



FAES FARMA

Cetraxal Ciprofloxacino 0,3% Gotas 10 mL







CETRAXAL OTICO 0.3% Solución para Gotas Oticas

Laboratorio: FAES FARMA

Drogas:

- Ciprofloxacino

Acciones:

- Antiinfecciosos de Uso Sistémico:Antibióticos:Quinolonas
- Otorrinolaringológicos:Productos de Uso Otico

Acciones:

- Contiene: Ciprofloxacino 3 mg. Excipientes: Acido Láctico, Acido Clorhídrico, Povidona, Glucosa, Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua Purificada.



- **Grupo farmacoterapéutico:** Otológicos: antiinfecciosos. *Código ATC:* S02AA15.
- Tratamiento de infecciones óticas causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino.
- **Propiedades farmacodinámicas:** El 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 sensibles a ciprofloxacino. Se ha demostrado con estudios "in vitro" que cuando se combina el ciprofloxacino con otros agentes antibacterianos se presentan efectos aditivos. La acción del ciprofloxacino abarca el siguiente espectro bacteriano: *Microorganismos Gram-positivos:* Staphylococcus aureus (incluidos tanto los meticilina susceptibles como meticilina resistentes), Staphylococcus pyogenes y Streptococcus pneumoniae. Moderadamente susceptibles Streptococcus faecalis, Mycobacterium tuberculosis y Chlamidia trachomatis. *Microorganismos Gram-negativos:* Escherichia coli, Klebsiella, incluidas Klebsiella 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, Acinetobacter, Haemophilus meningitis, Branhamella 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 del ciprofloxacino sobre el Treponema pallidum. **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. **Datos preclínicos sobre seguridad:** Se estudió la 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 del ciprofloxacino.
- **Vía de administración:** Otica. 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.
- **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.
- Hipersensibilidad al principio activo y a otras quinolonas o a alguno de los excipientes.
- Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoatos.



- **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, el 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 el ciprofloxacino es excretado con la leche materna; por lo tanto, no se recomienda su empleo durante la lactancia. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** 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.
- No se han descrito.
- 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.
- No se han descrito.
- **Período de validez:** 3 años. **Precauciones especiales de conservación:** No requiere condiciones especiales de conservación.
- Envase conteniendo frasco con cuentagotas con 10 ml de solución.