

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROFLOXACINO 0,3%
Forma farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	3 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD blanco con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIOS JULIO TRIGO".
Número de Registro Sanitario:	M-16-043-S03
Fecha de Inscripción:	14de marzo de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
Ciprofloxacino (eq. a 3,5 mg de clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado)	3,0 mg
Edetato disódico dihidratado	
Cloruro de benzalconio	
Agua purificada	
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:

Debe actuarse con precaución al recetar este medicamento a mujeres embarazadas y durante el periodo de lactancia.

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.

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.

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.

CIPROFLOXACINO 0,2 % no debe administrarse junto con otros medicamentos por vía ótica.

Efectos indeseables:

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.

Para aplicar correctamente las gotas óticas, debe indicarse a los pacientes que se acuesten con el oído infectado hacia arriba y que se sujeten la parte superior de la oreja, tirando de ella hacia atrás. Luego debe aplicarse la solución en el oído, manteniendo la cabeza en esta posición durante algunos minutos. Por último, el paciente debe incorporarse e inclinar la cabeza en la dirección opuesta para eliminar el exceso de solución en el oído tratado.

El oído no debe cubrirse ni taparse con algodón hidrófilo u otro material similar, ya que esto podría prolongar la duración de la infección.

Interacciones e Incompatibilidades:

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.

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 en la conducción de vehículos/maquinarias:

No se describen.

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:

ATC: S02AA15,

Grupo farmacoterapéutico: S-Órganos de los sentidos, S02-Otológicos. S02A-Antiinfeciosos.S02AA-Antiinfeciosos.

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:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2021.