

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **CEXIDAL 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione**

Ciprofloxacina e fluocinolone acetone

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 CEXIDAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CEXIDAL
3. Come usare CEXIDAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CEXIDAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è CEXIDAL e a cosa serve**

CEXIDAL contiene due principi attivi, la ciprofloxacina e il fluocinolone acetone.

La ciprofloxacina appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antibiotici fluorochinoloni, utilizzati per il trattamento delle infezioni causate da batteri. Il fluocinolone acetone appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, utilizzati per alleviare le infiammazioni e le allergie.

Questo medicinale è indicato per il trattamento locale dell'infiammazione dell'orecchio (otite esterna acuta) causata da batteri ma senza danni al timpano (perforazioni della membrana timpanica).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CEXIDAL**

##### **Non usi CEXIDAL**

- se è allergico alla ciprofloxacina, al fluocinolone acetone, a medicinali simili alla ciprofloxacina (chinoloni) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione dell'orecchio (canale auricolare esterno) causata da virus (fra cui varicella, herpes simplex);
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino di età inferiore ai 7 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare CEXIDAL.

Questo medicinale deve essere applicato solo nell'orecchio. Non deve essere ingerito, iniettato o inalato. Non lo utilizzi negli occhi.

Interrompa il trattamento ed informi il medico se manifesta:

- sintomi di irritazione della pelle (orticaria) o qualsiasi altro segno di reazione allergica (ipersensibilità) locale o diffusa in tutto l'organismo (sistemica);
- sintomi di sensibilità alla luce (fototossicità) come problemi alla pelle (iperattività cutanea) in seguito all'esposizione alla luce del sole. Pertanto, eviti di esporsi eccessivamente alla luce del sole durante il trattamento con CEXIDAL;
- se, una volta iniziato il trattamento, sviluppa orticaria, eruzione cutanea o qualsiasi altro sintomo allergico (ad es. gonfiore improvviso di viso, gola o palpebre, difficoltà respiratorie), deve

interrompere immediatamente il trattamento e consultare il medico. Le reazioni gravi di ipersensibilità possono richiedere un trattamento di emergenza immediato.

- In questi casi, il medico stabilirà una terapia idonea in base alla gravità dei sintomi (adrenalina e altre misure di rianimazione: ossigeno, liquidi per via endovenosa, antistaminici per via endovenosa, corticosteroidi, amine vasopressorie ed interventi per mantenere la pervietà delle vie respiratorie). si rivolga al medico se i sintomi non migliorano prima della fine del trattamento. Come con altri preparati antibiotici, a volte possono verificarsi ulteriori infezioni causate da organismi che non sono influenzati dalla ciprofloxacina. In caso di tale infezione, il medico le consiglierà un trattamento appropriato.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se ha o pensa di avere un danno al timpano (perforazione della membrana timpanica) o è un soggetto a rischio, perché in questi casi la sicurezza e l'efficacia di CEXIDAL non sono state studiate.

Quando applica le gocce, eviti il contatto tra il contagocce e l'orecchio o le dita in modo da prevenire eventuali contaminazioni.

Non usi CEXIDAL se sta assumendo altri medicinali per il trattamento dei disturbi dell'orecchio (otologici) (Vedere il paragrafo “Altri medicinali e CEXIDAL”).

Durante il trattamento con CEXIDAL il medico controllerà scrupolosamente le sue condizioni per individuare tempestivamente l'eventuale necessità di ricorrere a terapie alternative.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Bambini**

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 7 anni (Vedere il paragrafo “Non usi CEXIDAL”).

### **Altri medicinali e CEXIDAL**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Non usi CEXIDAL se sta assumendo altri medicinali per il trattamento dei disturbi dell'orecchio (medicinali otologici) (Vedere il paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Usi CEXIDAL con cautela e informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, in quanto la ciprofloxacina ne può aumentare gli effetti e può essere necessario tenere sotto controllo i livelli di questi medicinali nel sangue:

- warfarin e altri anticoagulanti orali, medicinali usati per rendere il sangue più fluido;
- ciclosporina, un medicinale usato dopo un trapianto o per il trattamento di disturbi del sistema immunitario;
- teofillina, un medicinale usato per l'ostruzione delle vie respiratorie e per l'asma;
- clozapina, un medicinale usato per il trattamento di alcuni disturbi della mente;
- tacrina, un medicinale usato per il trattamento del morbo di Alzheimer;
- ropinirolo, un medicinale usato per il trattamento del morbo di Parkinson;
- tizanidina, un medicinale usato per il trattamento della sclerosi multipla;
- ritonavir, cobicistat, medicinali usati per il trattamento dell'HIV.

### **CEXIDAL con bevande**

Faccia attenzione al consumo di bevande che contengono caffeina durante il trattamento con CEXIDAL, in quanto la ciprofloxacina può aumentare i livelli di caffeina nel sangue.

### **Gravidanza e allattamento e fertilità**

Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno, usi CEXIDAL solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Considerando la via di somministrazione e le condizioni d'uso di questo medicinale, è improbabile che possa alterare la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **CEXIDAL contiene para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare CEXIDAL**

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

La dose raccomandata è di 4-6 gocce di CEXIDAL da applicare nell'orecchio, ogni 8 ore. Continui il trattamento per 7-8 giorni.

#### **Modo di somministrazione**

Prima dell'uso riscaldi un pò il flacone tenendolo tra le mani, in modo da ridurre la sensazione di freddo al momento dell'applicazione delle gocce nell'orecchio.

Quando applica le gocce, inclini la testa lateralmente e mantenga questa posizione per circa 30 secondi per favorire la discesa delle gocce all'interno dell'orecchio (canale esterno auricolare) tirando leggermente l'orecchio verso l'alto. In questo modo farà uscire l'aria dall'orecchio e farà entrare il liquido nel canale.

#### **Uso nei bambini**

Non usi questo medicinale nei bambini di età inferiore ai 7 anni (Vedere il paragrafo “Non usi CEXIDAL”).

#### **Se usa più CEXIDAL di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CEXIDAL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare CEXIDAL**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Se manifesta una grave reazione allergica e una delle seguenti condizioni, interrompa l'assunzione di questo medicinale e informi immediatamente il medico: gonfiore di mani, piedi, caviglie, viso, labbra, bocca o gola, difficoltà a deglutire o respirare, eruzione cutanea o orticaria, piaghe, ulcere.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Comune:** può interessare fino a 1 persona su 10  
Effetti nell'orecchio: fastidio, dolore, prurito.

**Non comune:** può interessare fino a 1 persona su 100

Effetti nell'orecchio: ronzio, residuo di farmaco, ostruzione del tubo che drena l'orecchio, formicolio, congestione, riduzione dell'udito, eruzione cutanea, arrossamento, prurito, infezione fungina dell'orecchio esterno, secrezione, gonfiore, aumento della sensibilità della pelle (iperestesia) al momento dell'applicazione.

Effetti collaterali generali: infezione da Candida, irritabilità, pianto, vertigini, arrossamento della pelle, mal di testa, vomito, affaticamento.

**Non nota** (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

Patologie dell'occhio: visione offuscata.

### **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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

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

## **5. Come conservare CEXIDAL**

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

Non usi 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.

Usi il medicinale entro 30 giorni dalla prima apertura del contenitore e lo conservi a temperatura inferiore a 25 °C. Si ricordi di annotare sulla confezione la data della prima apertura.

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 CEXIDAL**

- I principi attivi sono ciprofloxacina e fluocinolone acetonide. Ogni ml di soluzione contiene 3,49 mg di ciprofloxacina idrocloruro monoidrato (pari a 3 mg di ciprofloxacina) e 0,25 mg di fluocinolone acetonide.
- Gli altri componenti sono: metilparaidrossibenzoato, propilparaidrossibenzoato, povidone, glicole dietilenico monoetiletere, Glycereth-26 (composto da glicerina ed ossido di etilene), acido cloridrico / sodio idrossido (per mantenere i valori di acidità nella norma) ed acqua purificata.

### **Descrizione dell'aspetto di CEXIDAL e contenuto della confezione**

Flacone bianco opaco da 10 ml con contagocce e tappo.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

#### **Titolare**

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

### **CONCESSIONARIO DI VENDITA**

Bruno Farmaceutici S.p.A.

CEXIDAL “3 mg/ml + 0,25 mg/ml gocce auricolari, soluzione” flacone da 10 ml – AIC n. 037231053

Via delle Ande, 15  
00144 Roma

**Produttore**

Laboratorios SALVAT SA – C/. Gall, 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat – Barcellona – Spagna

Pharmaloop S.L - C/Bolivia, 15 - Polig Industrial Azque 28806 Alcalá de Henares, Madrid – Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il giugno 2022.**