

Nº Ref.: MT410977/12

JON/AAC/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 8548/13

Santiago, 17 de abril de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudio Barrios Cartró, Responsable Técnico y D. Fernando Corvalán Ross, Representante Legal de Laboratorios Saval S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT410977, de fecha de 4 de diciembre de 2012, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico CIPROVAL SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS 0,3%, Registro Sanitario Nº F-514/08;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 4 de diciembre de 2012, se solicitó modificación del texto de folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-514/08 del producto farmacéutico CIPROVAL SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS 0,3%.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2012120435739735, emitido por Tesorería General de la República con fecha 4 de diciembre de 2012; y

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario, del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero de 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, ambas del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **CIPROVAL SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS 0,3%**, registro sanitario Nº F-514/08, concedido a Laboratorios Saval S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

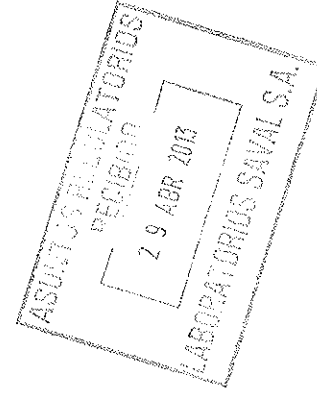
ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

JEFA SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

JEFA SUBDEPARTAMENTO REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES





A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive script.

ENTREGA DE ANTECEDENTES AL
USUARIO

LABORATORIOS SAVAL S.A.

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Nº REF: **MT410977/12**

OFICINA DE MODIFICACIONES

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CIPROVAL SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS 0,3%

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución estéril para gotas óticas contienen:

Ciprofloxacino 0,30 g

(Como Clorhidrato)

Excipientes: benzalconio cloruro, hipromelosa, edetato disódico, agua purificada, c-s.

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

FARMACOLOGÍA

~~CIPROVAL® ÓTICO (ciprofloxacino solución ética) contiene clorhidrato de ciprofloxacino, un agente antimicrobiano sintético.~~

~~Ciprofloxacino, es una fluoroquinolona disponible como la sal clorhidrato monohidrato de 1-ciclopropil-6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-3-ácido quinolinecarboxílico de ácido. Su fórmula molecular es $C_{17}H_{18}FN_3O_3 \cdot HCl \cdot H_2O$, y el peso molecular es 385,82.~~

MICROBIOLOGÍA

~~Ciprofloxacino ha demostrado ser activo contra la mayoría de las bacterias responsables de la otitis externa, como:~~

- ~~• *Staphylococcus aureus*~~
- ~~• *Pseudomonas aeruginosa*.~~

~~Se ha demostrado mediante estudios *in vitro*, que existe desarrollo de resistencia cruzada entre ciprofloxacino y el resto de las fluoroquinolonas. La aparición de resistencia bacteriana a las quinolonas puede desarrollarse mediante mecanismos cromosómicos o a través de plásmidos.~~

MECANISMO DE ACCIÓN

~~La acción bactericida de ciprofloxacino resulta de la interferencia con la enzima ADN girasa, que es necesaria para la síntesis del ADN bacteriano.~~

~~El mecanismo de acción de las fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, es diferente a la de los macrólidos. Por lo tanto, ciprofloxacino puede ser activo contra patógenos que son resistentes a estos antibióticos, y estos antibióticos pueden ser activos contra patógenos que son resistentes a ciprofloxacino.~~

PERFIL FARMACOCINÉTICO

~~Las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacino en pacientes con infecciones después de una administración de 0,25 ml de Ciproval 0,3% (0,25 ml de ciprofloxacino) y 0,5 ml de ciprofloxacino) Sin~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
17 ABR. 2013	
N° Rad.: MT410977/12	
N° Registro: F-514/08	
Firma Profesional:	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CIPROVAL SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS 0,3%

embargo, la concentración plasmática máxima de ciprofloxacino se prevé que sea inferior a 5 ng / ml, tras la administración ótica.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Deterioro de la Fertilidad

~~Se han realizado ocho pruebas de mutagenicidad in vitro con ciprofloxacino y los resultados de estas pruebas se enumeran a continuación:~~

~~Salmonella / prueba de microsoma (Negativo)
Ensayo de reparación del ADN en *E. coli* (Negativo)
Ensayo de mutación de Linfoma en ratón (Positivo)
Ensayo sobre la célula HGPRT del hamster chino V79 (Negativo)
Ensayo de transformación celular en el embrión de hamster sirio (Negativo)
Ensayo de mutación Puntual en *Saccharomyces cerevisiae* (Negativo)
Ensayo de entrecruzamiento mitótico y conversión genética en *S. cerevisiae* (Negativo)
Ensayo de reparación del ADN en hepatocitos Rata (Positivo)~~

~~Dos de las ocho pruebas in vitro fueron positivas, pero los resultados de las siguientes tres pruebas in vivo dieron resultados negativos:~~

~~Ensayo de reparación del ADN en hepatocitos de Rata
Ensayo de micronúcleos (ratones)
Prueba dominante letal (ratones).~~

~~Estudios de fertilidad realizados en ratas con dosis orales de ciprofloxacino de hasta 100 mg/kg/día, no revelaron evidencia de deterioro de la fertilidad. Esto equivale a más de 100 veces la dosis máxima recomendada en el tratamiento de la otitis externa, asumiendo la absorción total de ciprofloxacino ótico dos veces al día.~~

INDICACIONES CLÍNICAS

CIPROVAL® Solución Ótica es una quinolona antimicrobiana indicada en el tratamiento de infecciones óticas causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a Ciprofloxacino o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES – ADVERTENCIAS

Sólo Para Uso Ótico

CIPROVAL® Solución Ótica está destinado sólo para uso tópico en el canal auditivo, no está formulado para la inyección, inhalación o uso oftálmico.

Se debe discontinuar el tratamiento con CIPROVAL® ótico a la primera aparición de prurito o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CIPROVAL SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS 0,3%

Al igual que con otros preparados antibacterianos, el uso prolongado de ciprofloxacino puede resultar en un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles, incluyendo levaduras y hongos. Si se produce una sobreinfección, se debe suspender el tratamiento con CIPROVAL® y debe instituirse una terapia alternativa.

Si la infección no mejora después de una semana de tratamiento, los cultivos pueden ayudar a guiar el tratamiento posterior.

Uso Pediátrico

La seguridad y eficacia de Ciprofloxacino ótico en lactantes menores de un año de edad no ha sido establecido. Por lo tanto, el uso de la solución ótica no se recomienda en niños menores de 1 año de edad.

No hay evidencia de que la administración ótica de las quinolonas tenga algún efecto sobre las articulaciones que soportan peso, a pesar de que la administración sistémica de algunas quinolonas ha demostrado que causa artropatía en animales inmaduros.

Uso en Pacientes Geriátricos

No se observaron diferencias en la seguridad y eficacia de ciprofloxacino solución ótica entre pacientes geriátricos y pacientes jóvenes.

Información para los Pacientes

Los pacientes deben ser advertidos de que CIPROVAL® Solución Ótica es sólo para uso ótico. No debe ser usado por inhalación, inyectable o por vía oftálmica.

Los pacientes deben de ser advertidos de interrumpir el tratamiento con CIPROVAL® Solución Ótica ante la primera aparición de alguna erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad

CIPROVAL® Solución Ótica debe utilizarse durante el tiempo recetado, aunque los síntomas mejoren.

El paciente debe ser aconsejado de seguir las siguientes instrucciones mientras está en tratamiento con CIPROVAL® Ótico.

- Lavarse las manos antes de usarlo.
- Caliente el recipiente, tomando el frasco entre las manos durante al menos por un minuto antes de la aplicación; esto con el fin de minimizar los posibles mareos que se puedan producir tras la instilación de una solución ótica fría en el canal auditivo.
- El paciente debe recostarse con el oído afectado hacia arriba, para luego depositar las gotas de CIPROVAL® Solución Ótica en el oído. Mantenga esta posición durante al menos un minuto para facilitar la penetración de las gotas en el oído.
- Repetir, si es necesario, en el otro oído.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIPROVAL SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS 0,3%

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo: Embarazo Categoría C. Estudios de reproducción animal no se han realizado con ciprofloxacino solución ótica. Tampoco existen estudios adecuados y bien controlados con ciprofloxacino solución ótica en mujeres embarazadas. Se debe tener precaución cuando se utiliza CIPROVAL® solución ótica en mujeres embarazadas

Lactancia: Ciprofloxacino se excreta en la leche materna tras su administración oral o intravenosa. No se sabe si ciprofloxacino se excreta en la leche materna después del uso ótico. Debido al potencial de reacciones adversas en los lactantes, debe tomarse la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas fueron dolor en el lugar de la aplicación, prurito en el oído, sobreinfección por hongos en el oído y dolor de cabeza, cada uno de estos efectos adversos presento una incidencia de aproximadamente 2-3%.

INTERACCIONES

No se han llevado a cabo estudios específicos de interacciones medicamentosas con la aplicación ótica de ciprofloxacino.

SOBREDOSIS - TRATAMIENTO

No existe información sobre la sobredosis de ciprofloxacino de uso tópico en humanos, además tras la ingestión accidental de la solución ótica es poco probable la aparición de efectos adversos, debido a la limitada cantidad de ciprofloxacino en la solución.

En caso de producirse la ingesta accidental del contenido de CIPROVAL® Solución Ótica, se recomendando el monitoreo del paciente y en caso de presentar algún síntoma, instaurar el tratamiento de soporte y apoyo que fuera necesario.

VIA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA

Dosis: según prescripción médica.

Dosis usual adultos: 3-7 gotas en el conducto auditivo externo tres veces al día durante 7 a 14 días.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CIPROVAL SOLUCIÓN ÓTICA PARA GOTAS 0,3%

CONDICIÓN DE ALMACENAJE

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad, Almacenar a la temperatura indicada en el envase.
No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Bibliografía

1. Folleto producto Ciprofloxacino Solución Ótica, publicado por la FDA, Mayo 2009.

~~Fabricado y distribuido en Chile por Laboratorios Saval S.A. Av. Panamericana Norte 4600, Santiago, Chile. www.saval.cl~~
~~**Bolivia:** Importado y distribuido por Farmaval Bolivia S.R.L., Av. Beni entre 4to y 5to anillo Urb. Canada Dry, C/ María Luisa Castro N° 28, Santa Cruz, Bolivia. Teléfonos 3115952-3413403.~~
~~**Ecuador:** Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.~~
~~**Paraguay:** Importado por Disfar S.R.L., Andrade 1978, Asunción, Paraguay. DT. Responsable: QF. Gustavo Almada.~~
~~**Perú:** Importado por Farmaval Perú S.A. Av. San Luis 2002, San Borja, Lima. RUC: 20414679162.~~

Presentación

~~Estuche de cartulina impreso, que contiene un frasco de polietileno de baja densidad blanco etiquetado, con inserto gotario y tapa de seguridad.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

