Prospecto: información para el paciente

Cetraxal plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
ciprofloxacino / acetónido de fluocinolona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cetraxal plus y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cetraxal plus
3. Cómo usar Cetraxal plus
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetraxal plus
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cetraxal plus y para qué se utiliza

Cetraxal plus es una solución para uso ótico (en el oído). Contiene:
- Ciprofloxacino, que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Ciprofloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones,
- y, acetónido de fluocinolona, corticoide con propiedades anti-inflamatorias y analgésicas para el tratamiento de la inflamación y el dolor.

Se utiliza en adultos y en niños a partir de 6 meses de edad para tratar la otitis externa aguda (infección del oído externo) y otitis media (infección del oído medio) de origen bacteriano con tubos de timpanostomía (tubos de drenaje).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de finalizar el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cetraxal plus

No use Cetraxal plus:

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si es alérgico al ciprofloxacino, a otras quinolonas, a acetónido de fluocinolona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si usted tiene una infección de oído causada por un virus o un hongo.

Advertencias y precauciones:

- Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No debe ser ingerido, inyectado o inhalado. No se debe aplicar en el ojo.

- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (picor) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente la medicación y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento inmediato de urgencia.

- Informe a su médico si los síntomas no mejoran antes de finalizar el tratamiento. Al igual que con otros antibióticos, las infecciones pueden ser a veces causadas por organismos que no son sensibles a ciprofloxacino. En caso de dichas infecciones, el tratamiento apropiado debe ser prescrito por su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños:
No hay suficiente experiencia clínica sobre el uso de Cetraxal plus en niños menores de 6 meses, por lo que debe consultar con su médico antes de administrar este medicamento a su hijo si tiene esta edad.

Uso de Cetraxal plus con otros medicamentos:
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.
No se recomienda el uso de Cetraxal plus junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído).

Embarazo, lactancia y fertilidad:
No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de acetónido de fluocinolona.
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Se debe tener precaución cuando se administre Cetraxal plus a una mujer lactante ya que no se sabe si Cetraxal plus se excreta a través de la leche materna.

Conducción y uso de máquinas:
Dadas las características y vía de administración del medicamento, Cetraxal plus no afecta a la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas peligrosas..

3. Cómo usar Cetraxal plus

Cetraxal plus está destinado a ser administrado en el oído solamente (uso ótico). Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos y niños es del contenido de 1 envase unidosis dos veces al día en el oído afectado durante 7 días.

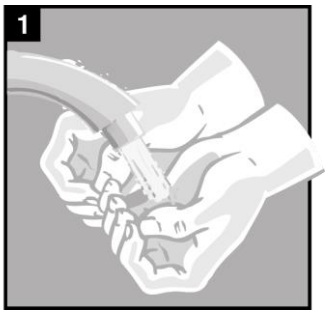
Sólo administre Cetraxal plus en ambos oídos si su doctor así lo recomienda.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cetraxal plus. Para asegurarse de que la infección no reaparece, no interrumpa el tratamiento anticipadamente, incluso si nota mejoría en el oído(s).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

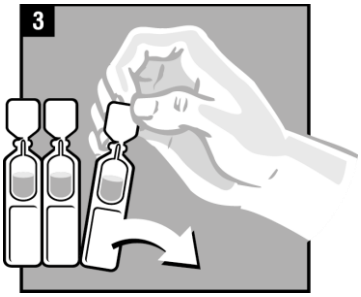
Instrucciones de administración:

1. La persona que administre Cetraxal Plus debe lavarse previamente las manoscon agua y jabón.

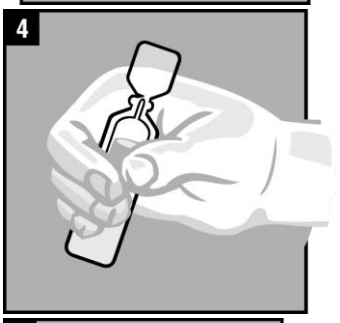


2. Limpie suavemente cualquier secreción que pueda eliminarse fácilmente del oído externo. No inserte ningún objeto o bastoncillo en el canal auditivo.

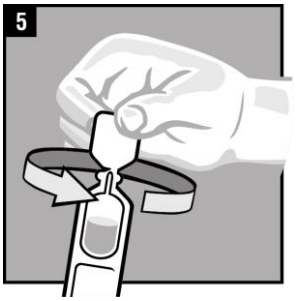
3. Separar un envase unidosis de la tira



4. Caliente las gotas óticas manteniendo el envase unidosis entre las manos durante 1 ó 2 minutos,

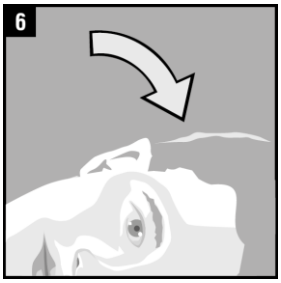


5. Girar y tirar de la palomilla del vial.

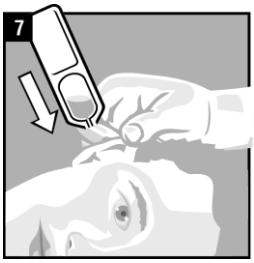


MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

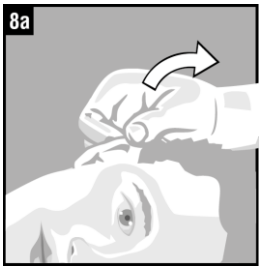
6. Inclinar su cabeza o la del paciente hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba.



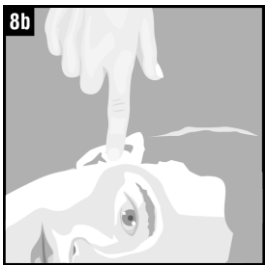
7. Introducir el contenido de un vial dentro del oído.



8a. **Para los pacientes con infección del oído externo,** tirar con suavidad del lóbulo de la oreja hacia adelante y hacia atrás. Este hecho permitirá que las gotas penetren en el canal auditivo.

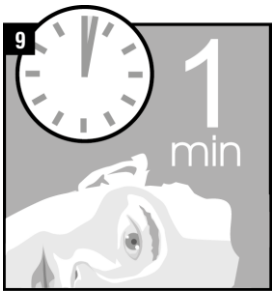


8b. **Para los pacientes con infección del oído medio**, debe presionar con suavidad el (trago) pliegue de piel situado al inicio del canal auditivo 4 veces con un movimiento de bombeo. Este hecho permitirá que las gotas atraviesen el tímpano y lleguen al oído medio.



9. Mantener la cabeza del paciente inclinada hacia el lado del oído afectado durante aproximadamente 1 minuto para dar tiempo al medicamento a entrar en el interior del oído. Una vez el medicamento se haya administrado en el oído, mantener la cabeza en posición vertical o mover la cabeza con demasiada rapidez puede hacer que se pierda parte de la medicación administrada porque las gotas puedan caer por la cara y no penetrar en el interior del canal auditivo.

   Desechar el vial tras la administración.



10. Repetir todos los pasos, en caso necesario, en el otro oído.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Es importante que siga estas instrucciones para tener un buen resultado con este medicamento en su oído.

Si usa más Cetraxal plus del que debe

No se conocen los síntomas relativos a la sobredosis.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, informe a su médico o a su farmacéutico o acuda al servicio médico más próximo.

Si olvidó usar Cetraxal plus

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con su dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Cetraxal plus

No deje de usar Cetraxal plus sin consultar a su médico o farmacéutico. Es muy importante utilizar estas gotas para los oídos durante el tiempo que el médico le haya indicado, incluso si los síntomas mejoran. Si deja de usar este fármaco antes, la infección puede no desaparecer y los síntomas pueden reaparecer o incluso empeorar. También se puede producir resistencia a los antibióticos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas, interrumpa el tratamiento con este medicamento y consulte con su médico de forma inmediata: hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, dificultad para tragar o respirar, erupciones o ronchas, llagas, úlceras.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

*Efectos en el oído***:** Malestar**,** dolor**,** picor.

Efectos adversos generales: alteración en el sabor.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Efectos en el oído: Pitidos, residuo de medicamento, bloqueo del tubo de drenaje del oído, hormigueo, congestión, reducción de la audición, erupción cutánea, enrojecimiento, infección por hongos del oído externo, secreción, inflamación, trastorno de la membrana timpánica, tejido de granulación, otitis media en el otro oído.

*Efectos adversos generales***:** Infección por hongos (*Candida*), irritabilidad, llanto, mareo, rubefacción, dolor de cabeza, vómitos, fatiga.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): Visión borrosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cetraxal plus

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de "EXP". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conservar por debajo de 30ºC. Conservar el sobre de aluminio en el embalaje original para protegerlo de la luz. Desechar el sobre de aluminio a los 7 días de haberlo abierto.

Después de la apertura del envase unidosis: usar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de la administración.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cetraxal plus

- Los principios activos son ciprofloxacino (como hidrocloruro) y acetónido de fluocinolona.

  Cada mililitro de Cetraxal plus contiene 3 mg de ciprofloxacino (como hidrocloruro) y 0,25 mg de acetónido de fluocinolona. Cada envase unidosis (0,25 ml) contiene 0,75 mg de ciprofloxacino y 0,0625 mg de acetónido de fluocinolona.

- Los demás componentes son polisorbato 80, glicerina, povidona y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cetraxal plus es una solución acuosa incolora o ligeramente amarillenta en forma de gotas para la administración en el oído en envases unidosis. Los envases unidosis se acondicionan dentro de un sobre de aluminio para su protección. Cada sobre contiene 15 envases unidosis.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación
Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall 30-36
08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

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

o

Pharmaloop S.L.
C/Bolivia, 15 – Polig Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares,
Madrid (España)

Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo 2026

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Einzeldosisbehältnis
Dinamarca	Cetraxal Comp ukonserveret
Eslovaquia	Infalin duo 3 mg/ml + 0,25 mg/ml Ušná roztoková instilácia v jednodávkovom obale
España	Cetraxal Plus 3 mg/ml + 0,25 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis
Finlandia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml korvatipat, liuos, kerta-annospakkaus
Francia	CETRAXAL 3mg + 0,25mg par ml, solution pour instillation auriculaire en récipient unidose
Islandia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml eyrnadropar, lausn í stakskammtaíláti
Noruega	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0,25 mg/ml øredråper, oppløsning i endosebeholder
Polonia	Cetraxal plus
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
Rumanía	Cexidal 3 mg/0,25 mg/ml picături auriculare, soluție în recipient unidoză
Suecia	Cetraxal Comp 3 mg/ml + 0.25 mg/ml örondroppar, lösning i endosbehållare

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios