

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione Ciprofloxacina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Unicexal e a che cosa serve
2. Che cosa deve sapere prima di prendere Unicexal
3. Come prendere Unicexal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Unicexal
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

1. CHE COS'È UNICEXAL E A CHE COSA SERVE

Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione è un soluzione per uso auricolare (nell'orecchio) che contiene ciprofloxacina, principio attivo che è un antibiotico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri che causano infezioni. Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione è indicato in adulti e bambini di età superiore ad un anno per il trattamento delle otiti esterne acute di origine batterica dove il timpano è ancora intatto (vedere paragrafo 2. Che cosa deve sapere prima di prendere Unicexal)

2. CHE COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE UNICEXAL

Non usi Unicexal:

- Se è allergico (ipersensibile) alla ciprofloxacina, o ad un altro antibiotico appartenente alla classe dei chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)..

Avvertenze e precauzioni

- Se, una volta iniziato il trattamento, si verifica orticaria, eruzione cutanea o qualsiasi altro sintomo di carattere allergico (es: improvviso gonfiore del viso, della gola o delle palpebre, difficoltà respiratoria) interrompa immediatamente il trattamento e consulti il suo medico. Gravi reazioni di ipersensibilità possono richiedere un immediato trattamento d'emergenza.

- Questo medicinale deve essere applicato esclusivamente nell'orecchio. Non deve essere ingerito, iniettato o inalato. Non deve essere usato nell'occhio.
- Informi il medico se i sintomi non migliorano entro una settimana dall'inizio del trattamento.
- Come con tutti gli antibiotici, a volte possono verificarsi infezioni aggiuntive causate da organismi che non sono sensibili alla ciprofloxacina. In caso di tali infezioni, si rivolga al suo medico per iniziare un trattamento appropriato.
- Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione deve essere usato con cautela nei pazienti con nota o sospetta perforazione timpanica, o dove vi è il rischio di perforazione della membrana timpanica.

Altri medicinali e Unicexal

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica. L'uso concomitante con altro preparato per l'orecchio non è raccomandato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Unicexal può essere usato durante la gravidanza e durante l'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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Unicexal non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari pericolosi.

COME PRENDERE UNICEXAL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale deve essere applicato esclusivamente nell'orecchio. Non deve essere ingerito, iniettato o inalato.

Dose

La dose raccomandata, per bambini (di un anno di età o più grandi) ed adulti, è il contenuto di una fiala monodose che deve essere applicata nell'orecchio interessato dall'infezione due volte al giorno per sette giorni.

Somministrazione

Riscaldare la soluzione, tenendo la fiala in mano per alcuni minuti, per evitare la sensazione di capogiro che può derivare dall'instillazione della soluzione fredda nel condotto auricolare. Sdraiarsi in modo da tenere verso l'alto l'orecchio interessato dall'infezione, quindi instillare nel dotto auricolare le gocce tirando più volte il padiglione auricolare. Mantenere questa posizione per circa 5 minuti, per facilitare il deflusso delle gocce nell'orecchio. Quando rialza la testa, qualche goccia può fuoriuscire. È possibile asciugare queste gocce con carta assorbente non sterile. Ripetere, se necessario, l'operazione per l'orecchio opposto.

Se il canale uditivo è stretto, il farmaco può essere facilitato a defluire verso il timpano tirando l'orecchio verso l'alto.

Il rispetto di queste istruzioni è della massima importanza per avere una buona efficacia del farmaco nell'orecchio. Quando si instillano le gocce nelle orecchie mantenendo la testa in senso verticale o muovendo la testa troppo rapidamente, si rischia di perdere una parte del farmaco perché le gocce colano sul viso e non raggiungono il condotto uditivo in profondità.

Gettare il contenitore monodose dopo l'uso. Non conservare eventuali residui della soluzione per un uso successivo.

Se prende più Unicexaldi quanto deve

Poiché questo medicinale è una preparazione monodose, un sovradosaggio accidentale è improbabile. In ogni caso si deve contattare il medico o il farmacista per un consiglio.

Se dimentica di usare Unicexal

Non usi una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Se dimentica di applicare le gocce, applichi la dose corretta quando se ne ricorda o, se è vicino all'orario dell'applicazione successiva, attenda questo momento.

Se interrompe il trattamento con Unicexal

È molto importante utilizzare queste gocce auricolari per tutto il tempo prescritto dal medico, anche se i sintomi sono migliorati. Non interrompere la terapia prima del tempo, in quanto l'infezione può ripresentarsi.

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

POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Non comuni: che possono interessare meno di 1 su 100 persone

- Prurito all'orecchio, ronzio nell'orecchio
- Mal di testa
- Capogiro
- Reazioni cutanee locali o irritazione (dermatite)
- Dolore al sito di applicazione

Molto rari: che possono interessare meno di 1 su 10.000 persone

- Eruzione cutanea
- Formazione di vesciche e rottura del tessuto (epidermolisi tossica)
- Rossore e desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa)
- Gravi reazioni allergiche con febbre, macchie rosse, dolori articolari e/o problemi agli occhi (Sindrome di Stevens-Johnson)
- Allergie cutanee con lo sviluppo di prurito e piaghe (orticaria)

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 gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. **COME CONSERVARE UNICEXAL**

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

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo “Scad”.La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese .

Conservare a temperatura inferiore a 30°C nel contenitore originale per proteggere il prodotto dalla luce.

Il contenuto della fiala monodose deve essere usato immediatamente dopo l’apertura. Un eventuale contenuto non utilizzato deve essere gettato.

Una volta aperta la bustina di alluminio, usi il medicinale entro 8 giorni.

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 Unicexal

Il principio attivo è la ciprofloxacina cloridrato.

1 ml di soluzione contiene 2 mg di ciprofloxacina cloridrato. Ogni fiala monodose eroga 0,25 ml di soluzione che contiene 0,58 mg di ciprofloxacina cloridrato pari a 0,50 mg di ciprofloxacina.

Gli altri componenti sono: povidone-K-90-F (E1201), glicerolo (E422), acqua purificata e sodio idrossido (E524) e/o acido lattico (E270) per aggiustamento del pH.

Descrizione dell’aspetto di Unicexale contenuto della confezione

Unicexal è una soluzione limpida di gocce auricolari contenuta in fiale. Le fiale sono confezionate in una bustina di alluminio protettiva. Ogni confezione contiene 15 fiale.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare

ITALCHIMICI S.p.A.
Via Pontina n. 5, km 29
00071 Pomezia (RM)
Italia

Produttore

Laboratorios SALVAT, S.A.

C/Gall, 30-36.
08950 Esplugues de Llobregat
Barcellona (Spagna)

Produttore solo per il mercato tedesco

InfectoPharm
Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
Germania

Questo medicinale è approvato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo (SEE) con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Cetraxal 2 mg/ml Øredråberopløsning
Finlandia	Cetraxal 2 mg/ml Korvatipat, liuos
Francia	Cetraxal 2 mg/ml solution pour instillation auriculaire
Germania	InfectoCipro 2 mg/ml Ohrentropfen, Lösung
Grecia	Cetraxal 2 mg/ml Οτικές σταγόνες, διάλυμα
Islanda	Cetraxal 2 mg/ml eyrnadropar, lausn
Italia	Unicexal 2 mg/ml gocce auricolari, soluzione
Olanda	Cetraxal 2 mg/ml oordruppels, oplossing
Norvegia	Cetraxal
Polonia	Cetraxal
Svezia	Cetraxal 2 mg/ml öronddroppar, lösning
Regno Unito	Cetraxal 2 mg/ml eardropssolution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: