

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares solução em recipiente unidose ciprofloxacina + acetonido de fluocinolona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Cetraxal Duo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetraxal Duo
3. Como utilizar Cetraxal Duo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cetraxal Duo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cetraxal Duo e para que é utilizado

Cetraxal Duo é uma solução para uso auricular (no ouvido). Contém:

Ciprofloxacina, um antibiótico pertencente ao grupo conhecido por fluoroquinolonas. A ciprofloxacina funciona matando as bactérias que causam infeções, e acetonido de fluocinolona, um corticosteroide com propriedades anti-inflamatórias e analgésicas para o tratamento do inchaço e da dor.

É utilizado em adultos e crianças com mais de 6 meses para tratar a otite externa aguda (infeção do ouvido externo) e a otite média (infeção do ouvido médio) com tubos auriculares de drenagem (tubos de timpanostomia) de origem bacteriana.

Se não se sentir melhor ou se piorar depois de terminar o tratamento, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cetraxal Duo

Não utilize Cetraxal Duo

se tem alergia (hipersensibilidade) à ciprofloxacina, a outras quinolonas, ao acetonido de fluocinolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tiver uma infeção no ouvido causada por vírus ou fungos.

### Advertências e precauções

Esta preparação só deve ser aplicada nos ouvidos. Não deve ser engolida, injetada ou inalada. Não deve ser utilizada nos olhos.

Depois de iniciar o tratamento, se desenvolver urticária, erupção cutânea ou outros sintomas alérgicos (por ex., edema repentino da face, garganta ou pálpebras, dificuldade respiratória), tem de parar imediatamente o tratamento e deve consultar o seu médico. As reações de hipersensibilidade graves podem necessitar de tratamento de emergência imediato.

Informe o médico se os sintomas não melhorarem antes do final do tratamento. Tal como com outras preparações de antibióticos, por vezes, podem ocorrer infeções adicionais causadas por organismos que não são suscetíveis à ciprofloxacina. Caso surja uma infeção com estas características, o seu médico deverá iniciar um tratamento adequado.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

### Crianças

Não existe experiência clínica suficiente sobre a utilização de Cetraxal Duo em crianças com menos de 6 meses, por isso, fale com o seu médico antes de administrar este medicamento a uma criança com esta idade.

### Outros medicamentos e Cetraxal Duo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar/utilizar, tiver tomado/utilizado recentemente ou se vier a tomar/utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A utilização em conjunto com outros medicamentos para os ouvidos não é recomendada.

### Gravidez e amamentação

Não existem estudos adequados e bem controlados com Cetraxal Duo em mulheres grávidas. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Devem ser tomadas precauções se Cetraxal Duo for utilizado durante a amamentação já que não se sabe se Cetraxal Duo é excretado no leite materno.

### Condução de veículos e utilização de máquinas

Dadas as características e a via de administração deste medicamento, Cetraxal Duo não afeta a capacidade de conduzir veículos ou de operar maquinaria perigosa.

### 3. Como utilizar Cetraxal Duo

Cetraxal Duo destina-se exclusivamente a ser administrado no ouvido (uso auricular).

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

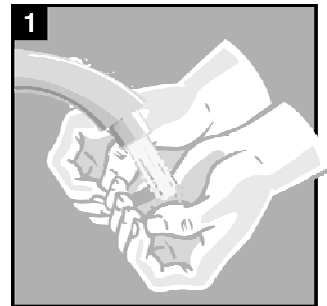
A dose recomendada em adultos e crianças é o conteúdo de 1 recipiente unidose no ouvido afetado duas vezes por dia, durante 7 dias.

Apenas deve utilizar Cetraxal Duo em ambos os ouvidos se o seu médico lhe tiver dito para o fazer.

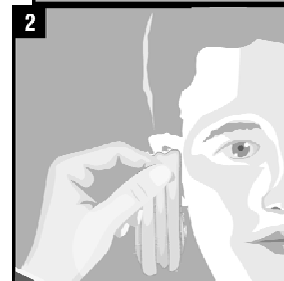
O seu médico indicar-lhe-á quanto tempo irá durar o tratamento com Cetraxal Duo. Para garantir que a infeção não regressa, não interrompa o tratamento precocemente, mesmo que se sinta melhor do(s) ouvido(s).

#### Instruções de administração

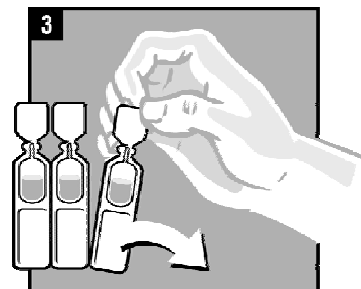
1. A pessoa que administra Cetraxal Duo deve lavar as mãos com sabão e água.



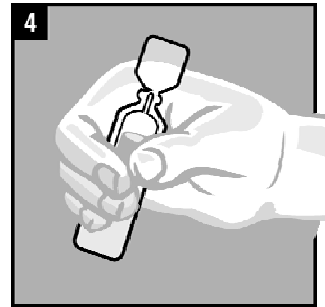
2. Limpe suavemente qualquer descarga que possa ser removida facilmente do ouvido externo. Não insira qualquer objeto ou cotonete no canal auditivo.



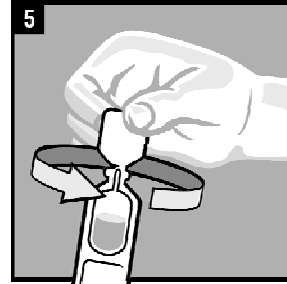
3. Separe o recipiente unidose do conjunto.



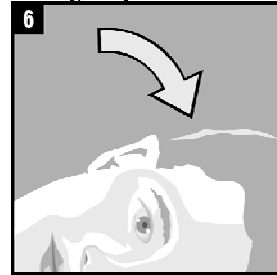
4. Aqueça as gotas auriculares segurando o recipiente unidose na mão durante 1 ou 2 minutos.



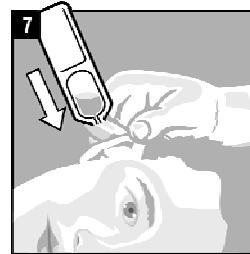
5. Rode e retire a tampa do recipiente unidose.



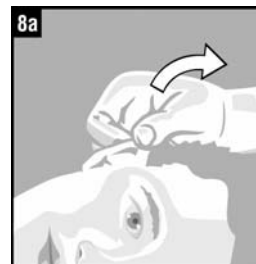
6. Incline a cabeça (a sua ou a da criança) para o lado para manter o ouvido afetado para cima.



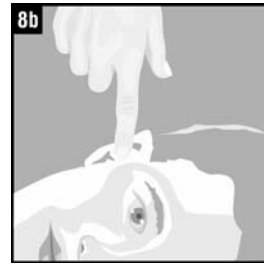
7. Coloque todo o conteúdo de 1 recipiente unidose no ouvido.



8a. Em doentes com infeção do canal auditivo externo, puxe suavemente o lóbulo da orelha para cima e para fora. Isto irá permitir que as gotas auriculares deslizem pelo canal auditivo.



8b. Em doentes com infeção do ouvido médio, bombeie o trago (a pequena cartilagem que protege o canal auditivo) 4 vezes pressionando para dentro para permitir que o medicamento penetre no ouvido médio. Isto irá permitir que as gotas passem pelo tubo no tímpano em direção ao ouvido médio.



9. Mantenha a cabeça do doente inclinada durante aproximadamente 1 minuto para permitir que o medicamento penetre no ouvido. Ao administrar gotas auriculares, a elevação da cabeça para a posição vertical ou um movimento demasiado rápido pode fazer com que parte do medicamento escorra para fora do canal auditivo. Esta situação deve ser evitada, pois pode impedir que o medicamento atinja toda a profundidade do canal auditivo.



Eliminar o recipiente unidose após a administração.

10. Se necessário, repita todos os passos no outro ouvido.

É extremamente importante seguir esta instrução para obter uma boa eficácia do medicamento no ouvido.

Se utilizar mais Cetraxal Duo do que deveria

Os sintomas de sobredosagem são desconhecidos. Em caso de sobredosagem ou se a preparação for ingerida acidentalmente, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico ou dirija-se ao serviço de atendimento médico mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cetraxal Duo

Não tome uma dose a dobrar para compensar a aplicação que se esqueceu de tomar. Continue apenas com a próxima dose.

Se parar de utilizar Cetraxal Duo

Não pare de utilizar Cetraxal Duo sem informar o seu médico ou farmacêutico. É extremamente importante utilizar estas gotas auriculares durante o período de tempo indicado pelo médico, mesmo que os sintomas melhorem. Se parar de utilizar o medicamento mais cedo, a infeção poderá não desaparecer e os sintomas podem reaparecer ou mesmo agravar-se. Também pode ocorrer uma resistência aos antibióticos.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se tiver qualquer um dos seguintes efeitos secundários, pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente: inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta, dificuldade em engolir ou respirar, erupção cutânea ou urticária, escaras, úlceras.

Frequentes: Podem afetar até 1 em 10 pessoas

Efeitos no ouvido: Desconforto, dor, prurido.

Efeitos secundários gerais: Anomalia no paladar.

Pouco frequentes: Podem afetar até 1 em 100 pessoas

Efeitos no ouvido: Zumbidos, resíduos de medicação, bloqueio do tubo que drena o ouvido, formigueiro, congestão, redução da audição, erupção cutânea, vermelhidão, infeção fúngica do ouvido externo, descarga, inchaço, distúrbio da membrana timpânica, granulação dos tecidos, otite média contralateral.

Efeitos secundários gerais: Infeção por cândida, irritabilidade, choro, tonturas, rubor da pele, cefaleia, vômitos, fadiga.

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):  
Visão turva.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cetraxal Duo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após 'VAL.'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Conservar a bolsa na embalagem de origem para proteger da luz. Eliminar 7 dias após a primeira abertura da bolsa.

Após a primeira abertura do recipiente unidose: utilizar imediatamente e eliminar o recipiente unidose após a utilização.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cetraxal Duo

As substâncias ativas são ciprofloxacina na forma de cloridrato de ciprofloxacina e acetonido de fluocinolona.

Cada mililitro de Cetraxal Duo contém 3 mg de ciprofloxacina (na forma de cloridrato) e 0,25 mg de acetonido de fluocinolona. Cada recipiente unidose (0,25 ml) fornece 0,75 mg de ciprofloxacina e 0,0625 mg de acetonido de fluocinolona.

Os outros componentes são polissorbato 80, glicerina, povidona e água purificada.

Qual o aspeto de Cetraxal Duo e conteúdo da embalagem

Cetraxal Duo é uma solução de gotas auriculares incolor ou ligeiramente amarelo, aquoso claro para uso auricular contida em recipientes unidose. Os recipientes unidose estão embalados numa bolsa de cobertura em folha de alumínio para proteção. Cada embalagem contém 15 recipientes unidose.

Recomendações/educação médica

Os antibióticos são utilizados para curar infeções bacterianas. Não são eficazes contra infeções virais.

Se o seu médico lhe receitou antibióticos, é porque necessita deles especificamente para a sua doença atual.

Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou desenvolver-se. Este fenómeno designa-se por resistência: alguns tratamentos com antibióticos tornam-se ineficazes.

A utilização incorreta de antibióticos aumenta a resistência. Pode mesmo ajudar a que as bactérias se tornem resistentes atrasando, assim, a sua cura ou diminuindo a eficácia do antibiótico, se não respeitar de forma adequada:

doses,  
horários,

duração do tratamento.

Consequentemente, para preservar a eficácia deste medicamento:

1. Utilize antibióticos apenas quando lhe forem receitados.
2. Siga rigorosamente a prescrição.
3. Não reutilize um antibiótico sem receita médica, mesmo se pretender tratar uma doença idêntica.
4. Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa; pode não ser adequado à sua doença.
5. Depois de concluir o tratamento, devolva todos os medicamentos não utilizados na farmácia, para garantir que são eliminados corretamente.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/Gall, 30-36 - 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona - Espanha

Fabricante:

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall 30-36  
08950 - Esplugues de Llobregat  
Barcelona  
ESPANHA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha InfectoCiproCort 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ohrentropfen, Lösung im Einzeldosisbehältnis

Dinamarca Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Øredråber, opløsning i endosebeholder

Espanha Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis

Finlândia Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus

França CETRAXAL 3 mg / 0,25 mg par ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose

Islândia Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Eyrnadropar, lausn í stakskammtaíláti



APROVADO EM  
20-08-2022  
INFARMED

Noruega Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder

Polónia Cetraxal Plus, 3 mg/ml + 0,25 mg/ml, krople do uszu, roztwór w pojemniku Jednodawkowym

Portugal Cetraxal Duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas auriculares, solução em recipiente unidose

Reino Unido Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml ear drops solution in single-dose container

República Checa Infalin duo 3 mg/ml + 0.25 mg/ml ušní kapky, roztok v jednodávkovém obalu

República da Eslováquia Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale

Roménia Cexidal 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Picături auriculare, soluție în recipient unidoză

Suécia Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml Örondroppar, lösning i endosbehållare

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento, no sítio da internet do Infarmed, I.P. (<http://www.infarmed.pt/>)