika | Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok |
| Dánsko | Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning |
| Finsko | Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos |
| Francie | CETRAXAL 3 mg / 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire |
| Německo | InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung |
| Island | Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn |
| Norsko | Cetraxal Comp |
| Polsko | Cetraxal Plus |
| Portugalsko | Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução |
| Rumunsko | Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție |
| Slovenská republika | Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia |
| Španělsko | Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución |
| Švédsko | Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 6. 2020.