

## Prospecto: información para el usuario

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

Ciprofloxacino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 Cetraxal ótico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cetraxal ótico
3. Cómo usar Cetraxal ótico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetraxal ótico
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Cetraxal ótico y para qué se utiliza**

Cetraxal ótico es una solución para uso ótico (en el oído) que contiene ciprofloxacino, que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Ciprofloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones.

Cetraxal ótico está indicado en adultos y niños a partir de 2 años para el tratamiento de otitis externa aguda (infección del oído externo) y otitis media crónica supurada (infección del oído medio) de origen bacteriano.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**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.**

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cetraxal ótico

### No use Cetraxal ótico:

Si es alérgico al ciprofloxacino u otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cetraxal ótico.
- Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No debe ser ingerido, inyectado o inhalado. No se debe aplicar en el ojo.
- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (picor) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente la medicación y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento inmediato de urgencia.
- Aunque no se esperan reacciones de sensibilidad a la luz solar, es recomendable tomar medidas de protección y evitar la exposición excesiva a la luz directa del sol mientras se esté utilizando este medicamento.
- Informe a su médico si los síntomas no mejoran antes de finalizar el tratamiento. Al igual que con otros antibióticos, las infecciones pueden ser a veces causadas por organismos que no son sensibles a ciprofloxacino. En caso de dichas infecciones, el tratamiento apropiado debe ser prescrito por su médico.

### Niños:

No hay suficiente experiencia clínica sobre el uso de Cetraxal ótico en niños menores de 2 años, por lo que debe consultar con su médico antes de administrar este medicamento a su hijo si tiene esta edad.

### Otros medicamentos y Cetraxal ótico

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No es aconsejable utilizar Cetraxal ótico junto con otros medicamentos por vía ótica.

## 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.

No es recomendable este medicamento durante el embarazo y la lactancia, por lo que, es su médico quien debe valorar el uso de este medicamento en cada caso.

### Conducción y uso de máquinas

No se dispone de datos clínicos al respecto. No obstante, dada la vía de administración, es poco probable que este medicamento influya en la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

## 3. Cómo usar Cetraxal ótico

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

La administración se efectúa directamente en el oído.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cetraxal ótico. Para asegurarse de que la infección no reaparece, no interrumpa el tratamiento anticipadamente, incluso si nota mejoría en el oído(s).

La dosis recomendada es:

#### Adultos

##### *Otitis externa aguda*

Administrar el contenido de un envase unidosis (0,4 ml) en el oído afectado dos veces al día, durante 7 días.

##### *Infección crónica supurada del oído medio*

Administrar el contenido de un envase unidosis (0,4 ml) en el oído afectado dos veces al día, durante 10 días.

#### Pacientes de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

#### Adolescentes y niños mayores de 2 años

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

#### Niños menores de 2 años

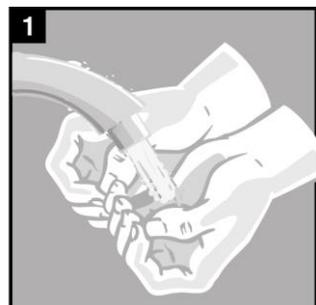
No se recomienda su uso, ya que no hay datos disponibles en este grupo de edad.

#### Pacientes con enfermedades en riñón o hígado

No es necesario ajustar la dosis en este grupo de pacientes.

### **Forma de administración**

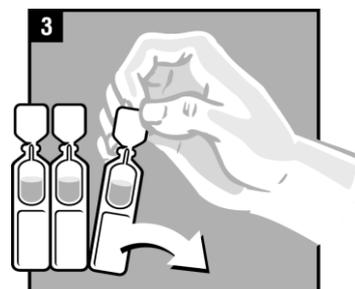
1. La persona que administre Cetraxal ótico debe lavarse previamente las manos con agua y jabón.



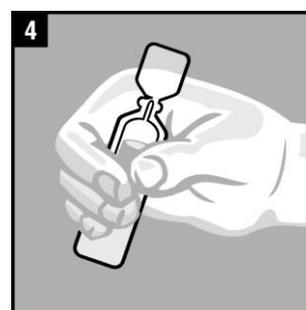
2. Limpie suavemente cualquier secreción que pueda eliminarse fácilmente del oído externo. No inserte ningún objeto o bastoncillo en el canal auditivo.



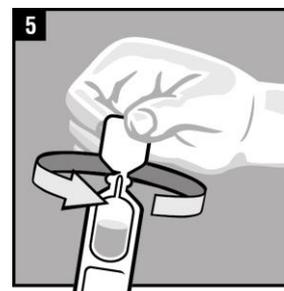
3. Separar un envase unidosis de la tira de envases contenidos en la bolsa y volver a guardar el resto dentro de la bolsa y la caja. Comprobar que el vial está en buen estado (no presenta roturas ni deformaciones).



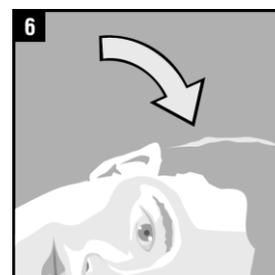
4. Caliente las gotas óticas manteniendo el envase unidosis entre las manos durante 1 o 2 minutos, con el fin de disminuir la sensación de frío de la solución al entrar en el oído.



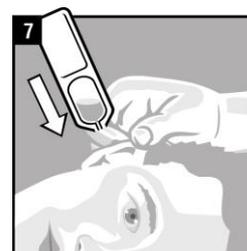
5. Girar y tirar de la palomilla del envase unidosis.



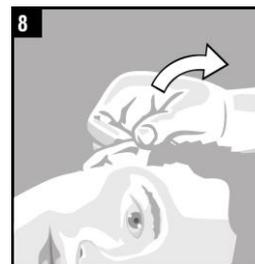
6. Inclinar su cabeza o la del paciente hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba.



7. Introducir el contenido de un envase unidosis dentro del oído.



8. Una vez la solución ótica entra en el oído, 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.



9. Mantener la cabeza inclinada hacia el lado del oído afectado durante aproximadamente 5 minutos para dar tiempo al medicamento a entrar en el interior del oído. Una vez el medicamento se haya administrado en el oído, mantener la cabeza en posición vertical o mover la cabeza con demasiada rapidez puede hacer que se pierda parte de la medicación administrada porque las gotas puedan caer por la cara y no penetrar en el interior del canal auditivo.

Desechar el envase unidosis tras la administración.

10. No tapar el oído con un algodón tras aplicar el producto puesto que puede prolongar la infección.
11. Repetir todos los pasos, en caso necesario, en el otro oído.

#### **Si usa más Cetraxal ótico del que debe:**

Aunque es difícil que se produzca sobredosis con este medicamento, se recomienda que, en caso de ingestión accidental o sobredosis, consulte inmediatamente al médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Cetraxal ótico**

No administre una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

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

Las reacciones adversas descritas son **poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Mareo, dolor de cabeza, vértigo.
- Dolor de oído, paso del producto del oído a la boca.
- Eczema, erupción cutánea o picor, sensación de pinchazo en el momento de la aplicación.

### **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:

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 Cetraxal ótico

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 envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de la apertura del envase unidosis: usar inmediatamente y desechar el envase unidosis después de la administración.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar los envases unidosis dentro del sobre protector, preferiblemente dentro de la caja.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### *Composición de Cetraxal ótico*

- El principio activo es ciprofloxacino. Cada mililitro de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino.
- Los demás componentes son: ácido láctico 90%, povidona, glucosa anhidra, solución de hidróxido sódico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cetraxal ótico es un medicamento que se presenta en forma de gotas en solución para la administración en el oído. Cada envase unidosis contiene 0,4 ml de solución estéril y transparente.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2006.**