

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CIPROXINA Simple 3 mg/ml gotas óticas en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreto).

Excipiente con efecto conocido: 1 ml de solución contiene 0,06 mg de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

Solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

CIPROXINA Simple 3 mg/ml gotas óticas en solución está indicado en el tratamiento de otitis externa aguda, producida por bacterias sensibles a ciprofloxacino (ver sección 5.1).

Deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Uso en adultos

La posología para adultos es de 4 gotas en el conducto auditivo, dos veces al día. (Cada gota contiene un volumen aproximado de 32 microlitros de solución.)

Algunos pacientes pueden requerir el empleo de un otowick.

Uso en pacientes de edad avanzada

No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica

En niños, la posología es de 3 gotas en el canal auditivo, dos veces al día. Niños menores de 1 año de edad: los datos disponibles con esta población son limitados (ver sección 4.4).

Algunos pacientes pueden requerir el empleo de un otowick.

Uso en insuficiencia hepática y renal

No se considera necesario efectuar un ajuste de dosis en estos grupos de pacientes, ya que la vía de administración ótica no produce una absorción sistémica significativa del producto.

Forma de administración

Vía ótica.

Calentar el frasco antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando la solución fría entre en contacto con el oído.

Con la cabeza inclinada hacia un lado, aplicar las gotas en el oído afectado. Mantener la cabeza inclinada durante unos 5 minutos para que las gotas puedan penetrar en el conducto auditivo externo. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.

Si se emplea más de un medicamento por vía ótica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar la aurícula, el conducto auditivo externo, áreas anexas u otras superficies con la punta del cuentagotas del frasco. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y que retiren el anillo de plástico del precinto antes de utilizar.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a quinolonas.
- Perforación de la membrana timpánica.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía ótica.

Resistencias bacterianas y sobreinfecciones

Como ocurre con otras preparaciones antibacterianas, su uso (especialmente en tratamientos prolongados o repetidos) puede llevar a un sobrecrecimiento de cepas bacterianas no sensibles u hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instaurarse una terapia apropiada.

Hipersensibilidad

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

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, se han observado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, hormigueo, edema facial o faríngeo, disnea, urticaria y picor. Sólo unos pocos pacientes presentaban antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.8).

Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves a ciprofloxacino pueden requerir tratamiento de urgencia. Debe administrarse oxígeno y despejar las vías respiratorias cuando esté clínicamente indicado.

Durante el tratamiento sistémico con fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, puede aparecer inflamación y rotura de tendones, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto, se deberá suspender el tratamiento con CIPROXINA Simple cuando aparezca el primer signo de inflamación de tendones (ver sección 4.8).

Población pediátrica

Se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en población pediátrica a partir de 1 año de edad, con ensayos clínicos controlados. Aunque los datos disponibles de pacientes menores de 1 año con otitis externa aguda son muy limitados, no existen diferencias en el desarrollo de la enfermedad en esta población que excluya la utilización de este medicamento en pacientes menores de 1 año. Considerando que los datos son muy limitados, el médico prescriptor debe valorar clínicamente los beneficios del uso de este medicamento frente a los riesgos conocidos y los posibles riesgos desconocidos, cuando lo prescriba en pacientes menores de 1 año.

Durante la administración ótica, se requiere estrecho control médico, para ser capaz de establecer a su debido tiempo si son necesarias otras medidas terapéuticas.

En pacientes expuestos a la luz solar directa mientras reciben tratamiento con fármacos del grupo de las quinolonas se ha observado fotosensibilidad moderada o grave en forma de reacción de quemadura solar exagerada. Debe evitarse una exposición solar excesiva. El tratamiento debe suspenderse en caso de fotosensibilidad.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,06 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.
El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Dada la baja concentración sistémica de ciprofloxacino después de su administración ótica, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos para evaluar el efecto de la administración tópica de CIPROXINA Simple sobre la fertilidad. La administración oral en animales no sugiere efectos perjudiciales directos para la fertilidad.

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de ciprofloxacino en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se espera que la exposición sistémica a ciprofloxacino sea baja tras administración tópica.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo, a menos que el beneficio del tratamiento supere el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

El ciprofloxacino se excreta en la leche materna tras administración oral. Se desconoce si tras administración ótica el ciprofloxacino se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en niños 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 este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No existen efectos conocidos con estas gotas óticas sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron prurito en el oído y otorrea, que ocurrieron aproximadamente en un 1% de los pacientes.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ hasta $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ hasta $< 1/100$) Raras ($\geq 1/10.000$ hasta $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia.

Las reacciones adversas se han observado en ensayos clínicos y experiencia postcomercialización.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso óptico de este medicamento:

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuentes: cefalea</i>
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Poco frecuentes: dolor de oídos, congestión del oído, otorrea, prurito en el oído</i> <i>Frecuencia no conocida: acúfenos</i>
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Poco frecuentes: dermatitis</i>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Poco frecuentes: pirexia</i>

Descripción de acontecimientos adversos seleccionados

Muy raramente con aplicación local de fluoroquinolonas se presenta rash (generalizado), epidermólisis tóxica, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y urticaria.

Por vía óptica, los componentes raramente provocan hipersensibilidad. Sin embargo como cualquier sustancia que se aplica en la piel, siempre puede aparecer una reacción alérgica a cualquiera de los componentes de la preparación.

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, hormigueo, edema facial o laríngeo, disnea, urticaria y picor.

Se han recibido notificaciones referentes a pacientes tratados con fluoroquinolonas sistémicas que sufrieron roturas de tendones de hombro, mano, de Aquiles u otros, que requirieron reparación quirúrgica o causaron incapacidad prolongada. Los estudios y la experiencia postcomercialización con fluoroquinolonas sistémicas indican que el riesgo de estas roturas puede aumentar en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente pacientes geriátricos y en tendones que soportan mucha tensión, incluyendo el tendón de Aquiles.

Hasta la fecha, los datos clínicos y de postcomercialización no han demostrado una relación clara entre CIPROXINA Simple y reacciones adversas musculoesqueléticas y del tejido conectivo.

Población pediátrica

Se determinó la seguridad y eficacia de este medicamento en 193 niños de entre uno y 12 años de edad. En este grupo de pacientes no se notificaron reacciones adversas graves debidas al medicamento.

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

No se han notificado casos de 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 del contenido de un frasco. En todos los casos el tratamiento es complementario y sintomático.

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 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.

- *Staphylococcus* spp. 1 mg/l
- *Pseudomonas aeruginosa* 0,5 mg/l

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local sobre resistencia, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad de ciprofloxacino en algunos tipos de infecciones debe buscarse asesoramiento de expertos.

ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES
Microorganismos Gram positivos aerobios: <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina - SASM)
Microorganismos Gram negativos aerobios: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA
--

Microorganismos Gram positivos aerobios: <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a meticilina – SARM)
--

Población pediátrica

Se determinó la eficacia de este medicamento en 193 niños de entre uno y 12 años de edad.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Administración ótica

Tras la administración ótica de ciprofloxacino a niños con otorrea asociada a implantación de tubo de timpanostomía o perforación de la membrana timpánica no se alcanzaron concentraciones plasmáticas detectables.

En niños con otitis media y tubos de timpanostomía tratados con ciprofloxacino 3 mg/ml solución (3 gotas tres veces al día durante 14 días) no se detectaron concentraciones plasmáticas de ciprofloxacino (límite de cuantificación 5 ng/ml). En niños con otitis supurativa con membrana timpánica perforada, tratados con ciprofloxacino 2 mg/ml solución (dos veces al día durante 7-10 días), no se detectaron concentraciones de ciprofloxacino en plasma circulante, hasta el límite de cuantificación de 5 ng/ml.

En condiciones normales de uso no es de esperar absorción sistémica significativa de ciprofloxacino.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Únicamente se observó toxicidad para el desarrollo en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

Ciprofloxacino y otras quinolonas han causado artropatía en animales inmaduros de la mayoría de especies ensayadas, después de su administración oral. Se observó que el grado de cartílago afectado dependía de la edad, especie y dosis. El efecto en la articulación fue mínimo tras el uso ótico de ciprofloxacino a una dosis 270 veces superior a la dosis ótica utilizada en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de benzalconio
Acetato de sodio trihidrato
Ácido acético glacial
Manitol (E-421)
Edetato de disodio
Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar o congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de baja densidad con tapón de rosca de polipropileno, que contiene 5 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.940

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

Julio 2002 / Julio 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2013