

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CIPROFLOXACINO QUALIGEN 1 mg gotas óticas en solución en envase unidosis

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada envase unidosis de 0,5 ml contiene: 1 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreuro).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

La solución es estéril y transparente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

CIPROFLOXACINO QUALIGEN está indicado en adultos, adolescentes y niños de dos años de edad o mayores para el tratamiento de las siguientes infecciones (ver secciones 5.1) :

- Otitis media crónica supurativa
- Otitis externa aguda

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía ótica

##### Posología

*Adultos y niños de dos años o mayores*

Otitis externa aguda: 1mg (un envase unidosis de 0,5 ml) cada 12 horas durante 7 días.

Otitis media crónica supurativa: 1mg (un envase unidosis de 0,5 ml) cada 12 horas durante 15 días.

*Pacientes de edad avanzada:*

No se precisa ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

*Población pediátrica:*

La dosis en niños de dos años o mayores y adolescentes es la misma que la de adultos

No se ha establecido la seguridad y eficacia de CIPROFLOXACINO QUALIGEN en niños menores de 2 años.

#### *Insuficiencia hepática o renal:*

No se precisa ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

#### Forma de administración

Para aplicar correctamente las gotas óticas en solución, debe indicarse a los pacientes que se tumben con el oído infectado hacia arriba y que se sujeten la parte superior de la oreja, tirando de ella hacia atrás. Luego debe aplicarse la solución en el oído, apretando por lo menos tres veces el envase unidosis y manteniendo la cabeza en esta posición durante algunos minutos. Por último, el paciente debe incorporarse e inclinar la cabeza en la dirección opuesta para eliminar el exceso de solución en el oído tratado.

El oído no debe cubrirse ni taparse con algodón hidrófilo u otro material similar, ya que esto podría prolongar la duración de la infección.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a ciprofloxacino, a otras quinolonas o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Administrar únicamente por vía ótica

En caso de perforación del tímpano, es posible que el medicamento entre en la cavidad oral.

#### Hipersensibilidad

Se debe interrumpir el uso de ciprofloxacino en cuanto aparezca una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

#### Resistencias bacterianas y sobreinfecciones

Como ocurre con otros antibióticos, el uso prolongado de ciprofloxacino puede causar una proliferación de organismos o de hongos no sensibles, (ver sección 4.8). Si se produce una sobreinfección, interrumpa el uso de CIPROFLOXACINO QUALIGEN e inicie un tratamiento adecuado.

#### Fotosensibilidad

El ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas pueden causar fotosensibilidad. Debe aconsejarse a los pacientes que utilizan ciprofloxacino que eviten la exposición directa a la luz solar intensa o a la radiación UV durante el tratamiento. Si se produce una reacción de fotosensibilidad, debe interrumpirse el ciprofloxacino y es posible que se necesite un tratamiento médico adecuado e intensivo.

#### Población pediátrica

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones. Sin embargo, dado que no se produce absorción sistémica significativa del ciprofloxacino tras su administración por vía ótica (ver sección 5.2), no es de esperar que se produzca interacción con medicamentos administrados por vía sistémica.

No se recomienda la administración simultánea de este medicamento con otros medicamentos por vía ótica. Si se emplea más de un medicamento para uso ótico, deben administrarse por separado.

## 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

### Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso de ciprofloxacino en mujeres embarazadas. En los estudios efectuados en animales no se han observado efectos perjudiciales directos o indirectos relacionados con el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal.

Sin embargo, se ha encontrado que el ciprofloxacino administrado por vía sistémica induce artropatía en animales inmaduros. Debe actuarse con precaución al recetar este medicamento a mujeres embarazadas.

### Lactancia

El ciprofloxacino se excreta en la leche materna humana. A pesar de que no se prevea una absorción sistémica sustancial tras la administración ótica (ver sección 5.2), no puede excluirse una posible exposición de los lactantes. Por ello se recomienda precaución cuando se administra este medicamento durante el periodo de lactancia.

## 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de CIPROFLOXACINO QUALIGEN sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es pequeña. Las notificaciones de mareos y cefaleas después de la administración por vía ótica de esta especialidad farmacéutica han sido poco frecuentes (ver sección 4.8). Por lo tanto, debe informarse a los pacientes al respecto.

## 4.8. Reacciones adversas

### Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos, las reacciones adversas comunicadas con más frecuencia (observadas en  $\geq 1\%$  de los pacientes) asociadas al uso de ciprofloxacino ótico fueron prurito, sensación de ardor en el lugar de aplicación, mareos y cefaleas.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las reacciones adversas se presentan según la clasificación de órganos del sistema MedDRA. Las frecuencias se establecen según la siguiente convención: frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ );

– *Infecciones e infestaciones:*

Frecuentes: sobreinfecciones

– *Trastornos del sistema inmunológico:*

Raras: reacción alérgica sistémica.

– *Trastornos del sistema nervioso:*

Poco frecuentes: mareos y cefalea.

– *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:*

Poco frecuentes: prurito localizado.

– *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:*

Poco frecuentes: Sensación de ardor en el lugar de aplicación, prurito en el lugar de aplicación y dolor localizado.

### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano : <https://www.notificaRAM.es>

#### 4.9. Sobredosis

Teniendo en cuenta las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso óptico del mismo, ni en el caso de ingestión accidental. En todos los casos el tratamiento es complementario y sintomático.

No se han comunicado casos de sobredosis.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otológicos. Antiinfecciosos.Ciprofloxacino. Código ATC: S02AA15.

##### Mecanismo de acción

Como agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de ciprofloxacino se debe a la inhibición tanto de la topoisomerasa de tipo II (ADN-girasa) como de la topoisomerasa de tipo IV, necesarias para la replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

##### Mecanismo de resistencia:

La resistencia a ciprofloxacino precisa de la presencia de varias mutaciones simultáneas tanto en la DNA-girasa como en la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia como alteración en la permeabilidad (frecuente en *P.aeruginosa*) y las bombas de expulsión también pueden afectar a la sensibilidad de ciprofloxacino.

Se ha descrito resistencia cruzada entre ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción de ciprofloxacino no se esperan resistencias cruzadas con el resto de antimicrobianos.

##### Puntos de corte

Para la mayoría de los antimicrobianos tópicos no hay datos farmacológicos ni datos que correlacionen el tratamiento con el resultado. Por esta razón el EUCAST propone que se utilicen los puntos de corte epidemiológicos para indicar la sensibilidad de los antimicrobianos tópicos.

Puntos de corte epidemiológicos (ECOFF  $\leq$  mg/l) fijados por el EUCAST.

|   |
|---|
| <b>Especies comúnmente sensibles</b>  |
| <b>Microorganismos aerobios Gram-negativos</b>                              |
| <i>Proteus vulgaris</i>   |
| <b>Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema</b> |
| <b>Microorganismos aerobios Gram-positivos</b>                              |
| <i>Staphylococcus aureus</i> sensible a la meticilina                       |
| <i>Enterococcus faecalis</i>  |
| <b>Microorganismos aerobios Gram-negativos</b>                              |
| <i>Escherichia coli</i>   |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i>  |
| <i>Proteus mirabilis</i>  |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>   |
| <b>Microorganismos anaerobios</b>   |

|   |
|---|
| <i>Peptostreptococcus spp.</i>                          |
| <b>Organismos intrínsecamente resistentes</b>           |
| <b>Microorganismos aerobios Gram-positivos</b>          |
| <i>Staphylococcus aureus resistente a la meticilina</i> |
| <b>Microorganismos anaerobios</b>                       |
| <i>Fusobacterium spp.</i>                               |
| <i>Porphyromonas spp.</i>                               |
| <i>Prevotella spp.</i>                                  |

#### Relación PK/PD:

El ciprofloxacino es un antibiótico con actividad concentración dependiente y prolongado efecto post-antibiótico. Los parámetros relacionados con la eficacia son la  $C_{max}/CMI$  y/o el  $AUC_{24h}/CMI$ .

#### Efectos farmacodinámicos

#### Eficacia clínica y seguridad

.

#### Población pediátrica

.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

El perfil farmacocinético del ciprofloxacino administrado por vía ótica no se ha caracterizado por completo.

En el ensayo de fase III efectuado en otitis media crónica supurativa, se tomó una muestra de sangre de 14 pacientes 1-2 horas después de la administración de 2mg/ml de ciprofloxacino. No se observaron niveles detectables de ciprofloxacino (límite inferior de cuantificación: 10 µg/l). Este límite inferior de cuantificación no permite excluir por completo que se produzca la absorción sistémica incluso cuando no se prevea una absorción sustancial.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han efectuado estudios preclínicos con este medicamento. En diferentes estudios preclínicos publicados (cobayas albinas y pigmentadas), que evaluaron la capacidad auditiva midiendo el umbral auditivo en diferentes frecuencias empleando respuestas del tronco encefálico, no se encontró pérdida auditiva tras repetidas administraciones óticas de ciprofloxacino.

No se observó ni pérdida auditiva ni lesión histológica del oído interno después de la administración ótica del ciprofloxacino a chinchillas y cobayas pigmentadas.

.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Glicerol (E422)  
Polisorbato 20  
Acetato de sodio  
Ácido acético glacial  
Metilcelulosa (E461)  
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico  
Agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.  
Periodo de validez tras la apertura del envase unidosis: el contenido del envase unidosis debe utilizarse inmediatamente una vez abierto. El contenido no utilizado debe ser desechado.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar los envases unidosis en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Envase unidosis de polipropileno. Cada caja contiene 20 envases unidosis de 0,5 ml.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

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

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Qualigen, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 SANT JOAN DESPÍ (Barcelona)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61519

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Enero 1998

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2016