OTOCALMIN® CIPROFLOXACINA

CIPROFLOXACINA – LIDOCAINA

Venta Bajo Receta Suspensión Gotas Oticas Industria Paraguaya V.A.: Otica

FORMULA:

Cada mL de suspensión contiene:

Ciprofloxacina clorhidrato

monohidrato............................................................3 mg.

Lidocaína clorhidrato.............................................30 mg.

Excipientes..............................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico de aplicación ótica, con potenciación anestésica.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Ciprofloxacina: Es un antimicrobiano totalmente sintético que pertenece al grupo de las quinolonas fluoradas. Ha demostrado una mayor actividad antibacteriana in vitro frente a la mayoría de bacterias, superando a otras fluoroquinolonas como Norfloxacino y Ofloxacino. Esta ventaja en su eficacia se explica por su estructura molecular, en donde el radical flúor incrementa sustancialmente la actividad antimicrobiana frente a bacterias grampositivas y gramnegativas; el radical piperacinil que potencia su acción contra Pseudomonas aeruginosa; el radical Ciclopropil que mejora notablemente la actividad antimicrobiana respecto al Norfloxacino; y la estructura central ácido quinolincarbónico.

Este producto impide selectivamente la síntesis de ADN bacteriano al inhibir la enzima responsable de este proceso: La ADN-girasa. Este mecanismo de acción particular, significa la destrucción y muerte de la bacteria, esté en fase de reposo o de crecimiento. Por tanto, su acción bactericida es rápida, incluso frente a gérmenes resistentes a otros antibióticos.

Los estudios in vitro han demostrado la efectividad de la Ciprofloxacina sobre una amplia variedad de bacterias; se destaca su acción frente a Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus y Proteus mirabilis, agentes etiológicos más frecuentes de las afecciones del oído externo. Con menor frecuencia, otras bacterias involucradas en la etiología, también susceptibles son: Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli y Enterococcus faecalis. Este producto es activo frente a Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenzae y Moraxella catarrhalis, bacterias que pueden alcanzar el oído medio en pacientes con perforación timpánica o con tubos de timpanostomía.

La concentración plasmática con la instilación de 3 gotas de este producto en el conducto auditivo externo es menor a 50 ng/mL, cantidad límite que puede cuantificarse mediante las pruebas. Por tanto, la instilación de este producto prácticamente no tiene absorción ni distribución sistémica.

Lidocaína: Es un anestésico local que bloquea la conducción nerviosa por su acción antagonista de los canales de sodio, con lo cual impide o disminuye la permeabilidad a los iones-sodio producida por la despolarización de la membrana. La absorción sistémica con la instilación en el oído es indetectable y prácticamente carece de efectos sistémicos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado en el tratamiento de infecciones del conducto auditivo externo (otitis externa), ya sea en adultos o en pacientes pediátricos, así como en eccema, dermatitis seborreica y por contacto e inflamación de diversa etiología que afecte al oído externo, como en traumatismos, extracción de cuerpos extraños del conducto auditivo y procedimientos quirúrgicos. La instilación de este producto, combate la infección, reduce la inflamación y alivia el dolor de las afecciones del oído externo; asimismo ayuda a suavizar el cerumen, lo cual facilita su extracción.

Está indicado en procesos de otitis media crónica causada por microorganismos susceptibles.

CONTRAINDICACIONES:

La Ciprofloxacina está contraindicada en personas con historia de hipersensibilidad a la Ciprofloxacina y/o cualquier otro miembro de los agentes antimicrobianos quinolonas. Hipersensibilidad a la Lidocaína. No se use en otitis con tímpano perforado

POSOLOGIA:

En niños de 1 año y mayores, así como en adultos, la dosis recomendada es 3 gotas instiladas en el conducto auditivo del oído afectado, 3 veces al día durante 7 días. El frasco debe agitarse antes de aplicar las gotas. Se recomienda calentar el frasco en la mano durante 1 a 2 minutos antes de aplicar, para evitar la sensación de mareo o vértigo que puede presentarse con la instilación de una suspensión fría en el conducto auditivo. Las gotas deben ser aplicadas con el paciente acostado y permanecer en esa posición de 30 a 60 segundos después de la instilación para facilitar la penetración de las gotas en el oído.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se conoce los antecedentes de que atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna por lo que debe justificarse su uso sólo por prescripción médica.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las reacciones que pueden presentarse por la aplicación local pueden ser de hipersensibilidad como erupción cutánea.

Por vía ótica, los únicos eventos adversos posiblemente relacionados son cefalea (1,2%) y prurito (0,4%).

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

No se conocen hasta la fecha.

SOBREDOSIFICACION:

No se han reportado a la fecha en los estudios clínicos realizados ya que su uso es tópico y controlado por goteo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Restringir su uso durante el embarazo. Se recomienda suprimir el amamantamiento si la madre debe iniciar un tratamiento con el producto.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 10 mL de Suspensión Gotas Oticas.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no utilice este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS