

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cetraxal ótico 3 mg/ml gotas óticas en solución en envase unidosis.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino.

Cada envase unidosis de 0,4 ml contiene 1,2 mg de ciprofloxacino.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución en envase unidosis.

La solución es estéril y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cetraxal ótico está indicado en adultos y niños de 2 años para el tratamiento de:

- otitis externa aguda
- otitis media crónica supurada

causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino (ver secciones 4.4 y 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos (ver sección 5.1).

4.2. Posología y forma de administración

Adultos

Otitis externa aguda

Instilar el contenido de un envase unidosis (0,4 ml) en el conducto auditivo afectado cada 12 horas, durante 7 días.

Otitis media crónica supurada

Instilar el contenido de un envase unidosis (0,4 ml) en el conducto auditivo afectado cada 12 horas, durante 10 días.

Pacientes de edad avanzada

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

Población pediátrica

Adolescentes y niños mayores de 2 años

Dado que el preparado se administra por vía ótica, no se espera que se produzca absorción sistémica por esta vía. Estudios clínicos no han detectado niveles plasmáticos de ciprofloxacino tras su administración ótica a pacientes con perforación de la membrana timpánica. No se precisa ajuste de dosis en este grupo de pacientes.

Niños menores de 2 años

No se dispone de datos en niños menores de 2 años por lo que no se recomienda su uso en este grupo de edad.

Insuficiencia renal y hepática

En pacientes con función renal alterada no es necesario realizar ajustes de dosis, ya que por vía ótica, la absorción sistémica es inapreciable.

Forma de administración

Vía ótica

- Desprender una unidad de la tira de viales unidosis y volver a guardar el resto en el embalaje exterior.
- Comprobar que el envase unidosis está en buen estado.
- Es recomendable calentar el envase unidosis antes de su utilización, manteniéndolo en la palma de la mano durante 1 minuto aproximadamente. Esto evitará la sensación de incomodidad cuando se instile (aplique) la solución fría en el canal auditivo.
- Girar y tirar de la palomilla existente en el extremo del envase unidosis.
- Estirar para desprender la palomilla, efectuando una ligera palanca.
- El paciente debe inclinar la cabeza hacia un lado, de forma que el oído afectado quede hacia arriba. Es conveniente sujetar la oreja por la parte superior y tirarla hacia atrás, para ayudar la penetración del preparado. En esta posición, se vaciará el contenido del envase unidosis presionando al menos tres veces el mismo dentro del oído.
- Mantener la cabeza en esta posición durante 5 minutos aproximadamente para dar tiempo al medicamento a entrar en el interior del oído.
- No tapar el oído con un algodón tras aplicar el producto puesto que puede prolongar la infección.
- Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.

4.3. Contraindicaciones

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

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento es para uso ótico, no para uso oftálmico, inhalación o inyección. Este medicamento no debe ser ingerido ni inyectado.

En pacientes tratados con quinolonas de administración sistémica han aparecido después de la primera dosis reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafilaxia). Algunas reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, zumbidos, edema faríngeo o facial, disnea, urticaria y picor. Sólo unos pocos pacientes presentaron historial de reacciones de hipersensibilidad.

Si bien la absorción sistémica del medicamento por vía ótica es inapreciable, cabe tener en cuenta que algunos pacientes expuestos a la luz solar directa mientras reciben tratamiento con ciprofloxacino por vía sistémica pueden desarrollar episodios de fotosensibilidad moderada o grave en forma de reacciones de hipersensibilidad.

En caso de aparecer cualquier signo de hipersensibilidad o fotosensibilidad, se recomienda interrumpir el tratamiento.

Al igual que otros antibióticos, el uso de este medicamento puede ocasionar el desarrollo de infecciones causadas por microorganismos no susceptibles, incluidos hongos y levaduras. Si la infección no remite en una semana, deberían efectuarse cultivos para determinar el tratamiento a seguir

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Cetraxal ótico.

No obstante, dado que no se espera absorción sistémica tras la aplicación ótica, es muy poco probable que pueda interactuar con medicamentos de uso sistémico.

Se recomienda no administrar concomitantemente con otros medicamentos por vía ótica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios de reproducción realizados en animales de experimentación tras la administración oral y parenteral no han revelado evidencia alguna de teratogenicidad, deterioro de la fertilidad o del desarrollo peri y post-natal.

Dado que la absorción sistémica del medicamento aplicado por vía ótica es inapreciable, no se esperan daños en el feto. Sin embargo, como otras quinolonas, ciprofloxacino ha demostrado artropatías en animales inmaduros, y por tanto, no es recomendable su empleo durante el embarazo.

Antes de la administración de este medicamento debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al posible riesgo.

Lactancia

Los estudios realizados en ratas han demostrado que ciprofloxacino es excretado con la leche materna, por lo tanto, aunque la absorción sistémica del producto es inapreciable, no se recomienda su empleo durante la lactancia.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios en humanos para evaluar el efecto de Cetraxal ótico en la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración de ciprofloxacino por vía sistémica puede alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas. No obstante, dada la vía de administración y las condiciones de uso, es poco probable que este medicamento influya en la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas son poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$) y en general de carácter leve y transitorio.

Trastornos del sistema nervioso

Mareo, cefalea, vértigo.

Trastornos del oído y del laberinto

Otalgia, paso del producto a la boca.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Eczema, prurito.

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: www.notificaram.es.

4.9. Sobredosis

No se dispone de datos relativos a la sobredosis. Por la forma de presentación en envases unidos de 0,4 ml y la vía de administración (ótica), es muy difícil que pueda producirse sobredosificación. No obstante, en caso de ingestión accidental o sobredosis, se deberán tomar las medidas clínicas de soporte habituales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

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

Mecanismo de acción

Ciprofloxacino es un agente antibacteriano, derivado sintético de la 4-quinolona con actividad bactericida que, pertenece al grupo de las fluoroquinolonas.

Ciprofloxacino actúa inhibiendo la ADN-girasa y la topoisomerasa IV bacterianas.

Resistencias

En investigaciones *in vitro* se ha demostrado que las resistencias a ciprofloxacino, en general, son debidas a mutaciones a nivel de las topoisomerasas bacterianas, y que la resistencia se va a desarrollar por lo general de forma lenta y por etapas (“tipo etapas múltiples”).

Pueden producirse resistencias cruzadas entre fluoroquinolonas y éstas se producen cuando el mecanismo de la resistencia es debido a mutaciones a nivel de las girasas bacterianas. Sin embargo, hay que tener en cuenta que una mutación puede no llegar a producir una resistencia clínica, pero múltiples mutaciones generalmente sí dan lugar a resistencias clínicas de clase.

Ciertos mecanismos de resistencia como la impermeabilidad de la membrana y/o expulsión del antibiótico por un mecanismo activo de bombeo pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a fluoroquinolonas, las cuales dependen de las propiedades físico-químicas de cada fluoroquinolona dentro de la clase y de la afinidad de los sistemas de transporte para cada fármaco.

Ciprofloxacino no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos tales como betalactámicos, aminoglucósidos, tetraciclinas, macrólidos y antibióticos peptídicos (tales como sulfonamidas, trimetoprim y derivados del nitrofurano).

Espectro de acción

Ciprofloxacino muestra un amplio espectro de actividad *in vivo* (CMI 90 s ≤ 2,0 microgramos/ml) frente a patógenos aislados en ensayos clínicos recientes de pacientes con otitis externa aguda, tal como se muestra en la siguiente tabla:

Especie bacteriana	Aislado	CMI _{min}	CMI ₅₀	CMI ₉₀	CMI _{max}
--------------------	---------	--------------------	-------------------	-------------------	--------------------

	N=	µg/ml	µg/ml	µg/ml	µg/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1089	0.03	0.13	0.25	16
<i>Staphylococcus aureus</i>	221	0.13	0.50	1.0	128
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	257	0.06	0.25	0.50	128
<i>Staphylococcus caprae</i>	75	0.13	0.50	0.50	2.0
<i>Enterococcus faecalis</i>	53	0.50	1.0	2.0	4.0
<i>Enterobacter cloacae</i>	45	0.004	0.016	0.032	0.25

Sensibilidad

La prevalencia de las sensibilidades puede variar geográficamente y con el tiempo, por este motivo es importante tener información local de las resistencias sobre especies relacionadas sobre todo cuando se trata de infecciones graves.

La información que se aporta posteriormente constituye únicamente una orientación acerca de la probabilidad de que determinados microorganismos sean susceptibles o no a ciprofloxacino; sin embargo se desconoce la significación clínica de estos datos en el caso de infecciones óticas.

Microorganismo	Prevalencia de la resistencia
Sensibles	
Bacteria Gram-positiva	
<i>Staphylococcus aureus</i> (sensibles a metilicina)	0 – 14%
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0 – 17%
Bacteria Gram-negativa	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	6 – 93%
<i>Acinetobacter spp.</i>	14 – 70%
<i>Aeromonas hydrophila</i>	
<i>Brucella melitensis</i>	
<i>Campylobacter jejuni/coli</i>	0 – 82%
<i>Citrobacter freundii</i>	0 – 4%
<i>Enterobacter aerogenes</i>	
<i>Enterobacter cloacae</i>	0 – 3%
<i>Enterobacter spp.</i>	3 – 13%
<i>Escherichia coli</i>	2 – 7%
<i>Haemophilus influenzae</i>	0 – 1%
<i>Klebsiella spp.</i>	2 – 21%
<i>Moraxella catarrhalis</i>	
<i>Morganella morganii</i>	1 – 2%
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5%
<i>Plesiomonas shigelloides</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	0 – 10%
<i>Proteus vulgaris</i>	4%
<i>Providencia spp.</i>	4%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1 – 28%
<i>Samonella spp.</i>	
<i>Salmonella typhi</i>	0 – 2%
<i>Serratia liquefaciens</i>	
<i>Serratia marcescens</i>	23%
<i>Shigella spp.</i>	
<i>Vibrio spp.</i>	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	
Anaerobios*	

<i>Peptococcus spp.</i>	
<i>Peptostreptococcus spp.</i>	
<i>Veillonella parvula</i>	
Otros patógenos	
<i>Legionella pneumophila</i>	
Intermedios	
<i>Viridans streptococci</i>	5 – 9%
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2.8%
<i>Streptococcus pyogenes</i>	2.8%
Otros patógenos	
<i>Chlamydia spp.</i>	
Resistentes	
Aerobios Gram-positivo	
<i>Staphylococcus aureus (resistentes a metilicina)</i>	48 – 90%
<i>Staphylococcus epidermis (resistentes a metilicina)</i>	
<i>Enterococcus spp.</i>	
Aerobios Gram-negativo	
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i>	
<i>Flavobacterium meningosepticum</i>	
<i>Nocardia asteroides</i>	
Anaerobios	
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bacteroides thetaiotaomicron</i>	
<i>Clostridium difficile</i>	
Otros patógenos	
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio realizado con 12 niños con otitis externa aguda que fueron tratados con ciprofloxacino al 0,3%, no se observaron concentraciones plasmáticas en las muestras de sangre recogidas. En otro estudio con pacientes de otitis con perforación timpánica, no pudieron detectarse niveles de ciprofloxacino en plasma tras un tratamiento de 7 a 10 días con un preparado al 0,2 %.

Dada la concentración de la formulación (0,3%) y la dosis total diaria a emplear (2,4 mg/día) es improbable que la aplicación por vía ótica proporcione niveles plasmáticos con significación clínica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios realizados con ciprofloxacino para determinar la ototoxicidad en animales de experimentación, no se han observado indicios de que éste pueda afectar la capacidad auditiva, ni causar lesión histológica a nivel del oído interno.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido láctico
Povidona
Glucosa anhidra
Solución hidróxido sódico (para ajuste del pH)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar los envases unidosis dentro del sobre protector en el embalaje original. Después de la apertura del envase unidosis: usar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de la administración..

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Cada estuche contiene 20 envases unidosis de 0,4 ml de solución estéril.
Los envases unidosis de polietileno de baja densidad se disponen en tiras que se guardan en el interior de un sobre protector compuesto de papel estucado, polietileno de baja densidad, aluminio e ionómero.

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

Laboratorios Salvat, S.A.
C/ Gall, 30-36 - 08950
Esplugues de Llobregat
Barcelona - España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

67925

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

Fecha de la primera autorización: 05/Julio/2006

Fecha de renovación de la autorización: 05/Julio/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2006