



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROFLOXACINO 0,2%
Forma farmacéutica:	Solución ótica
Fortaleza:	2 mg/mL
Presentación:	Estuche por 20 viales de PEBD blanco con 0,5 mL
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es) :	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO".
Número de Registro Sanitario:	M-21-004-S02
Fecha de Inscripción:	3 de marzo de 2021.
Composición:	
Cada vial contiene:	
Ciprofloxacino (eq. a 1,11 mg de clorhidrato de ciprofloxacino)	1,0 mg
Edetato de sodio dihidratado	
Glicerina	
Acetato de sodio trihidratado	
Ácido acético glacial	
Agua purificada csp	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infecciones óticas (otitis media crónica supurativa y otitis externa aguda) causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo y a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El contenido del vial debe utilizarse inmediatamente una vez abierto. El contenido no utilizado debe ser desechado.

Administrar únicamente por vía ótica

En caso de perforación del tímpano, es posible que el medicamento entre en la cavidad oral. Se debe interrumpir el uso de ciprofloxacino en cuanto aparezca una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

El tratamiento prolongado con este medicamento puede causar la proliferación de microorganismos resistentes. Si no experimenta una mejoría de su otitis, informe a su médico.

El ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas pueden causar fotosensibilidad. Debe aconsejarse a los pacientes que utilizan ciprofloxacino que eviten la exposición directa a la luz solar intensa o a la radiación UV durante el tratamiento. Si se produce una reacción de fotosensibilidad, debe interrumpirse el ciprofloxacino y es posible que se necesite un tratamiento médico adecuado e intensivo.

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, CIPROFLOXACINO 0,2 % no debe administrarse junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído).

“Manténgase alejado del alcance de los niños”

Efectos indeseables:

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Las frecuencias se establecen según la siguiente convención: frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$) poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$);

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: sobreinfecciones

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacción alérgica sistémica.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareos y cefalea.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: prurito localizado.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuentes: Sensación de ardor en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación y dolor localizado.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños de dos años o mayores:

Otitis externa aguda: 1 mg (un vial de 0,5 mL) cada 12 horas durante 7 días.

Otitis media crónica supurativa: 1 mg (un vial de 0,5 mL) cada 12 horas durante 10 días.

Pacientes de edad avanzada:

No se precisa ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

Población pediátrica:

La dosis en niños de dos años o mayores y adolescentes es la misma que la de adultos.

Insuficiencia hepática o renal:

No se precisa ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Es importante que termine el ciclo de tratamiento aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, es posible que la infección no se haya curado del todo y que los síntomas vuelvan a manifestarse o incluso empeoren. También podría generarse resistencia al antibiótico.

INSTRUCCIONES PARA EL USO:

1.-Desprender una unidad de la tira de envases.



2-Comprobar que el envase no esté dañado.

3-Sujetar el envase entre los dedos índice y pulgar de una mano.

Con los dedos índice y pulgar de la otra mano, efectúe una ligera palanca sobre la pieza alada para su apertura. No girar para romper.



4-Retire la pieza alada.



5.- Para aplicar correctamente las gotas ótica debe permanecer acostado, con el oído que debe tratar hacia arriba.

6.- Para facilitar la penetración de la gota ótica, debe sujetar la oreja por la parte superior, y tirarla hacia atrás. En esta posición, se vaciará el contenido del envase dentro del oído, presionando varias veces la monodosis. La cantidad de gota ótica contenida en la monodosis garantiza la aplicación de la dosis correcta (0,5 mL) aunque después del vaciado quede una muy pequeña cantidad en su interior.



7.- Una vez aplicada la gota ótica, debe presionar varias veces la prominencia de la oreja situada delante del conducto auditivo externo (denominada trago), a fin de facilitar la penetración de la de la misma dentro del oído.



8.- La gota ótica debe mantenerse en el oído durante unos 5 minutos.

9.- Posteriormente, debe incorporarse, inclinar la cabeza hacia el lado del oído tratado para que se vacíe la gota ótica sobrante.



Está desaconsejado "tapar" con un algodón o algo similar el oído; ello puede prolongar la duración de la infección.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacciones. Sin embargo, dado que no se produce absorción sistémica significativa del ciprofloxacino tras su administración por vía ótica, no es de esperar que se produzca interacción con medicamentos administrados por vía sistémica.

Incompatibilidades:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de ciprofloxacino en mujeres embarazadas. En los estudios efectuados en animales no se han observado efectos perjudiciales directos o indirectos relacionados con el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

Sin embargo, se ha encontrado que el ciprofloxacino administrado por vía sistémica induce artropatía en animales inmaduros. Debe actuarse con precaución al recetar este medicamento a mujeres embarazadas.

Lactancia:

El ciprofloxacino se excreta en la leche materna humana. A pesar de que no se prevea una absorción sistémica sustancial tras la administración ótica, no puede excluirse una posible exposición de los lactantes. Por ello se recomienda precaución cuando se administra este medicamento durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Entre los efectos secundarios descritos con este medicamento se encuentran el mareo y la cefalea. Por lo tanto, asegúrese de saber cuál es su reacción a CIPROFLOXACINO 0,2 % antes de conducir un vehículo o de utilizar máquinas. En caso de duda, consulte con su médico.

Sobredosis:

Teniendo en cuenta las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso ótico del mismo, ni en el caso de ingestión accidental. En todos los casos el tratamiento es complementario y sintomático.

No se han comunicado casos de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S02AA15.

Grupo farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Otológicos, Antifecciosos.

Mecanismo de acción

Como agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de ciprofloxacino se debe a la inhibición tanto de la topoisomerasa de tipo II (ADN-girasa) como de la topoisomerasa de tipo IV, necesarias para la replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El perfil farmacocinético del ciprofloxacino administrado por vía ótica no se ha caracterizado por completo.

En el ensayo de fase III efectuado en otitis media crónica supurativa, se tomó una muestra de sangre de 14 pacientes 1-2 horas después de la administración de 2 mg/mL de ciprofloxacino. No se observaron niveles detectables de ciprofloxacino (límite inferior de cuantificación: 10 µg/L). Este límite inferior de cuantificación no permite excluir por completo que se produzca la absorción sistémica incluso cuando no se prevea una absorción sustancial.

Dada la concentración de la formulación (0,2 %) y la dosis máxima diaria a emplear (2,0 mg/día) no parece probable que la aplicación tópica por vía ótica sea relevante desde un punto de vista farmacocinético.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de marzo de 2021.