REF: RF 465411/13 REGISTRO ISP N° F-20503/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%

Composición por 1 mL:

Ciprofloxacino (D.C.I.)......3 mg

Excipientes: ácido láctico, ácido clorhídrico, povidona, glucosa, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno. Agua purificada.

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Gotas óticas en solución contenidas en un envase estéril de polietileno opaco provisto de cuentagotas y tapón precinto, con un contenido de 10 mL.

ACTIVIDAD

Antiinfeccioso para la administración ótica. Su efectividad terapéutica tópica se debe a la actividad antibacteriana de ciprofloxacino, antibiótico de amplio espectro, gérmenes gram-positivos y gram-negativos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*.

INDICACIONES

Otitis externas causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES

No se han descrito

INTERACCIONES

No se han descrito

ADEVRTENCIAS

- **Embarazo y lactancia**: aunque no se ha comprobado su efecto nocivo, no es aconsejable su empleo durante el embarazo y lactancia.
- **Efectos sobre la capacidad de conducción**: la administración de ciprofloxacino puede alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinarias. Esta alteración se incrementa con la ingesta de alcohol. Por lo tanto mientras se está tomando este medicamento no se deberá conducir o manejar maquinaria.
- Este medicamento contiene 25 mg de glucosa por 1 mL, lo que debe ser tenido en cuenta por los pacientes diabéticos.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA I AGENCIA NACIONAL DE MEDICA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES S OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SII	MENTOS
1 4 NOV. 2013 N° Ref.:	Ju

REF: RF 465411/13 REGISTRO ISP N° F-20503/13 FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%

POSOLOGIA

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

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

En caso de que el conducto auditivo sea estrecho se consigue que el medicamento llegue al tímpano desplazando el conducto por su parte inferior y traccionando después el pabellón de forma que al salir las burbujas de aire sean sustituidas por el medicamento.

SOBREDOSIS

No se dispone de información relativa a sobredosificación. En caso de ingestión accidental, el lugar de aplicación tópica, se deberán tomar medidas de rutina, tales como lavado gástrico acudiendo a un centro médico lo antes posible.

REACCIONES ADVERSAS

Dado que CETRAXAL OTICO es de uso exclusivamente tópico, no se han observado reacciones farmacológicas secundarias.

Pueden presentarse reacciones alérgicas locales en personas especialmente hipersensibles (prurito), que ceden al suspender la medicación.

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

CADUCIDAD

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

Fabricado por: Laboratorios SALVAT S.A.

Gall, 30-36; 08950 – Esplugues de Llobregat; Barcelona (España)

Titular: FAES FARMA, S.A.

C/Máximo Aguirre, 14 48940 Leioa (VIZCAYA), España

Importado por PBH S.A., Av. Cerro El Plomo 5420 of 1107, Las Condes, Santiago por cuenta de FAES FARMA Chile, Salud y Nutrición Ltda.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE