Písomná informácia pre používateľa

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušná roztoková instilácia

ciprofloxacín/ fluocinolónacetonid

|  |
| --- |
| **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
 |

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Infalin duo a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infalin duo

3. Ako používať Infalin duo

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Infalin duo

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Infalin duo a na čo sa používa**

Infalin duo je roztok na ušné použitie (do ucha).

Obsahuje:

* ciprofloxacín, antibiotikum patriace do skupiny známej ako fluorochinolóny. Ciprofloxacín účinkuje usmrcovaním baktérií, ktoré spôsobujú infekcie,
* a fluocinolónacetonid, kortikosteroid s protizápalovými a analgetickými účinkami na liečbu opuchov a bolesti.

Infalin duo je ušná roztoková instilácia. Používa sa u dospelých a detí od 6 mesiacov a starších na liečbu akútneho zápalu vonkajšieho ucha (infekciu vonkajšieho ucha) a akútneho zápalu stredného ucha u pacientov s  vloženými ventilačnými trubičkami (tympanostómia) bakteriálneho pôvodu.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa po skončení liečby necítite lepšie alebo sa dokonca cítite horšie.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infalin duo**

**Nepoužívajte Infalin duo:**

* ak ste alergický (precitlivený) na ciprofloxacín, iné chinolóny, fluocinolónacetonid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku(uvedených v časti 6).
* ak máte infekciu ucha spôsobenú vírusom alebo plesňou.

**Upozornenia a opatrenia**

* Tento liek sa môže aplikovať len do ucha. Nesmie sa prehltnúť, podať ako injekcia ani inhalovať. Nesmie sa použiť do očí.
* Ak sa u vás po začiatku liečby rozvinie urtikária (žihľavka), kožná vyrážka alebo akékoľvek iné alergické príznaky (napr. náhly opuch tváre, hrdla alebo očných viečok, ťažkosti s dýchaním), musíte okamžite prerušiť liečbu a poradiť sa so svojím lekárom. Závažné reakcie z precitlivenosti si vyžadujú okamžitú urgentnú liečbu.

Ak sa príznaky pred ukončením liečby nezlepšia, informujte svojho lekára,. Tak ako pri iných antibiotikách, môžu niekedy vzniknúť ďalšie infekcie spôsobené organizmami, na ktoré ciprofloxacín neúčinkuje. V prípade takej infekcie vám musí lekár predpísať inú vhodnú liečbu.

* Ak sa u vás vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, obráťte sa na svojho lekára.

**Deti**

Nie sú k dispozícii dostatočné klinické skúsenosti o použití lieku Infalin duo u detí mladších ako 6 mesiacov, preto ak má vaše dieťa menej ako 6 mesiacov, predtým než mu podáte tento liek, poraďte sa so svojím lekárom.

**Iné lieky a Infalin duo**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neodporúča sa používanie tohto lieku spolu s inými ušnými liekmi.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Nie sú k dispozícii žiadne primerané a dobre kontrolované štúdie s Infalinom duo u gravidných žien.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Opatrnosť je potrebná, ak sa Infalin duo používa počas dojčenia, pretože nie je známe, či sa Infalin duo vylučuje do materského mlieka.

**Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Vzhľadom na charakteristické vlastnosti a spôsob podania tohto lieku, Infalin duo nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje náročné na obsluhu.

**Infalin duo obsahuje**

Infalin duo obsahuje metylparahydroxybenzoát a propylparahydroxybenzoát, ktoré môžu spôsobiť alergickú reakciu (prípadne oneskorenú).

**3. Ako používať Infalin duo**

Infalin duo je určený len na podávanie do ucha (ušné použitie).

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka u dospelých a detí je 6 až 8 kvapiek do postihnutého ucha dvakrát denne počas 7 dní.

Infalin duo podávajte do oboch uší len vtedy, ak vám to lekár predpísal.

Lekár vám vysvetlí, ako dlho bude trvať liečba Infalinom duo. Aby sa infekcia nevrátila, neprerušte liečbu skôr, ani v prípade, že cítite, že sa budete cítiť lepšie.

**Spôsob používania**

|  |  |
| --- | --- |
| N:\MATERIAL ACOND GRAFICO\Cetraxal Plus\0166\1.png | Osoba, ktorá bude podávať Infalin duo, si musí umyť ruky.1. Zahrejte kvapky tak, že fľaštičku niekoľko minút podržíte v dlani. Zabránite tak závratu, ktorý by ste mohli pociťovať ako dôsledok nakvapkania studeného roztoku do zvukovodu.
 |
| N:\MATERIAL ACOND GRAFICO\Cetraxal Plus\0166\2.png | 1. Nakloňte hlavu na jednu stranu, s postihnutým uchom nahor.
 |
| N:\MATERIAL ACOND GRAFICO\Cetraxal Plus\0166\3.png | 1. Kvapkadlom nakvapkajte kvapky do ucha. Aby ste predišli znečisteniu kvapkadla, dbajte na to, aby ste sa kvapkadlom nedotkli ucha alebo vašich prstov.
 |
| N:\MATERIAL ACOND GRAFICO\Cetraxal Plus\0166\4a.png | 1. Po aplikácii kvapiek postupujte podľa pokynov nižšie, podľa typu ušnej infekcie:Pacienti so zápalom stredného ucha s vloženými ventilačnými trubičkami: Pacient leží na jednej strane a osoba podávajúca Infalin duo 4-krát jemne zatlačí na výbežok pri vstupe do ušného zvukovodu, ako pri pumpovaní (obrázok 4a). Tým sa kvapky dostanú cez ventilačnú trubičku v ušnom bubienku do stredného ucha.
 |
| N:\MATERIAL ACOND GRAFICO\Cetraxal Plus\0166\4b.png | Pacienti so zápalom vonkajšieho ucha: Pacient leží na jednej strane a osoba podávajúca Infalin duo jemne potiahne vonkajší ušný lalok smerom hore a dozadu (obrázok 4b). Tým sa kvapky dostanú do ušného zvukovodu. |

1. Nechajte hlavu naklonenú približne 1 minútu, aby mal liek čas vniknúť do ucha.
2. V prípade potreby zopakujte postup do druhého ucha.

Pre správny účinok lieku v uchu je veľmi dôležité, aby ste dodržali tieto pokyny. Ak pri kvapkaní ušných kvapiek držíte hlavu kolmo alebo ňou priveľmi rýchlo pohnete, spôsobí to, že časť lieku sa stratí, pretože kvapky vám budú tiecť po tvári a nedostanú sa do vnútra zvukovodu.

Fľaštičku si ponechajte do ukončenia liečby. Nenechávajte si ju na ďalšie použitie.

**Ak použijete viac Infalinu duo, ako máte**

Príznaky predávkovania sú neznáme. Ak sa liek náhodne prehltne, ihneď kontaktujte lekára alebo lekárnika alebo zavolajte Národné toxikologické informačné centrum a uveďte názov lieku a užité množstvo alebo navštívte najbližšie zdravotnícke zariadenie.

**Ak zabudnete použiť Infalin duo**

Nepoužite dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte ďalšou plánovanou dávkou.

**Ak prestanete používať Infalin duo**

Neprestávajte používať Infalin duo bez toho, aby ste to oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je veľmi dôležité, aby ste tieto ušné kvapky používali tak dlho, ako vám lekár predpísal, aj keď sa príznaky ochorenia zlepšia. Ak predčasne prestanete používať tento liek, infekcia nemusí zmiznúť a príznaky sa môžu znovu vrátiť alebo dokonca zhoršiť. Tiež sa u vás môže vyvinúť odolnosť voči antibiotikám.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne vážna alergická reakcia alebo ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, prestaňte používať tento liek a okamžite informujte svojho lekára:

opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst alebo hrdla, ťažkosti s prehĺtaním a dýchaním, vyrážka alebo žihľavka, vredy, žalúdočné vredy.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

*Poruchy ucha:* nepríjemné pocity v uchu, bolesť, svrbenie.

*Celkové poruchy*: nezvyčajné chute.

Menej časté: môžu postihovať menej ako  1 zo 100 osôb

*Poruchy ucha:* zvonenie, zvyšky lieku, zablokovanie ušnej trubice, brnenie, upchatie, nedoslýchavosť, vyrážka, začervenanie, plesňová infekcia vonkajšieho ucha, výtok, ušný opuch, porušená bubienková blana, kontralaterálny zápal stredného ucha.

*Celkové poruchy:* kandidóza ucha, podráždenosť, slzenie, závrat, sčervenanie s pocitom tepla, bolesť hlavy, vracanie, únava.

Neznáme: (frekvenciu výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

*Poruchy oka:* **rozmazané videnie.**

**Hlásenie vedľajších účinkov**
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Infalin duo**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek sa nemá používať dlhšie ako mesiac po prvom otvorení. Po otvorení uchovávajte pri teplote do 25 ºC.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Infalin duo obsahuje**

* Liečivá sú ciprofloxacín vo forme ciprofloxacíniumchloridu a fluocinolón vo forme fluocinolónacetonidu. Každý mililiter Infalinu duo obsahuje 3 mg ciprofloxacínu (vo forme ciprofloxacíniumchloridu) a 0,25 mg fluocinolónu (vo forme fluocinolónacetonidu).
* Ďalšie zložky sú metylparahydroxybenzoát (E218), propylparahydroxybenzoát (E216), povidón-K-90-F, dietylén-glykol-monoetyléter, glyceret-26 (zmes glycerínu a etylénoxidu), kyselina chlorovodíková (E 507), hydroxid sodný a čistená voda.

**Ako vyzerá Infalin duo a obsah balenia**

Infalin duo je číry bezfarebný roztok na použitie do uší. Dodáva sa v bielych nepriesvitných plastových fľaštičkách s kvapkadlom.

Každá fľaštička obsahuje 10 ml roztoku.

**Upozornenie/zdravotná výchova**

Antibiotiká sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií. Nie sú účinné proti vírusovým infekciám.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká, potrebujete ich práve na vaše súčasné ochorenie.

Napriek užívaniu antibiotík, môžu niektoré baktérie prežiť alebo sa rozmnožiť. Tento jav sa volá odolnosť(rezistencia): liečba niektorými antibiotikami sa stala neúčinnou.

Pri nesprávnom používaní antibiotík narastá odolnosť voči nim. Môžete dokonca napomôcť baktériám, aby sa stali odolné, preto sa liečba predĺži alebo sa zníži účinnosť antibiotík, ak nebudete dodržiavať príslušné:

* dávkovanie,
* časy,
* dĺžku liečby.

**V záujme zachovania účinnosti tohto lieku preto:**

 1. Používajte antibiotiká len vtedy, keď vám ich predpíše lekár,

 2. Prísne dodržujte predpísané dávkovanie.

 3. Nepoužívajte opätovne antibiotiká bez lekárskeho predpisu, aj keď by ste chceli liečiť podobné ochorenie.

4. Nikdy nedávajte svoje antibiotiká inej osobe; nemusia byť vhodné na jej ochorenie.

5. Po skončení liečby odovzdajte nespotrebované lieky do lekárne, zabezpečíte tým ich správnu likvidáciu.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall 30-36

08950 - Esplugues de Llobregat

Barcelona

## Španielsko

**Výrobca**

Laboratorios Salvat, S.A.

C/ Gall 30-36

08950 - Esplugues de Llobregat

Barcelona

## Španielsko

Pharmaloop S.L.

C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque

28806 Alcalá de Henares

Madrid

Španielsko

InfectoPharm Arzneimittel und Consilium GmbH *(Nemecko a Rakúsko)*

Von-Humboldt-Str.1

64646 Heppenheim

Nemecko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Španielsko Cetraxal plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución

Francúzsko Cetraxal 3 mg/0,25 mg par ml, solution pour instillation auriculaire

Poľsko Cetraxal plus

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

Fínsko Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat,liuos

Rumunsko Cexidal 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Picături auriculare, soluţie

Slovenská republika Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia

Švédsko Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning

Nórsko Cetraxal Comp

Island Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar,lausn

Nemecko InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Rakúsko InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung

Portugalsko Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.**