

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu ciprofloxacinum/fluocinolon acetamidum

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 příznaky 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 je roztok pro ušní podání (do ucha). Obsahuje:

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

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 po ukončení léčby nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, 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. Nemá se polykat, podávat injekčně nebo inhalovat. Nemá 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 precitlivělosti je nutná okamžitá urgentní léčba.

- Informujte lékaře, pokud se příznaky nezlepší do doby 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 odpovídající léčbu.
- Pokud se u Vás objeví rozmazané vidění nebo jiná porucha zraku, obraťte se na svého lékaře.

Děti

S podáváním přípravku Infalin duo u dětí mladších 6 měsíců nejsou dostatečné klinické zkušenosti. Pokud tedy máte dítě mladší 6 měsíců, poraďte se před podáním tohoto léčivého přípravku se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a Infalin duo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte/užíváte, které jste v nedávné době používal(a)/užíval(a) nebo které možná budete používat/užívat, a to včetně léků dostupných bez lékařského předpisu.

Současné použití s jinými ušními léčivými přípravky se nedoporučuje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nebyly provedeny odpovídající a dobře kontrolované klinické studie podávání přípravku Infalin duo těhotným ženám. 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 přípravku Infalin duo v období 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.

3. Jak se Infalin duo používá

Infalin duo je určen pouze k ušnímu 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.

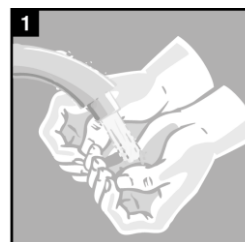
Doporučená dávka u dospělých a dětí je obsah jednoho jednodávkového obalu do postiženého ucha dvakrát denně po dobu 7 dní.

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

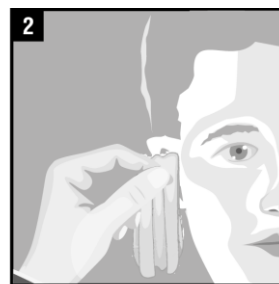
Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude léčba přípravkem Infalin duo trvat. Aby nedošlo k návratu infekce, neukončujte léčbu předčasně, i když Vaše ušní obtíže vymizely.

Pokyny pro podání

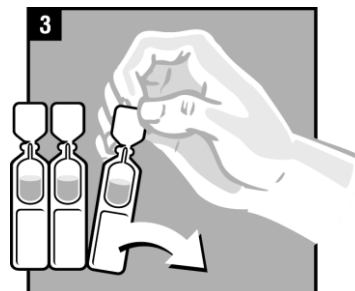
1. Osoba, která aplikuje Infalin duo, si má umýt ruce mýdlem a vodou.



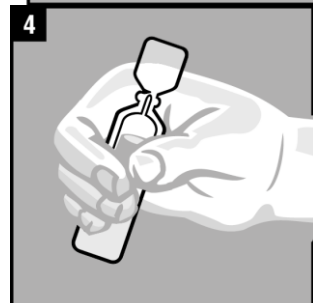
2. Jemně vyčistěte veškeré nečistoty, které lze snadno odstranit ze zevního ucha. Do zvukovodu nevkládejte žádný předmět ani tampon.



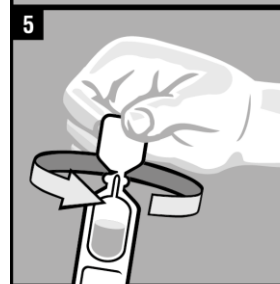
3. Oddělte jednodávkový obal z balení.



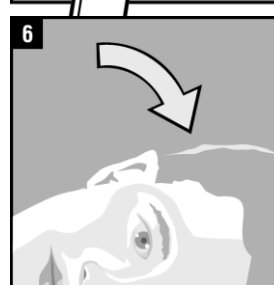
4. Zahřejte kapky držetím jednodávkového obalu v ruce po dobu jedné až dvou minut.



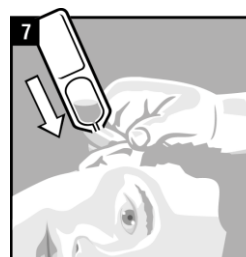
5. Odlomte kroucením uzávěr jednodávkového obalu.



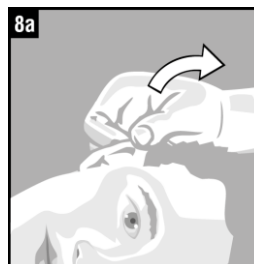
6. Nakloňte hlavu (dítěte) na stranu tak, aby bylo postižené ucho nahoře.



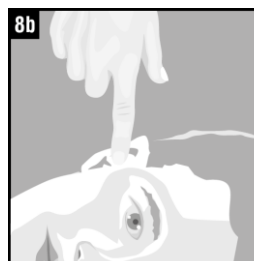
7. Vyprázdněte veškerý obsah jednoho jednodávkového obalu do ucha.



- 8a. U **pacientů s infekcí zevního ucha** jemně zatáhněte za boltec směrem nahoru a dozadu. Tím se usnadní průnik ušních kapek dolů do zvukovodu.



- 8b. U **pacientů s infekcí středního ucha** jemně stlačujte chrupavčitý výstupek před vstupem do zevního zvukovodu směrem dovnitř čtyřmi rytmickými pohyby, aby se lék dostal až do středního ucha. Tím se usnadní průnik kapek skrz drenážní trubičku v bubínku a do středoušní dutiny.



9. Držte hlavu pacienta nakloněnou asi jednu minutu, aby měl lék čas k proniknutí do ucha. Když při kapání ušních kapek zvednete hlavu do svislé polohy nebo pohybujete hlavou příliš rychle, může dojít ke ztrátě části přípravku, protože kapky ze zvukovodu vytečou. Tomu je třeba se vyhnout, protože to může zabránit léku v proniknutí hluboko do zvukovodu.



Po podání jednodávkový obal zlikvidujte.

10. V případě potřeby opakujte všechny kroky na protilehlém uchu.

Pro dosažení dobré účinnosti přípravku v uchu je zásadně důležité respektovat tyto pokyny.

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

Projevy předávkování nejsou známy. V případě předávkování nebo při náhodném 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 zmírní. 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 kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, ukončete léčbu a ihned to sdělte svému lékaři: otok rukou, chodidel, kotníků, obličeje, rtů, úst nebo hrdla, obtíže při polykání nebo dýchání, vyrážka nebo kopřivka, vředy, vřidky.

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: Ušní šelest, neodstraněný zbytek přípravku, ucpaní drenážní trubičky v uchu, brnění, překrvení, zhoršený sluch, vyrážka, zarudnutí, plísňová infekce zevního ucha, výtok, otok, poškození bubínku, granulační tkáň, zánět středního ucha na druhém uchu.

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

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů 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.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, sáčku a jednodávkovém obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte jednodávkové obaly v sáčku, aby byl přípravek chráněn před světlem. Zlikvidujte tento přípravek 7 dnů po prvním otevření sáčku.

Po prvním otevření jednodávkového obalu: okamžitě použijte a po použití jednodávkový obal zlikvidujte.

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 (jako ciprofloxacini hydrochloridum monohydricum) a fluocinoloni acetonidum 0,25 mg. Jeden jednodávkový obal (0,25 ml) obsahuje ciprofloxacinum 0,75 mg a fluocinoloni acetonidum 0,0625 mg.

- Dalšími složkami jsou polysorbát 80, glycerol, povidon a čištěná voda.

Jak Infalin duo vypadá a co obsahuje toto balení

Infalin duo je bezbarvý nebo světle žlutý čirý roztok pro ušní podání v jednodávkových obalech. Jednodávkové obaly jsou chráněny sáčkem z hliníkové fólie. Jedno balení obsahuje 15 jednodávkových obalů.

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,
- délku léčby.

Proto pro zachování účinnosti tohoto přípravku:

1. Používejte antibiotika, pouze když je máte předepsaná.
2. Důsledně respektujte předepsané dávkování.
3. Nepoužívejte 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 nespotřebované léky do lékárny, aby byla zajištěna jejich správná likvidace.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu
Dánsko	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning i endosebeholder
Finsko	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus

Francie	CETRAXAL 3 mg/0,25 mg par ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose
Německo	InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis
Island	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Eyrnadropar, lausn í stakskammtaílláti
Norsko	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Polsko	Cetraxal Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku Jednodawkowym
Portugalsko	Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose
Rumunsko	Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Slovenská republika	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
Španělsko	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Švédsko	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare
Spojené království	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ear drops solution in single-dose container

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 6. 9. 2022

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).