

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС
(CETRAXAL® PLUS)

Склад:

діючі речовини: 1 мл містить ципрофлоксацину 3 мг (у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату 3,49 мг), флуоцинолону ацетоніду 0,25 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), повідон К-90 F, діетиленгліколю моноетиловий ефір, гліцерет-26, кислота хлористоводнева 1N (доведення до рН 4,6 – 4,7), вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні, розчин.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані препарати, що містять кортикостероїди та протимікробні засоби. Код АТС S02C A05.

Клінічні характеристики.

Показання. Гострий дифузний зовнішній отит бактеріального походження, за відсутності перфорованої барабанної перетинки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до флуоцинолону, ципрофлоксацину або інших хінолонів, або до інших компонентів препарату.

- Відома або підозрювана перфорація барабанної перетинки.
- Гострий або хронічний середній отит.
- Вірусні інфекції зовнішнього слухового проходу, включаючи зараження вітряною віспою або простим герпесом.

Спосіб застосування та дози. Застосовують місцево. Дорослим і дітям старше 7 років 4-6 крапель закачують у зовнішній слуховий прохід, кожні 8 годин. Курс лікування повинен становити від 7 до 8 днів.

Для правильного застосування препарату рекомендується нагріти флакон перед використанням, тримаючи в руках деякий час. Таким чином зменшується відчуття холоду, яке виникає при закапуванні препарату у вухо. У момент застосування препарату рекомендується нахилити голову і тримати її у такому положенні протягом 30 секунд, для кращого проникнення крапель у зовнішній слуховий прохід. Якщо необхідно лікувати також друге вухо, потрібно повторити дану процедуру.

Побічні реакції. В клінічних дослідженнях були описані місцеві побічні реакції, з частотою виникнення 0,3%: свербіж, підвищена чутливість в момент застосування (відчуття поколювання).

Передозування. Дані відносно передозування відсутні. При випадковому проковтуванні препарату потрібно призначити симптоматичну терапію: промивання шлунка, застосування активованого вугілля та антацидних засобів, які містять магній або кальцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Клінічні дослідження застосування препарату у вагітних відсутні, тому перед тим, як застосовувати препарат, необхідно зважити очікувану користь, яка повинна бути вища можливого ризику.

Дані про проникнення препарату в грудне молоко обмежені, тому необхідно зважити очікувану користь та можливий ризик.

Діти. За причини недостатнього клінічного досвіду не рекомендується застосовувати препарат дітям

віком до 7 років.

Особливості застосування. Перед застосуванням препарату потрібно пересвідчитись, що немає перфорації барабанної перетинки.

Лікування необхідно припинити при появі симптомів кропивниці або будь-яких інших проявів місцевої або системної гіперестезії.

Препарат не можна застосовувати перорально або ін'єкційно.

При застосуванні препарату слід уникати контакту між піпеткою, вухом і пальцями для попередження ризику забруднення.

Не рекомендується застосовувати даний препарат сумісно з іншими препаратами, які призначені для застосування в слуховому проході.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Клінічні дані відсутні. Малоімовірно, що даний препарат впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Не описано.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований препарат для зовнішнього застосування. Фармакологічна дія препарату обумовлена властивостями флуоцинолону – кортикостероїд з протизапальними і анальгетичними властивостями. Ципрофлоксацин – препарат групи фторхінолонів. Його сильна бактерицидна дія пов'язана з інгібуванням бактеріальної ДНК-гірази, яка попереджує синтез ДНК. Мінімальна інгібуюча концентрація, яка визначає чутливість, помірну чутливість або резистентність мікроорганізмів, становить $S \leq 1$ мг/л та $R \geq 2$ мг/л.

Залежно від географічної зони резистентність до мікроорганізмів може варіювати, тому дана інформація дає відносно уявлення можливої чутливості мікроорганізмів до цього антибактеріального засобу. Рекомендується використовувати місцеву інформацію про резистентність до мікроорганізмів. Ципрофлоксацин активний щодо грамнегативних і грампозитивних збудників, у тому числі продукуючих бета-лактамази. Чутливі аеробні, грампозитивні збудники: *Staphylococcus* чутливий до метициліну; аеробні грамнегативні збудники: *Acinetobacter baumannii*, *Bordetella pertussis*, *Branchamella catarrhalis*, *Campilobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella*, *Morganella morganii*, *Neisseria*, *Pastereurella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella*, *Serratia*, *Shigella*, *Vibrio spp.*, *Yersinia*; анаеробні: *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*; інші: *Mycoplasma hominis*.

Помірно чутливі – аеробні грампозитивні збудники: *Streptococcus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Corynebacteria*; інші: *Mycoplasma pneumoniae*.

Резистентні – аеробні грампозитивні збудники: *Enterococci*, *Listeria monocytogenes*, *Nocardia asteroides*, *Staphylococcus* резистентний до метициліну; аеробні грамнегативні збудники: за виключенням *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus*, *Propionibacterium acnes*; інші: *Ureaplasma urealyticum*.

Ципрофлоксацин продемонстрував *in vitro* помірну дію проти деяких видів бактерій: *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum* та меншою мірою, проти *Mycobacterium kansasii*, в багато меншій мірі - проти *Mycobacterium avium*.

In vitro спостерігалася перехресна резистентність ципрофлоксацину та інших фторхінолонів. Завдяки механізму дії не була відмічена резистентність ципрофлоксацину та інших класів антибіотиків.

Доклінічні дані про безпеку. Була вивчена ототоксичність ципрофлоксацину на піддослідних тваринах за допомогою місцевого введення у вухо або інтраперитонеально. Ні в одному із проведених досліджень, в яких оцінювалися можливі гістологічні зміни внутрішнього вуха, не були отримані результати, які свідчили б про ототоксичність ципрофлоксацину.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні клінічні дослідження даного препарату не проводилися.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозорий розчин.

Термін придатності. 2 роки.

Після розкриття флакона, препарат зберігати протягом одного місяця.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

Умови зберігання. Не потребує спеціальних умов зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Флакон містить 10 мл розчину, 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Лабораторія Сальват, С.А.

Місцезнаходження. Вул. Галль, 30-36, 08950 Есплугес де Ллобрегат, Барселона, Іспанія.