

Prospecto: información para el usuario

CIPROXINA 2 mg/ml + 10 mg/ml gotas óticas en suspensión ciprofloxacino / hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es CIPROXINA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CIPROXINA
3. Cómo usar CIPROXINA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CIPROXINA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es CIPROXINA y para qué se utiliza

CIPROXINA contiene dos principios activos, un antiinflamatorio esteroideo (hidrocortisona) y un antibiótico (ciprofloxacino); ciprofloxacino es un fármaco antibacteriano del grupo conocido como fluoroquinolonas que actúa eliminando las bacterias que causan infecciones.

Una de las sustancias activas de este medicamento es un antibiótico. Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la otitis externa aguda (infección del canal auditivo) con el tímpano no perforado, en adultos y niños mayores de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CIPROXINA

Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá examinado los tímpanos para comprobar que no están perforados.

No use CIPROXINA

- si es alérgico (hipersensible) a ciprofloxacino o a otros medicamentos del grupo de fluoroquinolonas.
- si es alérgico (hipersensible) a hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes incluidos en la sección 6.
- si su tímpano está perforado o dañado.
- si padece infecciones víricas o fúngicas en el oído, incluyendo infecciones por el virus de la varicela o por el virus del herpes simple.
- si tiene otitis media (una infección o inflamación del oído medio). Los síntomas incluyen dolor de oído, temperatura alta (fiebre) y sensación de taponamiento de los oídos.

Advertencias y precauciones

- utilice solo CIPROXINA en los oídos. No se debe inyectar ni ingerir este medicamento.
- si experimenta cualquier erupción o nota los primeros signos de erupción en la piel o cualquier otra reacción alérgica local, incluyendo sarpullido, picor o problemas respiratorios, interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a su médico.
- con el uso de este medicamento puede volverse más sensible a otras infecciones. Consulte a su médico si los síntomas y signos persisten después de una semana de tratamiento.
- el capuchón del gotero contiene goma de látex que puede producir reacciones alérgicas graves.
- póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños

No se recomienda utilizar CIPROXINA en niños menores de 2 años debido a la falta de datos en estos pacientes.

Uso de CIPROXINA con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Se recomienda no aplicar al mismo tiempo otros medicamentos en el oído.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con CIPROXINA no afecta la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Ciproxina contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 90 mg de alcohol bencílico en cada frasco de 10 ml, equivalente a 9 mg/ml. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

El capuchón del gotero contiene goma de látex

El capuchón del gotero contiene goma de látex. Puede producir reacciones alérgicas graves.

3. Cómo usar CIPROXINA

Este medicamento sólo se debe usar en el oído. No se debe inyectar ni ingerir este medicamento.

Siga exactamente las instrucciones de administración de CIPROXINA indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aplicar 3 gotas en el conducto auditivo del oído afectado 2 veces al día, por la mañana y por la noche.

La duración habitual del tratamiento es de 7 días. Si después de ello persisten los síntomas, consulte a su médico.

Para que este medicamento sea eficaz, aplicarlo regularmente a las dosis prescritas y durante el periodo de tiempo indicado por su médico.

La desaparición de los síntomas no significa que esté completamente curado. Cualquier sensación de fatiga no se debe al tratamiento, sino a la infección. Una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento no tiene influencia en esta sensación y sólo retrasaría su recuperación.

Para una correcta aplicación de las gotas siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos minuciosamente.
2. Desenrosque el tapón del frasco y coloque el cuentagotas en el frasco.
3. Caliente el frasco inmediatamente antes de su utilización manteniéndolo en la palma de la mano durante algunos minutos para evitar la sensación de incomodidad cuando la suspensión fría entre en contacto con sus oídos.
4. **Agite el frasco antes de usar** .
5. Con la cabeza inclinada hacia el lado opuesto al oído afectado dejando éste dirigido hacia arriba, aplique las gotas en el oído afectado.
6. Con la cabeza aún inclinada, tire con suavidad del lóbulo de la oreja hacia adelante y hacia atrás (figura 1). Este movimiento permitirá que las gotas penetren en el canal auditivo.

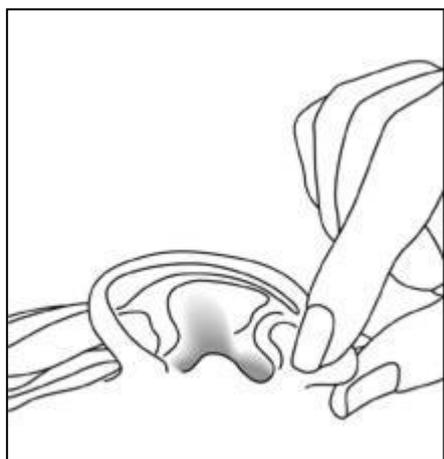


Figura 1

7. Mantenga la cabeza inclinada hacia ese lado durante unos 5 minutos para favorecer la entrada de las gotas por el conducto auditivo externo. Sin embargo, al levantar la cabeza, algunas gotas podrían salirse fuera del oído. Puede secarlas con un papel absorbente no estéril.
8. Repita, en caso necesario, en el otro oído.

Es muy importante seguir estas instrucciones para conseguir una buena eficacia del medicamento en el oído. Cuando se aplique las gotas en el oído, no es recomendable mantener la cabeza vertical ni moverla demasiado rápido porque podrían perderse algunas gotas al deslizarse por la cara y no penetrarían en el canal auditivo.

Debe evitarse que el cuentagotas entre en contacto con los oídos o con los dedos para limitar el riesgo de contaminación de las gotas.

Al finalizar el tratamiento, debe desechar el resto del frasco y no guardarlo para utilizar de nuevo.

Si se usa más CIPROXINA del que debe, no se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar CIPROXINA, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta, y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CIPROXINA puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han observado los siguientes efectos adversos con CIPROXINA:

Frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

Efectos en el oído : picor en el oído.

Poco frecuentes

(pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

Efectos en el oído : dolor de oídos, congestión del oído, molestia en el oído, enrojecimiento del canal auditivo.

Otros efectos : mareo, dolor de cabeza, náuseas, descamación de la piel, infección de piel por hongos, urticaria, erupción en la piel, picazón, sensación anormal o disminuida en la piel y presencia de residuo de medicamento dentro o alrededor del oído.

Se notificaron efectos adversos adicionales para los que **no se conoce** la frecuencia (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), incluyendo:

Efectos en el oído : audición reducida, pitidos en los oídos.

Efectos en el ojo: visión borrosa

Otros efectos : alergia.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de CIPROXINA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No refrigerar ni congelar.

Conservar el envase dentro de la caja para protegerlo de la luz.

Mantener el envase perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Una vez abierto el frasco y colocado el cuentagotas, las gotas deben emplearse durante los siguientes 14 días.

Al finalizar el tratamiento, debe desechar el resto del contenido del frasco. No debe conservarlo para utilizar en otras ocasiones.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CIPROXINA

- Los principios activos son ciprofloxacino 2 mg/ml e hidrocortisona 10 mg/ml.
- Los demás componentes son polisorbato 20, acetato de sodio, ácido acético glacial, alcohol bencílico, lecitina, cloruro de sodio, alcohol polivinílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

CIPROXINA es un líquido de color blanco a blanquecino (una suspensión). Se presenta en una caja que contiene un frasco de cristal de 10 ml con un tapón de rosca de polipropileno y por separado, un cuentagotas (pipeta de polipropileno, un tapón de polipropileno y un capuchón de goma de látex).

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A
C/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona

o

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es>