

# CIRFLOX OTIC

## CIPROFLOXACINA 0,2%

## HIDROCORTISONA 1,0%

Suspensión Ótica

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-216/B

### Cada 5 ml de suspensión ótica contiene:

Ciprofloxacina (como Clorhidrato) .....	10,0mg
Hidrocortisona .....	0,05 g
Alcohol Bencílico, Polisorbato 20, Acetato de Sodio Trihidratado, Ácido Acético Glacial, Cloruro de Sodio, Alcohol Polivinílico, Agua para inyectables c.s.	

### PRESENTACIONES:

CIRFLOX OTIC Suspensión Ótica: Frascos conteniendo 5 ml de Suspensión ótica.

Envases conteniendo 1 y 30 frascos; siendo estos últimos para uso hospitalario exclusivo.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Ciprofloxacina es un antibiótico de amplio espectro contra microorganismos aeróbios Gram positivos y Gram negativos. Hidrocortisona es un corticosteroide con propiedades antiinflamatorias.

### Códigos ATC

HIDROCORTISONA – CIPROFLOXACINA: S02CA03

### INDICACIONES:

CIRFLOX OTIC está indicado en el Tratamiento de la Otitis Externa Aguda en pacientes adultos y pediátricos de 1 año de edad o más, debida a cepas sensibles de *Pseudomonas Aeruginosa*, *Staphylococcus Aureus* y *Proteus Mirabilis*.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA CIPROFLOXACINA

#### Mecanismo de Acción:

La Ciprofloxacina actúa inhibiendo la DNA-girasa bacteriana, de esta forma interfiere en la replicación del ADN produciendo una reducción drástica de la capacidad de multiplicación de las bacterias. Estas sustancias también son denominadas inhibidores de la girasa.

Se ha demostrado que la Ciprofloxacina es activa tanto in vitro como en las infecciones clínicas de la Otitis Externa Aguda, contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos:

Microorganismos aeróbios Gram-positivos: *Staphylococcus Aureus*

Microorganismos aeróbios Gram-negativos: *Proteus Mirabilis*, *Pseudomonas Aeruginosa*.

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA HIDROCORTISONA

#### Mecanismo de acción:

La Hidrocortisona es un corticosteroide que disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios reduciendo los síntomas de la inflamación. Los corticoides se difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con los receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARN mensajero y la subsiguiente síntesis de las enzimas responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides óticos. A las elevadas concentraciones que se pueden alcanzar después de la aplicación tópica, los corticosteroides pueden ejercer efectos directos sobre la membrana. Los corticosteroides disminuyen la exudación celular y fibrinosa y la infiltración tisular, inhiben la actividad fibroblástica y la formación de colágeno, retrasan la regeneración epitelial, disminuyen la neovascularización postinflamatoria y reducen a los niveles normales la excesiva permeabilidad de los capilares inflamados.

### FARMACOCINÉTICA:

#### CIPROFLOXACINA

**Absorción:** Las concentraciones séricas de CIRFLOX OTIC Suspensión alcanzadas después de la administración por vía ótica (dosis total de aplicación 300 mcg) estaría por debajo de los límites detectables (límite de cuantificación 5 mcg/l). En el caso que la dosis aplicada se absorbera totalmente los picos séricos máximos alcanzarían aproximadamente 3 mcg/l.

#### HIDROCORTISONA

**Absorción:** Después de la administración tópica de Hidrocortisona la absorción es baja y varía de acuerdo al sitio de administración. Después de la administración ótica no se han podido detectar mediciones de la sustancia en el suero.

### POSOLÓGIA Y DOSIFICACIÓN:

Para permitir el máximo contacto entre el medicamento y las superficies afectadas del conducto auditivo, el médico u otra persona adiestrada debe eliminar cuidadosamente todo el cerumen y los residuos antes de iniciar el tratamiento.

#### Adultos y niños de 1 año o más:

Se recomienda realizar los siguientes pasos:

- 1- Mantener el frasco en la mano durante 1 a 2 minutos para entibiárla, con el fin de evitar mareos que podrían producirse como consecuencia de la instilación de una solución fría en el conducto auditivo.
- 2- Se deberá agitar el frasco inmediatamente antes del uso.
- 3- Colocar tres gotas de la suspensión en el oído afectado dos veces al día durante 7 días.
- 4- Las gotas se deberán colocar en el oído afectado, con el paciente acostado. Esta posición se debe mantener durante un mínimo de 30 segundos para facilitar la penetración de las gotas en el conducto auditivo externo. Repetir, si es necesario, en el otro oído.
- 5- Evitar la contaminación del gotero con material proveniente del oído, dedos u otras fuentes.
- 6- Descartar la solución no utilizada una vez terminado el tratamiento.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina, Hidrocortisona y a otros quimioterápicos del tipo de quinolonas o a alguno de los excipientes.

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Otitis media crónica o perforación del tímpano, debido a que puede producirse ototoxicidad.

*Enfermedades fúngicas del oído, Tuberculosis del oído o infecciones virales del conducto externo como varicela o herpes simplex:* Los corticosteroides disminuyen la resistencia humana a las infecciones bacterianas, fúngicas y virales, su aplicación puede enmascarar o exacerbar la infección existente y fomentar el desarrollo de infecciones nuevas o secundarias.

Dado que no se han llevado a cabo estudios controlados en mujeres embarazadas no se aconseja su uso durante este período.

**ADVERTENCIAS:**

CIRFLOX OTIC Suspensión ótica NO DEBE EMPLEARSE POR VIA OFTÁLMICA NI ORAL.

NO REFRIGERAR, PROTEGER DE LA LUZ SOLAR DIRECTA.

**PRECAUCIONES:**

El tratamiento se deberá discontinuar ante la primera manifestación de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o general. Como con otras preparaciones antibióticas, el uso prolongado puede generar un crecimiento de microorganismos resistentes, incluyendo hongos.

**Embarazo:** No se han realizado estudios adecuados y controlados en mujeres embarazadas por lo que no se recomienda su uso durante este período.

**Lactancia:** La Ciprofloxacina cuando se emplea por vía sistémica es excretada por la leche materna, no se sabe si ocurre lo mismo a continuación de la administración ótica tópica. Durante la lactancia se evaluará la administración de la droga a la madre, debido a la posibilidad de presentación de reacciones adversas severas en el lactante, en estos casos se deberá considerar la interrupción del amamantamiento o de la administración de la droga.

**Pediatría:** En estudios clínicos controlados se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos de 2 años o más. Si bien no se dispone de datos en pacientes menores de 2 años, no se conocen precauciones relacionadas con la seguridad o diferencias en el proceso patológico en esta población, que pueden restringir el uso de este producto en pacientes de 1 año de edad o más.

**Geriatría:** Aunque no se han realizado estudios adecuados sobre los efectos de los corticosteroides óticos en relación con la edad en la población geriátrica, no se prevén problemas específicamente geriátricos que limiten la utilidad de estos medicamentos en ancianos.

**Mutagenicidad. Carcinogenicidad y Fertilidad:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

**Interacciones medicamentosas:** Hasta el momento no se ha reportado ningún tipo de interacción con algún fármaco.

**NO SE CONOCEN EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR AUTOMOTORES Y/O MAQUINAS.**

**EFECTOS SECUNDARIOS:**

Durante las investigaciones clínicas los efectos colaterales relacionados con el producto se presentaron en el 3,5 % de los pacientes. Los efectos colaterales que se presentaron con una frecuencia entre el 0,1% al 1% fueron las siguientes reacciones locales:

- Hipoestesia
- Parestesia
- Prurito
- Rash
- Urticaria

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No han sido informados casos de sobredosis con CIRFLOX OTIC Suspensión ótica en humanos. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o a los siguientes centros para el tratamiento de sobredosificación:

**CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

Teléfonos en Capital Federal: (Marque 011 si reside en el interior del país)

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247 o (011) 4962-6666

Sánchez de Bustamante 1399 Capital Federal

Hospital Fernández: (011) 4801-5555. Cerviño 3356 Capital Federal

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 o 4658-7777

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

**CONSERVACIÓN:**

Conservar entre 15° C y 25° C, no congelar, al abrigo de la luz.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 52.452

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 10/2005

Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)  
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

