

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cetraxal ótico 3 mg/ml gotas óticas en solución.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino

Excipientes con efecto conocido: 0,6 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) por mililitro, y 0,3 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216) por ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

Solución límpida transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cetraxal ótico está indicado en adultos y niños para el tratamiento local de la otitis externa aguda causada por microorganismos sensibles a ciprofloxacino (ver secciones 4.4 y 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Vía ótica.

Posología

Instilar 4-6 gotas en el conducto auditivo externo, cada 8 horas. La duración del tratamiento será de 7 a 8 días.

Forma de administración

Es recomendable calentar el frasco antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando la solución fría entre en contacto con el oído.

El paciente debe inclinar la cabeza hacia un lado, de forma que el oído afectado quede hacia arriba. Se deben aplicar las gotas en el oído afectado y tirar del lóbulo de la oreja varias veces. Mantener la cabeza inclinada por lo menos durante 5 minutos para que las gotas puedan penetrar en el conducto auditivo externo.

Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.

Para evitar la contaminación de la punta del gotero y con el fin de limitar los riesgos de infección por bacterias, se debe tener cuidado de no tocar la oreja o el conducto auditivo externo y sus alrededores u otras

superficies con la punta del frasco. Mantenga el frasco bien cerrado cuando no lo use. Conserve el frasco hasta la finalización del tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo y a otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento es para uso ótico, no para uso oftálmico, inhalación o inyección. Este medicamento no debe ser ingerido ni inyectado.

Advertencias sobre excipientes:

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con este medicamento. Sin embargo, dado el bajo nivel plasmático anticipado tras la administración por vía ótica (ver sección 5.2), es improbable que ciprofloxacino produzca interacciones sistémicas clínicamente relevantes con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos con administración oral y parenteral no revelaron evidencia alguna de teratogenicidad, deterioro de la fertilidad o del desarrollo peri y post-natal. Sin embargo, como otras quinolonas, ciprofloxacino ha demostrado artropatías en animales inmaduros y, por lo tanto, no es recomendable su empleo durante el embarazo. Los estudios realizados en ratas han demostrado que ciprofloxacino es excretado con la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su empleo durante la lactancia.

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de Cetraxal ótico en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se dispone de datos clínicos al respecto. No obstante, dada la vía de administración, es poco probable que este medicamento influya en la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Lista tabulada de reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas que se enumeran en la tabla siguiente, se observaron en estudios clínicos o con la experiencia postcomercialización. Se ordenaron en función de la clasificación por órganos y sistemas y se clasificaron de acuerdo con el criterio siguiente: poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): prurito en el lugar de aplicación que cede al suspender la medicación.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No se dispone de información relativa a la sobredosificación. Después de la ingestión accidental, se deberán tomar las medidas de rutina, tales como lavado gástrico, lo antes posible.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos: Antiinfecciosos, código ATC: S02AA15

Mecanismo de acción

Ciprofloxacino es un antibacteriano 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 microorganismos 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.

Resistencias

No se ha observado resistencia cruzada con las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos y tetraciclinas y los microorganismos 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 bacteriano:

Microorganismos gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (incluidos tanto los meticilina susceptibles como los meticilina resistentes), *Staphylococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*. Moderadamente susceptibles *Streptococcus faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Clamidia tracomatis*.

Microorganismos gram-negativos: *Escherichia coli*, *Klebsiellas*, incluidas *Klebsiella pneumoniae* y *Klebsiella oxytoca*, *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 ducreyi*, *Neisseria gonorrhoea*, *Neisseria meningitidis*, *Branhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Aeromonas*, *Vibrio* (incluido *Vibrio cholerae*), *Brucella melitensis*, *Pasteurella multocida* y *Legionella*.

Entre los microorganismos sensibles a ciprofloxacino pero cuya sensibilidad deberá ser comprobada antes del inicio del tratamiento se encuentran *Serratia marcescens*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus faecium*, *Streptococcus pneumoniae*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium* 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

Dada la concentración de la formulación en gotas (0,3 %) y la dosis total diaria a emplear (2,25 mg/día) no parece probable que la aplicación tópica por vía ótica resulte en niveles farmacocinéticos o clínicos sistémicos relevantes de ciprofloxacino.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se estudió la ototoxicidad de ciprofloxacino en animales de experimentación, tras la administración local en el oído o intraperitoneal. En ninguno de los estudios realizados, en los que se evaluó la capacidad auditiva, así como cualquier posible lesión histológica a nivel del oído interno, se obtuvieron resultados que pudieran evidenciar ototoxicidad de ciprofloxacino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido láctico, povidona, glucosa anhidra, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), ácido clorhídrico, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de polietileno opaco provisto de cuentagotas y tapón precinto, con un contenido de 10 ml.
Se presenta en cajas de 1 frasco.
Envase clínico con 100 frascos.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizarán de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Salvat, S.A.
Gall, 30-36 – 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº de Registro: 60.883

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Agosto 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 1995