

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CISTERAK® ÓTICO
Forma farmacéutica:	Suspensión ótica
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1 frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Fabricante, país:	LABORATORIOS CELSIUS S.A., Montevideo, Uruguay.
Número de Registro Sanitario:	004-18D3
Fecha de Inscripción:	31 de enero de 2018
Composición:	
Cada mL contiene:	
Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	0,2 %
Hidrocortisona	1,0 %
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No refrigerar.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de otitis externa aguda causada por microorganismos sensibles, en adultos y niños mayores de 1 año.

Contraindicaciones:

El producto no es estéril por lo tanto no debe usarse si la membrana timpánica está perforada.

Pacientes con historia de hipersensibilidad a la hidrocortisona, ciprofloxacina o cualquier otro miembro de la familia de las fluoroquinolonas.

Infecciones virales del canal externo incluyendo varicela y herpes simple.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento no está indicado para uso oftálmico ni oral.

Ante la aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad (reacción anafiláctica) discontinuar el tratamiento y consultar al médico tratante.

Al igual que con otras preparaciones antimicrobianas, el uso del producto puede generar el desarrollo de microorganismos no-sensibles, incluyendo hongos.

Si la infección no mejora luego de una semana de tratamiento, se deben efectuar cultivos microbiológicos para encarar una terapia efectiva.

Efectos indeseables:

Ocasionalmente cefalea y prurito.

Posología y método de administración:

Instilar 3 gotas de Cisterak ótico en el oído afectado, 2 veces al día durante 7 días.

Antes de instilar las gotas, mantener el frasco (tapado) entre las manos durante 1 o 2 minutos para entibiar el contenido del mismo.

Agitar bien antes de usar.

Durante la instilación y hasta 30 o 60 segundos después, mantener al paciente recostado con el oído afectado hacia arriba.

Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos o cualquier otro elemento.

Al finalizar el tratamiento, descartar el sobrante de producto.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se recomienda no aplicar al mismo tiempo otros medicamentos en el oído.

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento por esta vía.

Uso en Embarazo y lactancia:

Debido a la falta de estudios con la administración ótica, se recomienda usar con precaución durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El tratamiento con este producto, no afecta la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Propiedades farmacodinámicas:**ATC: S02AC03****Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides y antiinfecciosos en combinación**

Cisterak ótico combina un agente antibacteriano de amplio espectro con un corticosteroide antiinflamatorio.

La Hidrocortisona se agregó para ayudar a resolver la respuesta inflamatoria que acompaña la infección bacteriana.

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona que tiene actividad in vitro frente a un amplio espectro de microorganismos Gram positivos y Gram negativos.

Su acción antibacteriana se debe a que interfiere con la enzima DNA-girasa, necesaria para la síntesis del DNA bacteriano.

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

Una dosis única de Cisterak ótico (3 gotas aproximadamente 90 µL) contiene 180 µg de Ciprofloxacina y 900 µg de Hidrocortisona.

Un paciente en tratamiento, recibe 2 dosis/día, por lo tanto la máxima dosis diaria de Ciprofloxacina e Hidrocortisona es 0.72 mg y 3.6 mg respectivamente.

Si luego de una administración ótica bilateral se absorbiera la totalidad de la Ciprofloxacina sería poco probable encontrar niveles plasmáticos detectables de esta droga (límite de detección aproximadamente 50 µg/mL).

Ocurre lo mismo con la Hidrocortisona. Luego de la administración de una dosis es poco probable que se produzcan cambios detectables en el cortisol plasmático.

La concentración máxima predecible está dentro del rango de Hidrocortisona endógena (0 – 150 ng/mL) y por lo tanto no puede ser diferenciado de esta última.

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

Ver Posología y Modo de Administración.

Mantener todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No conservar medicamentos fuera de su fecha de validez ni aquellos que no vayan a ser usados.

Asegurarse de que los medicamentos descartados permanezcan fuera del alcance de los niños.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2018.