

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**MEDIFLOX 2 mg/ml +10 mg/ml GOCCE AURICOLARI, SOSPENSIONE**
ciprofloxacina / idrocortisone

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MEDIFLOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare MEDIFLOX
3. Come usare MEDIFLOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MEDIFLOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è MEDIFLOX e a cosa serve

MEDIFLOX contiene due principi attivi, uno anti-infiammatorio steroideo (idrocortisone) e un antibiotico (ciprofloxacina); la ciprofloxacina è un agente antibatterico che appartiene al gruppo dei fluorochinoloni e agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni.

Questo medicinale viene utilizzato nel trattamento dell'otite esterna acuta (infezione del canale uditivo) con timpano non perforato in adulti e bambini di età superiore ai 2 anni.

2 Cosa deve sapere prima di usare MEDIFLOX

Prima di prescriverle questo medicinale il medico dovrà esaminarle i timpani, per controllare che non siano perforati.

Non usi MEDIFLOX

- se è allergico (ipersensibile) alla ciprofloxacina o ad altri farmaci del gruppo dei fluorochinoloni
- se è allergico (ipersensibile) all'idrocortisone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di MEDIFLOX
- se il suo timpano è perforato o danneggiato.
- se soffre di infezioni virali o micose alle orecchie, comprese infezioni da virus varicella o herpes simplex.
- se ha una infiammazione o infezione dell'orecchio medio. I sintomi includono dolore all'orecchio, temperatura elevata (febbre) ed una sensazione di orecchio tappato.

Avvertenze e precauzioni

- usi MEDIFLOX solo nelle orecchie. Non inietti e non ingoi questo medicinale.

- se manifesta un'eruzione cutanea o nota i primi segni di una eruzione cutanea o di qualsiasi altra reazione allergica locale, inclusi orticaria, prurito o problemi di respirazione, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.
- usando questo medicinale, lei può diventare più suscettibile ad altre infezioni. Se dopo una settimana di terapia alcuni segni e sintomi persistono, consulti il medico.
- il contagocce contiene gomma naturale (lattice) che può causare reazioni allergiche gravi.
- contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

MEDIFLOX non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni di età a causa della mancanza di dati in questi pazienti.

Altri medicinali e MEDIFLOX

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si raccomanda di non applicare contemporaneamente altri medicinali nell'orecchio.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il trattamento con MEDIFLOX non ha alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Il tappo contagocce contiene gomma latex

Il tappo contagocce contiene gomma latex che può causare gravi reazioni allergiche.

3 Come usare MEDIFLOX

Questo medicinale deve essere usato solo nell'orecchio. Non iniettare e non ingoiare questo medicinale.

Usi MEDIFLOX seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi 3 gocce nel canale auricolare dell'orecchio interessato due volte al giorno, al mattino e alla sera.

La durata abituale del trattamento è di 7 giorni. Se i sintomi persistono dopo questo periodo, consulti il medico.

Affinché questo medicinale sia efficace, applicarlo regolarmente alle dosi prescritte e per la durata indicata dal medico.

La scomparsa dei sintomi non significa che lei è completamente guarito. Eventuali sensazioni di affaticamento non dipendono dal trattamento ma dall'infezione. La riduzione della dose o la sospensione del trattamento non ha alcuna influenza su questa sensazione e ritarda unicamente la guarigione.

Per applicare correttamente le gocce si attenga alle seguenti istruzioni:

1. Si lavi bene le mani.
2. Sviti il tappo del flacone ed inserisca il contagocce nel flacone.

3. Riscaldi il flacone immediatamente prima dell'uso tenendolo nel palmo della mano per alcuni minuti (figura 1) per evitare la sensazione di fastidio dovuta al contatto tra la sospensione fredda e le orecchie.



Figura 1

4. **Agiti il flacone prima dell'uso.**
5. Con la testa inclinata sul lato opposto rispetto a quello dell'orecchio interessato in modo che l'orecchio interessato sia rivolto verso l'alto, applichi le gocce nell'orecchio interessato, tirando diverse volte l'orecchio esterno (figura 2)

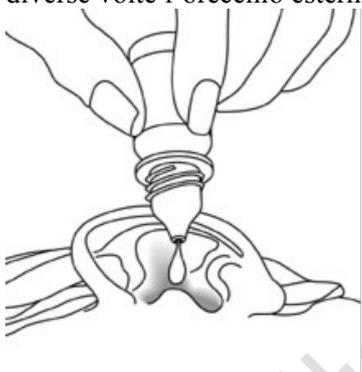


Figura 2

6. Mantenendo la testa piegata, tirare delicatamente il lobo dell'orecchio verso l'alto e verso il basso (figura 3). Ciò consentirà alle gocce auricolari di defluire nel canale uditivo.

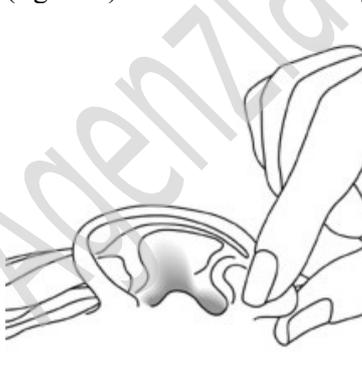


Figura 3

7. Tenga la testa inclinata su quel lato per circa 5 minuti per facilitare l'entrata delle gocce nel canale auricolare esterno. Ciononostante sollevando la testa, alcune gocce possono uscire dall'orecchio. Potrà asciugarle con della carta assorbente non sterile.
8. Se necessario, ripetere per l'altro orecchio.

E' particolarmente importante seguire queste istruzioni perché il medicinale abbia una buona efficacia nel suo orecchio. Quando mette le gocce nell'orecchio, tenere la testa alzata verticalmente o muovere

la testa troppo velocemente potrebbe comportare la perdita di una parte del medicinale perché le gocce scorrerebbero lungo il viso e non entrerebbero in profondità nel canale auricolare.

Faccia attenzione a non toccare il contagocce con le orecchie o con le dita per limitare il rischio di contaminazione delle gocce.

Alla fine del trattamento, ciò che rimane nel flacone deve essere eliminato e non conservato per un successivo utilizzo.

Se usa più MEDIFLOX di quanto deve, non usi altre gocce fino al momento della somministrazione successiva programmata.

In caso di sovradosaggio o ingestione accidentale, si rivolga al centro antiveleni/pronto soccorso.

Se dimentica di usare MEDIFLOX, continui con la dose successiva come programmato. Tuttavia, se è quasi il momento di usare la dose successiva, salti la dose dimenticata e torni al suo programma regolare.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, MEDIFLOX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con MEDIFLOX.

Comune

(può interessare fino a 1 persona su 10)

Effetti sull'orecchio: prurito auricolare

Non comune

(può interessare fino a 1 persona su 100)

Effetti sull'orecchio: **dolore auricolare**, congestione dell'orecchio, fastidio all'orecchio, arrossamento del canale auricolare.

Effetti indesiderati generali: capogiro, mal di testa, nausea, desquamazione della pelle, micosi della pelle, orticaria, eruzione cutanea, prurito, sensibilità cutanea ridotta o inusuale e presenza di residuo di farmaco all'interno o attorno all'orecchio.

Ulteriori effetti indesiderati segnalati per i quali la frequenza **non è nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili) comprendono:

Effetti sull'orecchio: riduzione dell'udito, scampanellio nelle orecchie.

Effetti indesiderati generali: allergia

Effetti sull'occhio: visione offuscata.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare direttamente gli effetti indesiderati (vedere i dettagli sotto riportati). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

5 Come conservare MEDIFLOX

Tenere MEDIFLOX fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi MEDIFLOX dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sull'astuccio (indicata come Scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

Non refrigerare o non congelare.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno, per proteggerlo dalla luce.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità.

Una volta aperto il flacone e inserito il contagocce, le gocce devono essere utilizzate entro 14 giorni.

Al termine del trattamento, eliminare la soluzione rimasta nel flacone. Non la conservi per usarla in una data successiva.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene MEDIFLOX**

- I principi attivi sono ciprofloxacina 2 mg/ml e idrocortisone 10 mg/ml.
- Gli eccipienti sono polisorbato 20, sodio acetato, acido acetico glaciale, alcool benzilico, lecitina, sodio cloruro, alcool polivinilico e acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di MEDIFLOX e contenuto della confezione

MEDIFLOX è un liquido (una sospensione) di colore dal bianco al biancastro. È fornito in una confezione contenente un flacone di vetro da 10 ml con tappo a vite in polipropilene. Confezionato separatamente, è incluso un contagocce (pipetta in polietilene, tappo in polipropilene e cappuccio in gomma latex).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio (VA)
Italia

CONCESSIONARIO DI VENDITA

Bruno Farmaceutici S.p.A.
Via delle Ande, 15

00144 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

ALCON CUSÍ, S.A.

c/ Camil Fabra, 58

08320 EL MASNOU, Barcellona

Spagna

Questo foglio è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web

www.agenziafarmaco.gov.it/it

Agenzia Italiana del Farmaco