

OTOCIPRIN ÓTICO

Solución estéril

Ciprofloxacino

Vía ótica

COMPOSICIÓN

Cada monodosis de 0,5 ml contiene:

Ciprofloxacino (DCI) (clorhidrato)..... 1 mg

Excipientes: Glicerina, polisorbato 20, acetato sódico trihidrato, ácido acético glacial, metilcelulosa, hidróxido sódico o ácido clorhídrico c.s.p.
pH 4,3-5,3, agua para inyectables.

FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envase conteniendo 20 monodosis de 0,5 ml.

ACTIVIDAD

Ciprofloxacino es un agente antibacteriano de amplio espectro, eficaz contra gérmenes gram positivos y gram negativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*.

TITULAR Y FABRICANTE

Titular:

FARDI – Laboratorio de Aplicaciones Farmacodinámicas, S.A.

Grassot, 16

08025 BARCELONA

Fabricante:

Laboratorios LESVI, S.L.

Av. Barcelona, 69

08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

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.

INTERACCIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

Embarazo y lactancia:

Como otros productos de la misma familia (quinolonas), ciprofloxacino administrado por vía sistémica ha demostrado que puede provocar daños en las articulaciones en animales inmaduros;

asimismo se ha demostrado que ciprofloxacino pasa a la leche materna. No obstante, no es esperable que a las dosis propuestas y por esta vía de administración el producto se absorba. Por tanto su utilización durante el embarazo y la lactancia se supeditará al criterio del médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción

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

Uso en niños:

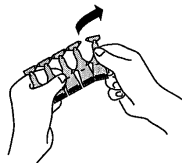
Este producto, debido a sus características, se puede utilizar en adolescentes y niños.

POSOLOGÍA

La posología usual es de 0,5 ml (una monodosis) cada 12 horas durante 7 a 10 días.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO

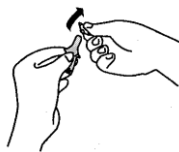
1. Desprender una unidad de la tira de envases.



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.

SOBREDOSIS

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, consultar al Servicio de Información Toxicológica . Teléfono (91) 562.04.20

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse reacciones alérgicas locales (picor, escozor) en algunas personas .

Al igual que en otros productos antibacterianos de amplio espectro, un uso prolongado de este preparado puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente consulte a su médico o farmacéutico.

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.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

Texto revisado: XXX 2004



LABORATORIO DE APLICACIONES
FARMACODINAMICAS, S.A.

Grassot, 16 - 08025 Barcelona (España)
Tel. Adm. (93) 207 37 51 - Com. (93) 207 30 70 - Fax (93) 457 07 17



MINISTERIO
DE SANIDAD, POLÍTICA SOCIAL
E IGUALDAD



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

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