



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CIPROFLOXACINO

2. VIA DE ADMINISTRACION

OTICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos. Antiinfecciosos.

Código ATC: S02AA15.

3.1. Farmacodinamia

El ciprofloxacino es un antibiótico fluoroquinolona con actividad bactericida. Su acción es debida a la inhibición de las enzimas ADN-girasa y topoisomerasa IV, indispensables para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

Ha demostrado eficacia clínica en infecciones óticas causadas por *Staphylococcus aureus* y *Pseudomonas aeruginosa*

3.2. Farmacocinética

La absorción sistémica del ciprofloxacino tras su instilación en el conducto auditivo es de muy escasa magnitud. Estudios clínicos en niños con patologías infecciosas del oído demuestran que la administración ótica del fármaco en solución al 0,2 ó 0,3% 2 - 3 veces al día por 7-14 días no genera niveles plasmáticos detectables hasta un límite de cuantificación de 5 ng/mL.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios en animales no mostraron evidencias de carcinogenicidad, teratogenicidad, fetotoxicidad o de trastornos de la fertilidad asociados a la administración sistémica de ciprofloxacino. En las evaluaciones de potencial mutagénico hubo resultados positivos en el ensayo *in vitro* de reparación del ADN en hepatocitos de rata y en el de mutación de células de linfoma de ratón, pero negativos en otras 9 pruebas tanto *in vitro* como *in vivo*.

4. INDICACIONES

Tratamiento de infecciones óticas causadas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos y niños mayores de 6 años

Solución ótica al 0,2% (presentación en monodosis)

0,5 mL (una monodosis) en el oído afectado cada 12 horas.

Solución ótica al 0,3%

3 gotas en el oído afectado cada 12 horas.

La duración del tratamiento varía según el tipo y localización de infección. Para otitis externa aguda se recomienda por 7 días; para otitis media crónica supurativa se recomienda por 10 días.

5.2. Dosis máxima

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal o hepática

No se requiere ajuste de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requiere ajuste de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Mantener unos minutos el producto en la mano para aumentar su temperatura y evitar la molestia que produciría si se administra frío.

Para facilitar la administración el paciente debe acostarse de lado con el oído afectado hacia arriba.

Instilar la dosis prescrita sujetando la oreja por su parte superior y tirándola hacia atrás para facilitar la penetración de la solución en el conducto auditivo.

Mantener la posición por unos 3 a 5 minutos.

Tras aplicar el producto evite tapar el oído con algodón u otro material.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

- Muy raras (<1/10.000)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones alérgicas.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Cefalea.

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Otagia, prurito local, vértigo, infección micótica.

Frecuencia no conocida: Acúfenos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Dermatitis.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Paso del producto a la boca.

"Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", www.inhrr.gob.ve".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración ótica de ciprofloxacino. Dada su escasa absorción sistémica y baja concentración en las dosis usuales, es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Con el uso de fluoroquinolonas por vía sistémica se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

ciprofloxacino debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a fluoroquinolonas o a otros medicamentos.

Se debe instruir a los pacientes (o a sus cuidadores en el caso de niños) a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica en caso de manifestación repentina de: erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria.

El uso prolongado del producto puede provocar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Aunque los estudios preclínicos ha demostrado una relación entre la administración sistémica de ciprofloxacino y la ocurrencia de lesiones articulares en animales inmaduros, hasta la fecha no se evidenciado artropatía asociada a la administración ótica.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los signos y síntomas de la infección.

La seguridad y eficacia de la solución ótica de ciprofloxacino en niños menores de 1 año no ha sido establecida.

8.2. Embarazo

Aunque en los estudios con animales de experimentación no se observaron efectos teratogénicos ni fetotóxicos con la administración sistémica de ciprofloxacino, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad tras la administración ótica en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si el ciprofloxacino se excreta en la leche materna tras su administración ótica, su uso durante la lactancia dependerá de la valoración del balance beneficio/ riesgo. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras fluoroquinolonas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración ótica de ciprofloxacino. Las características del producto y el sitio de administración hacen poco factible su ocurrencia. No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

10.2. Tratamiento

No amerita tratamiento.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Ótica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Marzo de 2017

