

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CITOL® CIPROFLOXACINA (Clorhidrato de ciprofloxacina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oftálmica
<b>Fortaleza:</b>	3 mg/ mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco gotero de PEAD blanco con 10 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO DE PRODUCTOS ETICOS C.E.I.S.A., San Lorenzo, Paraguay.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	061-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de septiembre de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada mL contiene:	
Ciprofloxacino (equivalente a 3,5 mg de clorhidrato de ciprofloxacino)	3,0 mg
Cloruro de benzalconio 10%	0,0006 mL
Manitol PF	
EDTA Disódico	
Cloruro de benzalconio	
Poloxamer 188	
Agua para inyectables c.s.p.	
<b>Plazo de validez:</b>	24meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de úlceras corneales, conjuntivitis, y blefaritis producidas por bacterias susceptibles

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente del producto o a otras quinolonas.

Niños menores de 1 año.

**Precauciones:**

Aquellos pacientes sensibles a otras quinolonas, pueden presentar sensibilidad cruzada. Nunca debe utilizarse esta presentación para la inyección intraocular.

Como ocurre con otros agentes antibacterianos, el uso prolongado de ciprofloxacina puede originar una proliferación de organismos no susceptibles, incluidos hongos.

Cuando a juicio clínico sea necesario, el paciente debe ser examinado con lámpara de hendidura o se le debe realizar una tinción corneal.

Se debe discontinuar el uso de ciprofloxacina a la primera aparición de un rash cutáneo o cualquier otro signo de reacción de hipersensibilidad, e iniciar tratamiento adecuado.

Este producto contiene cloruro de benzalconio en su formulación, por lo que puede producir decoloración y alteraciones en las lentes de contacto blandas. Por eso, las mismas deben retirarse antes de su aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Uso en niños: La seguridad y eficacia del uso de ciprofloxacina oftálmica en niños menores de 1 año no han sido establecidas.

Uso en ancianos: No se prevén problemas específicamente geriátricos en este grupo de edad.

**Efectos indeseables:**

Tras la instilación puede producirse ardor y molestia ocular, como picazón, sensación de cuerpo extraño, descamación en márgenes palpebrales, hiperemia conjuntival y alteraciones del gusto. A veces, puede producirse pérdida de la integridad ocular, confirmado por tinción corneal, queratopatía y queratitis, reacciones alérgicas, edema palpebral, lagrimeo, fotofobia, precipitados blancos corneales, náuseas y disminución de la visión.

No se deben excluir reacciones de hipersensibilidad.

**Posología y método de administración:**

Adultos y niños mayores de 1 año:

Úlceras corneales: Aplicar la solución oftálmica, en cada ojo afectado, incluso durante la noche, según los siguientes intervalos:

Primer día de tratamiento: 2 gotas cada 15 minutos durante las primeras 6 horas, continuando con 2 gotas cada 30 minutos durante el resto del día.- Segundo día de tratamiento: 2 gotas cada hora. - Días 3 a14 de tratamiento: 2 gotas cada 4 horas. En caso necesario, se podrá extender el tratamiento más de 14 días, con la frecuencia de administración indicada por el médico.

Conjuntivitis bacteriana y blefaritis: La administración deberá realizarse en cada ojo afectado sólo durante el día, según los siguientes intervalos:

Primer y segundo día de tratamiento: instilar 1 ó 2 gotas dentro del saco conjuntival del ojo afectado cada 2 horas. - Tercer día de tratamiento: 1 ó 2 gotas cada 4 horas hasta que la infección bacteriana haya desaparecido

Instilar la solución en el ángulo interno del ojo, evitando en todo momento tocar el pico dosificador con superficies oculares o cualquier otra superficie; comprimir firmemente por 1 a 2 minutos sobre el ángulo lacrimonasal a fin de evitar el escurrimiento de lo instilado por el conducto lacrimonasal, luego secar el excedente que quede sobre los párpados con un pañuelo desechable

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se han realizado estudios específicos de interacción de la ciprofloxacina con la presentación en forma de colirio, pero en las presentaciones para vía sistémica la asociación con teofilina aumenta la concentración de esta, interviene en el metabolismo de la cafeína, aumenta la acción de los anticoagulantes orales, y aumenta la creatinina sérica en la asociación con ciclosporina.

Se sugiere no asociar la aplicación simultánea con otras drogas de uso tópico, para evitar interacciones con la biodisponibilidad en los tejidos oculares y la adición de efectos adversos

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Dado que no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas, este producto se usará durante el embarazo sólo si los beneficios justifican los posibles riesgos para el feto. No se conoce si la ciprofloxacina administrada tópicamente en el ojo es excretada con la leche humana. Por ello, se recomienda precaución cuando se administra a mujeres en período de lactancia

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Al igual que con cualquier medicación oftálmica, si aparece visión borrosa tras la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinaria.

#### **Sobredosis:**

La sobredosis con la solución oftálmica de ciprofloxacina se manifiesta con un aumento de los síntomas adversos como irritación, visión borrosa, dolor.

El tratamiento consiste en retirar la mayor cantidad posible de droga del saco conjuntival con lavados con agua o soluciones isotónicas tibias, y con antihistamínicos y descongestivos.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: S03AA07 Antifécciosos

La ciprofloxacina es un agente antimicrobiano de la clase de las fluoroquinolonas, con actividad bactericida. Actúa por inhibición de las ADN-girasa bacteriana que resulta finalmente en una interferencia de la replicación del ADN. En forma de colirio, la ciprofloxacina combina una biodisponibilidad elevada con gran penetración tisular, que permite su empleo como monoterapia o en combinación con otros antibióticos.

Espectro antibacteriano: La ciprofloxacina presenta un espectro antibacteriano extremadamente amplio, actuando sobre bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, tanto aeróbicas como anaeróbicas. No obstante, su acción más marcada es sobre Gram-negativos aeróbicos, incluyendo Enterobacterias, Haemophilus y Pseudomonas. También es activo frente a cocos y bacilos Gram-positivos, Chlamydia, Mycoplasma y Mycobacterium.

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

Los picos máximos obtenidos en el suero fueron menores a 5ng/ml, con una media de 2,5ng/ml, lo que indica escasa distribución sistémica por esta vía de administración, pero se observaron muy buenos niveles de distribución en los tejidos oculares que sobrepasaron los 10ng/ml, niveles muy superiores a los CIM para los gérmenes sensibles que van de 1ng/ml a 0,05ng/ml.

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

Una vez abierto el envase utilizar dentro de los 30 días

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 20 de septiembre de 2018.

