Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CILODEX 3 mg/ml / 1 mg/ml

gocce auricolari, sospensione
Ciprofloxacina/desametasone

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 sintomidella malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un 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 CILODEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CILODEX
3.Come usare CILODEX
4.Possibili effetti indesiderati
5.Come conservare CILODEX
6.Contenuto della confezione e altre informazioni

1.Che cos'è CILODEX e a cosa serve

CILODEX è una sospensione per uso auricolare (nell'orecchio). Contiene:
- ciprofloxacina, un antibiotico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni. La ciprofloxacina agisce uccidendo i batteri responsabili delle infezioni;
- desametasone, un corticosteroide o agente anti-infiammatorio che contribuisce ad alleviare l'infiammazione e il rossore.

CILODEX è in forma di gocce auricolari. Il presente medicinale è usato per il trattamento di infezioni acute dell'orecchio medio (otite media) in pazienti con cateteri di drenaggio otologici (cateteri per timpanostomia o"Grommets") oppure per il trattamento di un'infezione dell'orecchio esterno (otite acuta esterna). È stato dimostrato essere sicuro ed efficace in pazienti pediatrici di 6 mesi di età, o di età superiore, per il trattamento di infezioni dell'orecchio medio (AOMT) e in pazienti di 1 anno di età, o di età superiore, per il trattamento di infezioni dell'orecchio esterno (AOE).

2.Cosa deve sapere prima di usare CILODEX

Non usi CILODEX:
- Se è **allergico** alla ciprofloxacina, al desametasone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è **allergico** a medicinali denominati antibiotici chinolonici, in quanto il presente medicinale potrebbe causare lo stesso tipo di reazione allergica
- se l'infezione dell'orecchio è causata da un **virus** o da un **fungo**

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di utilizzare CILODEX
- Questa preparazione deve essere applicata esclusivamente nell'orecchio. Non è idonea all'uso oculare e non deve essere ingerita, iniettata o inalata.
- Una volta iniziato il trattamento, se nota i primi segni di un'eruzione cutanea o di un qualsiasi altro sintomo allergico (ad es. orticaria (pomfi), improvviso gonfiore del viso, della gola o delle palpebre, problemi nella respirazione), deve interrompere immediatamente l'uso del medicinale e deve consultare il medico. Reazioni allergiche gravi potrebbero richiedere un trattamento d'emergenza immediato.
- Informi il medico se i sintomi non migliorano entro una settimana dall'inizio del trattamento, peggiorano o ricompaiono improvvisamente. Come con tutti gli antibiotici, a volte potrebbero verificarsi infezioni aggiuntive causate da organismi che non sono sensibili alla ciprofloxacina. In caso di tali infezioni, si deve avviare un trattamento adeguato sotto la guida del proprio medico.
- Se avverte dolore, gonfiore o infiammazione dei tendini durante o subito dopo l'uso di questo medicinale, interrompa il trattamento e contatti il suo medico. Presti particolare attenzione se ha più di 65 anni o se ha in corso un trattamento con corticosteroidi.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
- **Uso nei bambini:** l'esperienza clinica sull'uso di CILODEX per il trattamento delle infezioni dell'orecchio medio in bambini di età inferiore ai 6 mesi e per il trattamento delle infezioni dell'orecchio esterno in bambini di età inferiore a 1 anno è insufficiente; si rivolga quindi al suo medico prima di somministrare questo medicinale al suo bambino, se rientra nelle fasce d'età specificate.

Nel caso in cui queste situazioni la riguardino chieda consiglio al suo medico.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per *doping*. È vietata un'assunzione diversa per indicazioni terapeutiche, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Altri medicinali e CILODEX
Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non vi sono effetti noti di CILODEX sulla capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

CILODEX contiene benzalconio cloruro
Questo medicinale contiene 0,004 mg di benzalconio cloruro per goccia equivalente a 0,1 mg/millilitro di sospensione.
Benzalconio cloruro può irritare la pelle.

3.Come usare CILODEX

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

La dose raccomandata per **adulti e bambini** è **4 gocce** nel canale uditivo, **due volte al giorno** – mattina e sera **per 7 giorni**. Questo medicinale è indicato per essere somministrato solo nell'orecchio (uso auricolare).

Rimuovere l'anello mobile di protezione dal tappo alla prima apertura del flacone.

Il medico la informerà sulla durata del trattamento con questo medicinale. Per scongiurare la ricomparsa dell'infezione, **non interrompa il trattamento anticipatamente**, anche se nota miglioramenti sullo stato di salute del(i) suo(i) orecchio(i).

Utilizzi il presente medicinale per entrambi gli orecchi solo se il medico le ha fornito indicazioni in tal senso.

Istruzioni per l'uso
È preferibile che sia un'altra persona ad inserire le gocce al suo posto. Non si deve mai permettere ai bambini l'autosomministrazione delle gocce.

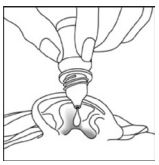
1. **Lavarsi le mani**
   La persona che somministra CILODEX dovrà lavarsi le mani con acqua e sapone.
2. **Scaldare e agitare il flacone**
   La persona che somministra CILODEX deve tenere il flacone tra le mani per qualche minuto al fine di scaldarne il contenuto (figura 1) per evitare la comparsa di capogiri conseguenti all'instillazione di una soluzione fredda nel canale uditivo, quindi agitare bene il flacone prima dell'uso.



3. **Somministrare le gocce**
   Il paziente deve essere sdraiato con l'orecchio infetto rivolto verso l'alto (figura 2).



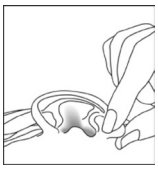
   Mettere **4 gocce** di CILODEX nell'orecchio infetto (figura 3). **Non toccare** le dita o l'orecchio o qualsiasi altra superficie **con la punta del flacone** in quanto ciò potrebbe infettare le gocce.



   Dopo aver messo le gocce seguire le istruzioni sottostanti **relative alla specifica infezione auricolare del paziente.**
4. **Per pazienti con infezione dell'orecchio medio con cateteri otologici di drenaggio (cateteri per timpanostomia o "Grommets"):** mentre il paziente rimane disteso sul fianco, la persona che somministra CILODEX deve premere delicatamente il lembo di pelle all'ingresso del canale uditivo (figura 4) per **5 volte** con un movimento di pompaggio. Ciò consentirà alle gocce di attraversare il tubo arrivando al timpano e all'orecchio medio.



5. **Per pazienti con infezione dell'orecchio esterno.** Mentre il paziente è disteso sul fianco, la persona che somministra CILODEX deve tirare delicatamente il lobo dell'orecchio esterno verso l'alto e verso il basso (figura 5). Ciò consentirà alle gocce auricolari di defluire nel canale uditivo.



6. **Rimanere disteso sul fianco**
   Si consiglia al paziente di rimanere disteso sul fianco per circa 5 minuti al fine di facilitare la penetrazione delle gocce nell'orecchio.

   Quando solleva nuovamente la testa, potrebbe verificarsi la fuoriuscita di alcune gocce. È possibile asciugarle con una carta assorbente non sterile.
   È di importanza fondamentale seguire queste istruzioni al fine di ottenere una buona efficacia del medicinale nell'orecchio. Mantenere la testa in posizione verticale o muovere la testa troppo rapidamente durante l'instillazione delle gocce auricolari potrebbe comportare la perdita parziale del medicinale poiché le gocce, piuttosto che penetrare nelle profondità nel canale uditivo, scivolerebbero sul viso.
   Tenere il flacone ben chiuso quando non è in uso.
   Conservare il flacone fino al termine del trattamento. Non conservarlo per usi futuri.
   Durante l'applicazione del medicinale, fare attenzione affinché il contagocce non entri in contatto con l'orecchio o con le dita al fine di evitarne la contaminazione.
   Ripetere i passaggi da 2 a 5 per l'altro orecchio, nel caso in cui entrambi gli orecchi presentino infezioni.

Se usa più medicinale di quanto deve, informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di usare questo medicinale non si preoccupi, continui semplicemente con la dose successiva. **Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con CILODEX
Non interrompa la somministrazione del medicinale senza informare il medico o il farmacista. Se lo stato di salute del suo orecchio **non migliora** dopo 1 settimana di trattamento, **torni nuovamente dal medico**.

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

4.Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, CILODEX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

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

Comuni: interessano fino a 1 persona su 10
Effetti nell'orecchio: dolore all'orecchio.

Non comuni: interessano fino a 1 persona su 100
Effetti nell'orecchio: fastidio all'orecchio, ostruzione del catetere di drenaggio dell'orecchio, formicolio, congestione dell'orecchio, prurito dell'orecchio, infezione fungina dell'orecchio esterno, secrezioni delle orecchie, ingrossamento dell'orecchio.
Effetti collaterali generali: infezione da candida, irritabilità, pianto, arrossamento cutaneo, vomito, sensazione di cattivo gusto, stanchezza.

Effetti indesiderati rari: interessano fino a 1 persona su 1000
Effetti nell'orecchio: riduzione dell'udito, ronzio nelle orecchie, residui di farmaco.
Effetti collaterali generali: capogiri, cefalea, rossore dell'orecchio.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con Cilodex gocce auricolari. La frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili:
Effetti nell'orecchio: infiammazione dell'orecchio
Effetti collaterali generali: allergia
Effetti nell'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 direttamente gli effetti indesiderati (vedere i dettagli sotto riportati). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.
Agenzia Italiana del Farmaco
Sito web: http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

5.Come conservare CILODEX
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi **questo medicinale** dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non congelare.

Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Gettare il flacone dopo 4 settimane dalla 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 CILODEX
I principi attivi sono ciprofloxacina e desametasone.
Ogni ml di sospensione contiene 3 mg di ciprofloxacina come cloridrato e 1 mg di desametasone.
Gli altri componenti sono benzalconio cloruro, idrossietilcellulosa, sodio acetato triidrato, acido acetico, cloruro di sodio, disodio edetato, tilossapolo, acido borico, acido cloridrico / idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CILODEX e contenuto della confezione
CILODEX è una sospensione uniforme il cui colore va dal bianco al biancastro; essa è fornita in una confezione contenente un flacone da 5 ml (LPDE) provvisto di chiusura bianca (PP).

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine
INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1 64646 Heppenheim - Germania

Produttore
S.A. Alcon - Couvreur N.V.
Rijksweg 14, B-2870 Puurs
Belgio

Importatore parallelo in Italia
Farmed S.r.l. - Via Cavallerizza a Chiaia, 8
80121 Napoli - Italia

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓐ Pharma Partners S.r.l.
Via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato
© S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7
26824 Cavenago d'Adda (LO)
Ⓓ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A.
Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca	Cilodex
Francia	Ciloxadex
Italia	Cilodex
Germania	Cilodex 3 mg/ml / 1 mg/ml Ohrentropfen, Suspension
Regno Unito	Ciprofloxacin/Dexamethasone 3 mg/ml / 1 mg/ml ear drops, suspension

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2025

Altre fonti di informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web
www.agenziafarmaco.gov.it/it

Consigli/educazione sanitaria
Gli antibiotici sono usati per curare le infezioni batteriche. Sono inefficaci contro le infezioni virali. Se il suo medico le ha prescritto gli antibiotici, essi le servono esattamente per la patologia in corso. Nonostante gli antibiotici, alcuni batteri resistenti potrebbero sopravvivere o aumentare; di conseguenza, alcuni trattamenti antibiotici potrebbero non essere efficaci. L'uso improprio di antibiotici potrebbe aumentare la resistenza. Potrebbe perfino aiutare i batteri a divenire resistenti e quindi ritardare la sua guarigione o diminuire l'efficacia antibiotica se non rispetta in modo adeguato:
- dosaggi,
- schema posologico,
- durata del trattamento.

Di conseguenza, per preservare l'efficacia di questo farmaco:
1. Usi gli antibiotici solo quando prescritti.
2. Si attenga strettamente alla prescrizione.
3. Non riutilizzi un antibiotico senza prescrizione medica, anche se desidera trattare una patologiasimile.
4. Non dia mai il suo antibiotico ad un'altra persona; potrebbe non essere adatto alla sua patologia.
5. Alla fine del trattamento, restituisca tutti i farmaci inutilizzati alla sua farmacia per assicurarsi che siano smaltiti correttamente.

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari