

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Ciflox 2 mg/ml / 10 mg/ml eyrnadropar, dreifa

cíprófloxacín/hýdrókortisón

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Ciflox og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Ciflox
3. Hvernig nota á Ciflox
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Ciflox
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Ciflox og við hverju það er notað**

Ciflox inniheldur sýklalyf og nýrnaheittubarkarhormón. Ciflox drepur bakteríur og dregur úr sýkingu.

Ciflox er notað til að meðhöndla bakteríusýkingar í eyrnagöngum og ytra eyra.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Ciflox**

**Ekki má nota Ciflox:**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir cíprófloxacíni, hýdrókortisóni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum sýklalyfjum sem kallast kínólónar
- ef þú telur að þú sért með:
  - Sýkingu í ytra eyranu af völdum veiru t.d. hlaupabólu eða herpes
  - Sveppasýkingu í ytra eyra
  - Grun um eða staðfesta skemmd á hljóðhimnu, þar á meðal gat á hljóðhimnu.

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Ciflox er notað.

Ef þú tekur eftir fyrstu einkennum húðútbrotu eða einhverjum öðrum ofnæmisviðbrögðum, þar á meðal ofsakláða eða kláða, skaltu hætta meðferð án tafar og hafa samband við lækinn. Ef þú finnur fyrir öndunarerfiðleikum, hringdu í 112.

Hafðu samband við lækinn ef þér batnar ekki eða ef sýkingin versnar.

Hafðu samband við lækni ef þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Athuga skal vel eftirfarandi:

- Yfirleitt má ekki nota Ciflox handa börnum sem eru yngri en 2 ára, leitaðu ráða hjá lækni.
- Þegar þú notar Ciflox skaltu verja þig gegn sól.
- Ekki má nota Ciflox til meðferðar við miðeyrnabólgu.
- Þú gætir orðið næmari fyrir öðrum sýkingum við notkun þessa lyfs, sérstaklega eftir langvarandi notkun.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Ciflox**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Ekki á að nota Ciflox á meðgöngu.

Ekki á að nota Ciflox meðan á brjóstgjöf stendur, nema læknirinn hafi gefið fyrirmæli um það.

### **Akstur og notkun véla**

Ciflox hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Lok dropateljarans inniheldur latex/náttúrulegt gúmmí**

Lok dropateljarans inniheldur latex/náttúrulegt gúmmí sem getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

### **Ciflox inniheldur bensýlalkóhól**

Lyfið inniheldur 9 mg af bensýlalkóhóli í hverjum ml sem jafngildir 9 mg/ml. Bensýlalkóhól getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Bensýlalkóhól getur valdið vægri staðbundinni ertingu.

## **3. Hvernig nota á Ciflox**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Ráðlagður skammtur er

Börn eldri en 2 ára, fullorðnir og aldraðir

Þrjú dropar í eyrnagöng sýkts eyra/sýktra eyrna tvisvar á sólarhring í 7 sólarhringa.

Ciflox er eingöngu ætlað til notkunar í eyru.

### **Hvernig nota á Ciflox rétt:**

1. Takið fram Ciflox eyrnadropaglasíð.
2. Þvoið hendurnar.
3. Notið hendurnar til að hita eyrnadropana að stofuhita fyrir notkun.
4. Hristið glasið vel fyrir notkun.
5. Skrúfið tappann af glasinu og festið dropateljarann á glasið.
6. Fyllið dropateljarann af eyrnadropum.
7. Leggist niður og látið sýkta eyrað snúa upp.

8. Færið sprotu dropateljarans að eyrnagöngunum.
9. Snertið ekki eyrað, svæðið umhverfis eyrað eða annað yfirborð með sprotu dropateljarans. Það gæti mengað eyrnadropana.
10. Þrýstið létt á dropateljarann með þumalfingri eða vísifingri til þess að losa einn dropa af Ciflox í einu.
11. Eftir notkun Ciflox á að liggja áfram í sömu stöðu og láta eyrað snúa upp í minnst 30 sekúndur til að tryggja að eyrnadroparnir nái að dreifast inn í eyrnagöngin.
12. Ef nota á Ciflox í bæði eyrun á að endurtaka skref 6 til 11 fyrir hitt eyrað.
13. Lokið glasinu vandlega með dropateljaranum strax eftir notkun.

Ef dropinn lendir ekki í eyranu, reynið þá aftur.

### **Ef notaður er stærri skammtur af Ciflox en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

### **Ef gleymist að nota Ciflox**

Ef gleymst hefur að nota lyfið notið þá næsta skammt um leið og munað er eftir því. Ef komið er að næsta skammti, á að sleppa skammtinum sem gleymdist.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

### **Ef hætt er að nota Ciflox**

Ekki hætta að nota lyfið of snemma, jafnvel þó einkennin séu horfin. Ef notkun lyfsins er hætt of snemma geta einkennin komið aftur.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram við notkun Ciflox:

*Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sjúklingum):*

Aukaverkanir á eyru: Kláði í eyra.

*Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 sjúklingum):*

Aukaverkanir á eyru: Verkur í eyra, stífla í eyra, óþægindi í eyra, roði í eyrnagöngum.

Almennar aukaverkanir: Sundl, höfuðverkur, ógleði, húðflögnun, sveppasýking í húð, ofsakláði, útbrot, kláði, of mikið magn eyrnadropa í eyranu, staðbundin minnkuð húðskynjun. Stingandi tilfinning, náladofi eða dofi í húðinni.

*Aukaverkanir af óþekktri tíðni:*

Aukaverkanir á eyru: Skert heyrn, suð fyrir eyrum. Augu: Þokusýn.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Ciflox

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Fargið glasinu 14 dögum eftir að það var opnað.

Geymið glasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Má ekki geyma í kæli.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Ciflox 2 mg/ml / 10 mg/ml eyrnadropar, dreifa inniheldur

- Virku innihaldsefni: cíprófloxacín og hýdrókortisón. Hver ml af dreifu inniheldur cíprófloxacín hýdróklóríð sem jafngildir 2 mg af cíprófloxacíni og 10 mg af hýdrókortisóni.
- Önnur innihaldsefni: Bensýlalkóhól (rotvarnarefni, sjá kafla 2 „Ciflox inniheldur bensýlalkóhól“), pólýsorbat 20, natríumasetat þríhýdrat, ísediksýra, fosfólípón 90H, natríumklóríð, pólývínýlalkóhól og hreinsað vatn.

### Lýsing á útliti Ciflox og pakkningastærðir

Ciflox er örlítið seigfljótandi, hvít eða beinhvít dreifa, sem er fánlegt í 10 ml glasi með skrúfloki úr pólýprópýleni.

Pakkningin inniheldur einnig dropateljara sem pakkað er sér og samanstendur af pípettu úr pólýetýleni, pólýprópýlenloki og gúmmíbelg úr latexi.

Ciflox er tilbúið til notkunar þegar búið er að festa dropateljarann á glasið.

### Markaðsleyfishafi

Novartis Healthcare A/S

Kay Fiskers Plads 10

2300 København S

Danmörk

### Framleiðandi

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Þýskaland

Siegfried El Masnou S.A.

Camil Fabra 58

08320 El Masnou

Barcelona, Spánn

Novartis Farmacéutica, S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spánn

**Umboð á Íslandi**  
Vistor ehf.  
Sími 535 7000

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2025.**