

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CEXIDAL 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Ciprofloxacina e Fluocinolone acetone

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Otologico, corticosteroide ed antinfettivo in associazione.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento locale di otite esterna acuta diffusa di origine batterica, in assenza di perforazioni della membrana timpanica.

CONTROINDICAZIONI

Cexidal non deve essere utilizzato nei seguenti casi:

- * ipersensibilità al fluocinolone, ciprofloxacina o altri chinolonici o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- * infezioni virali del canale auricolare esterno, incluso varicella ed herpes simplex.
- * a pazienti inferiori a sette anni di età.

PRECAUZIONI PER L'USO

Il medicinale non deve essere ingerito od iniettato.

Il trattamento deve essere sospeso in caso compaiano sintomi di orticaria o qualunque altro segno di ipersensibilità locale o sistemica.

La sicurezza e l'efficacia di Cexidal gocce auricolari, soluzione non sono state studiate in presenza di membrana timpanica perforata. Pertanto, Cexidal gocce auricolari, soluzione deve essere usato con cautela nei pazienti con nota o sospetta perforazione o dove c'è il rischio di perforazione della membrana timpanica.

Il medicinale non deve essere usato in concomitanza con altri farmaci otologici.

Nell'applicare il medicinale, evitare il contatto tra il contagocce e l'orecchio o le dita al fine di prevenire possibili contaminazioni.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La ciprofloxacina per uso auricolare non è stata oggetto di studi specifici di interazione tra farmaci. Tuttavia, è stato evidenziato che la somministrazione sistemica di alcuni chinoloni, interferisce con il metabolismo della caffeina, accresce gli effetti dell'anticoagulante orale warfarina e dei suoi derivati, ed è stata associata ad aumenti transitori della creatinina sierica nei pazienti trattati contemporaneamente con ciclosporina.

Inoltre, la ciprofloxacina inibisce l'enzima CYP1A2 e ciò può produrre un aumento della concentrazione nel siero di sostanze somministrate contemporaneamente e metabolizzate da tale enzima (per esempio teofillina, clozapina, tacrina, ropinirolo, tizanidina).

E' quindi opportuno monitorare attentamente i pazienti che assumono queste sostanze in concomitanza di ciprofloxacina, per valutare eventuali segni clinici di sovradosaggio, e può essere necessaria la determinazione delle concentrazioni sieriche, in particolare teofillina.

Informare il medico se si stanno assumendo medicinali che possono aumentare gli effetti di Cexidal (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

AVVERTENZE SPECIALI

Sono stati osservati fenomeni di fototossicità da moderata a grave, manifestarsi come iperattività cutanea all'esposizione solare, in pazienti esposti a luce solare diretta mentre erano in trattamento con alcuni farmaci appartenenti alla classe dei chinoloni.

E' da evitare un'eccessiva esposizione alla luce solare. In caso di fototossicità, sospendere la terapia.

Nell'uso auricolare è richiesto un monitoraggio medico scrupoloso al fine di poter determinare tempestivamente la necessità di eventuali misure terapeutiche alternative.

Come per tutti i farmaci ad azione antibatterica, l'uso prolungato di ciprofloxacina può dare origine alla crescita di microrganismi non sensibili, inclusi i funghi. Una eventuale superinfezione va trattata con opportuna terapia.

In pazienti sottoposti a terapia sistemica con chinoloni sono state riportate gravi reazioni di ipersensibilità (anafilattiche), talvolta fatali, a volte dopo la prima somministrazione.

Alcune reazioni erano accompagnate da collasso cardiocircolatorio, perdita di coscienza, formicolio, edema faringeo o facciale, dispnea, orticaria e prurito. Solo alcuni pazienti avevano precedenti clinici di ipersensibilità. Reazioni anafilattiche richiedono un trattamento di emergenza immediato con adrenalina e altre misure di rianimazione, tra cui ossigeno, liquidi per via endovenosa, antistaminici per via endovenosa, corticosteroidi, amine vasopressorie ed interventi per mantenere la pervietà delle vie respiratorie.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene para-idrossibenzoati che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non sono stati eseguiti studi clinici in pazienti gravide, perciò il medicinale deve essere utilizzato in gravidanza solo nei casi di assoluta necessità, e solamente se il beneficio atteso giustifica il potenziale rischio per il feto.

Essendo molto limitate le informazioni disponibili sull'escrezione nel latte materno di Cexidal somministrato nell'orecchio, il prodotto deve essere somministrato durante l'allattamento solo se si ritiene che i benefici sovrastino i possibili rischi.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

In considerazione della via di somministrazione e sulla base dei dati clinici disponibili, si ritiene improbabile che il medicinale possa avere alcun effetto sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare 4-6 gocce nel canale auricolare ogni 8 ore. La durata del trattamento dovrà essere di 7-8 giorni.

Istruzioni per l'uso

Per un uso corretto del prodotto, il flacone va riscaldato un pochino tra le mani prima dell'uso. Ciò riduce la sensazione di freddo causata dalla applicazione del farmaco nell'orecchio. Al momento della somministrazione, piegare la testa lateralmente e mantenerla in questa posizione per circa 30 secondi per aiutare il deflusso delle gocce nel canale esterno auricolare. Se il canale auricolare è particolarmente stretto, si può agevolare il deflusso verso il timpano premendo dapprima con un dito il fondo del canale e successivamente tirando il padiglione auricolare verso l'alto così da far uscire l'aria dal canale che verrà sostituita dal liquido.

SOVRADOSAGGIO

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio. Se il prodotto dovesse essere inghiottito per errore, il trattamento deve includere la lavanda gastrica o svuotamento gastrico mediante vomito indotto, somministrazione di carbone attivo ed antiacidi a base di magnesio e calcio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Cexidal avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI CEXIDAL, RIVOLGERSI AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Gli effetti indesiderati riportati nel corso dei lavori clinici con un'incidenza dello 0,3 per cento (non comune) sono tinnito, cefalea, prurito a livello locale ed iperestesia al momento dell'applicazione.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato.

Una volta aperto, utilizzare il medicinale entro 1 mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

Ogni ml di soluzione contiene:

Principi attivi:

Ciprofloxacina idrocloruro monoidrato 3,49 mg

(pari a Ciprofloxacina (INN)) 3 mg

Fluocinolone acetone (INN) 0,25 mg

Eccipienti: Metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, povidone, glicole dietilenico monoetilere, Glycereth-26 (composto da glicerina ed ossido di etilene), acido cloridrico ed acqua purificata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Gocce auricolari in soluzione. Flacone da 10 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ITALCHIMICI S.p.A.

Via Pontina 5, Km 29,00

00071 Pomezia (RM)

PRODUTTORE

Laboratorios SALVAT SA

C/. Gall, 30-36

Barcellona (Spagna)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: