

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CETRAXAL SOLUCIÓN PARA GOTAS ÓTICAS 0,3%

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cetraxal otico 3 mg/mL, gotas óticas en solución

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Ciprofloxacino.....3 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Gotas óticas en solución

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

~~Cetraxal otico está indicado en adultos y niños para el tratamiento local de la otitis externa aguda, otitis media crónica supurativa y otitis media aguda con tubos de timpanostomía causadas por microorganismos sensibles a ciprofloxacino.~~

Tratamiento de infecciones óticas causadas por gérmenes sensibles a Ciprofloxacino.

4.2 Posología y forma de administración

Vía ótica

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

Pacientes pediátricos

La dosis en niños a partir de 6 meses es la misma que la dosis en adultos.

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.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo y a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias y precauciones de empleo

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

14 NOV. 2013

N° Ref: RF465411/13
N° Registro: F-20-503/13
Firma Profesional: *[Firma]*

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

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

4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

4.5 Esterilidad, 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 postnatal. 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.

4.6 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

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.

4.7 Reacciones adversas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente (1/1000 a 1<100): prurito en el lugar de aplicación que cede al suspender la medicación.

4.8 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 FARMACOLOGICAS**5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: otológicos: antiinfecciosos, código ATC: S02AA15

Ciprofloxacino es un quimioterápico derivado de las 4.quinilonas 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. No se ha observado resistencia cruzada con las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos y tetraciclinas y los microorganismos resistentes a estos antibióticos generalmente son

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

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 del ciprofloxacino abarca el siguiente espectro bacteriano:

Microorganismo gram-positivos: *Staphylococcus aureus* (incluidos tanto los meticilina susceptibles como meticilina resistentes), *Staphylococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

Moderadamente susceptibles *Streptococcus faecalis*, *Mycobacterium tuberculosis* y *Clamidia trachomatis*.

Microorganismos gram-negativos: *Escherichia coli*, *Klebsiellas*, incluidas *Klebsiellas 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*, *Acineobacter*, *Haemophilus meningitis*, *Bramhamella catarrhalis*, *Campylobacter*, *Aeromonas*, *Vibrio* (incluido *Vibrio cholerae*), *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 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 sea relevante desde un punto de vista farmacocinético.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Se estudio 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.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

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

6. DATOS FARMACEUTICOS**6.1 Lista de excipientes**

Ácido láctico, polividona, 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 estéril de polietileno opaco provisto de cuentagotas y tapón precinto, con un contenido de 10 mL. Se presenta en cajas de 1 frasco.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

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 PROFESIONAL**