



FICHA TÉCNICA

OTOCIPRIN ÓTICO

Solución estéril

Ciprofloxacino

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OTOCIPRIN ÓTICO solución estéril

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada monodosis de 0,5 ml contiene:
Ciprofloxacino* (DCI) 1 mg
Excipientes, c.s.

* equivalente a 1,166 mg de Ciprofloxacino clorhidrato

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para administración por vía ótica en envases monodosis de 0,5 ml (1 mg de Ciprofloxacino).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Otitis media supurativa y otitis externa causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino.

4.2 Posología y forma de administración

La posología usual es de 0,5 ml (una monodosis) cada 12 horas durante 7 a 10 días.
Para una correcta forma de administración seguir las indicaciones señaladas en el apartado 6.6 de esta ficha técnica (Instrucciones de uso/manipulación).

4.3 Contraindicaciones

Ciprofloxacino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad demostrada al mismo y a otras quinolonas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Función renal alterada:

En caso de función renal alterada no es necesario ajustes de dosis ya que por esta vía de administración ótica, no se produce absorción sistémica significativa del producto.

Adolescentes y niños:

Dado que el preparado se administra por vía ótica, no es esperable que se produzca absorción sistémica por esta vía. Estudios clínicos no han detectado niveles plasmáticos de ciprofloxacino tras su administración ótica a pacientes con perforación de la membrana timpánica. Por estos motivos, no se desaconseja su utilización en adolescentes y niños. Por lo general pues no es necesario tomar precauciones especiales para su empleo, si bien para una correcta administración es aconsejable tener en cuenta las Instrucciones de uso/manipulación (Ver apartado 6.6 de esta ficha técnica).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Embarazo y lactancia

Como otras quinolonas, ciprofloxacino administrado por vía sistémica ha demostrado la inducción de artropatías en animales inmaduros: asimismo, se ha demostrado que ciprofloxacino es excretado en la leche materna. No obstante, no es esperable que se produzca absorción tras la administración ótica. Su utilización durante el embarazo y la lactancia se supeditará a una evaluación cuidadosa de su indicación.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Si bien la administración de ciprofloxacino por vía sistémica puede alterar la capacidad de conducir vehículos, no es esperable que ésta se vea modificada tras la administración ótica del fármaco.

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

4.8 Reacciones adversas

Pueden presentarse reacciones alérgicas locales en personas hipersensibles. Se ha descrito en algunos casos una sobreinfección ótica por *Candida albicans*, cuya significación patogénica no ha sido aún bien establecida.

4.9 Sobredosificación

Por la forma de presentación del preparado (monodosis de 0,5 ml) y su vía de administración ótica es prácticamente imposible que pueda producirse sobredosificación.

No obstante, en caso de sobredosis o ingestión accidental, se aplicarán las medidas clínicas oportunas.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades Farmacodinámicas

Ciprofloxacino es un quimioterápico derivado de las 4-quinolonas con actividad bactericida. Actúa por inhibición de la ADN - girasa bacteriana que resulta, finalmente, en una interferencia de la replicación del ADN. Es eficaz "in vitro" frente a un amplio espectro de organismos gram-positivos y gram-negativos. Las curvas de efectividad demuestran el rápido efecto bactericida y a menudo se ha hallado que las concentraciones mínimas bactericidas se encuentran en el mismo rango que las concentraciones mínimas inhibitorias.

No se ha observado resistencia cruzada con las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos y tetraciclinas y los organismos resistentes a estos antibióticos generalmente son sensibles a ciprofloxacino. Se ha demostrado con estudios "in vitro" que cuando se combina ciprofloxacino con otros agentes antibacterianos se presentan efectos aditivos.

La acción de ciprofloxacino abarca el siguiente espectro antibacteriano :

Microorganismos gram-positivos : *Stafilococcus aureus* (incluidos tanto los meticilin susceptibles como los meticilin resistentes) y *Streptococcus piogenes*.

Moderadamente susceptibles : *Streptococcus fecalis*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Clamidia tracomatis*.

Microorganismos gram-negativos: *Escherichia coli*, *Klebsiellas*, incluidas *Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella oxitoca*, *Enterobacter*, *Citrobacter*, *Edwardsiella tarda*, *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Serratia* (incluyendo *Serratia marcescens*), *Yersinia enterocolitica*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus ducrei*, *Neisseria gonorrhea*, *Neisseria meningitidis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campilobacter*, *Aeromonas*, *Vibrio* (incluido *Vibrio cólera*), *Brucella melitensis*, *Pasteurella multocida* y *legionella*.

Entre los gérmenes sensibles a ciprofloxacino pero cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento se encuentran *Serratia marcescens*, *Streptococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Micobacterium* y los anaerobios.

- Son generalmente resistentes *Ureaplasma urealyticum*, *Clostridium difficile* y *Nocardia asteroides*.
- No hay datos fiables sobre la eficacia de ciprofloxacino sobre el *Treponema pallidum*.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas

En un estudio realizado con ciprofloxacino tras administración tópica por vía ótica no se han obtenido niveles sistémicos del producto por lo que dado además la concentración de la especialidad (0,2 %) y la dosis total diaria a utilizar (2 mg/día) su efecto se establece a nivel local y por tanto no son significativos los aspectos cinéticos a nivel sistémico.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los aspectos más relevantes de seguridad de la especialidad teniendo en cuenta su concentración y vía de administración y la patología a la que va destinada son los referentes a la posible ototoxicidad del preparado.

En este sentido se ha de destacar que respecto al principio activo (ciprofloxacino) en ninguno de los estudios realizados en animales de experimentación en los que se evaluó la capacidad auditiva así como cualquier posible lesión histológica a nivel del oído interno no se evidenció ningún signo de ototoxicidad de ciprofloxacino. Además, la formulación de la especialidad ha sido especialmente elaborada utilizando excipientes sin efecto ototóxico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Glicerina
Polisorbato 20
Acetato sódico trihidrato
Acido acético glacial
Metilcelulosa
Hidróxido sódico o ácido clorhídrico c.s.p. pH 4,3-5,3
Agua para inyectables

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

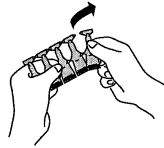
El preparado en su envase original no precisa precauciones especiales de conservación. Por ello, se recomienda conservar las monodosis al abrigo de la luz en dicho envase.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El envase primario de la especialidad está constituido por recipientes de polipropileno de capacidad adecuada para contener una dosis de 0,5 ml. Cada estuche de cartón contiene 20 monodosis de 0,5 ml.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

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



- 2.- Comprobar que el envase no presenta roturas.

- 3.- Sujetar el envase entre los dedos índice y pulgar de una mano (por ejemplo, la izquierda). Con los dedos índice y pulgar de la otra mano (por ejemplo, la derecha), girar dos vueltas la palomilla existente en el extremo del envase.



- 4.- Estirar para desprender la palomilla, efectuando ligera palanca.



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

- 6.- Para facilitar la penetración de la solución ótica en el oído, 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 solución 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 se ha aplicado la solución 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 solución ótica dentro del oído.



- 8.- La solución 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 solución ótica sobrante.



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

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

FARDI – Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.
Grassot, 16
08025 BARCELONA

8. NÚMERO DE REGISTRO DE LA ESPECIALIDAD

61.520

9. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Octubre 1996

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

XXX 2004