

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ULTRAMICINA PLUS gotas óticas en solución

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mililitro de solución contiene:

Ciprofloxacino (DCI).....	3 mg
(en forma de ciprofloxacino hidrocloreuro monohidrato 3,49 mg)	
Fluocinolona acetónido (DCI) .....	0,25 mg

Excipientes (véase apartado 6.1).

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de la otitis externa difusa aguda de origen bacteriano en ausencia de tímpano perforado.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Instilar 4-6 gotas en el conducto auditivo externo, cada 8 horas. La duración del tratamiento será de 7 a 8 días.

Este medicamento no debe administrarse a niños menores de 7 años.

#### 4.3 Contraindicaciones

ULTRAMICINA PLUS no se debe administrar en el caso de:

- Hipersensibilidad demostrada a la fluocinolona, ciprofloxacino u otras quinolonas o a cualquier otro componente de la formulación.
- Perforación de la membrana timpánica, conocida o sospechada.
- Otitis media aguda o crónica
- Infecciones virales del canal externo incluyendo infecciones por varicela y herpes simplex.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Antes de prescribir este medicamento, debe comprobarse que no existe perforación de la membrana timpánica.

El tratamiento debe suspenderse si aparecen síntomas de urticaria o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o sistémica.

Este medicamento no debe ingerirse ni inyectarse.

Al administrar el medicamento, tener precaución en evitar el contacto entre el cuentagotas y el oído y los dedos para así prevenir el riesgo de contaminación.

Se recomienda no utilizar este preparado junto con otros medicamentos por vía ótica.

Por falta de experiencia clínica, no debe administrarse a niños menores de 7 años.

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

No se han descrito.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No se dispone de ensayos clínicos con ULTRAMICINA PLUS por vía ótica en embarazadas por lo que antes de su administración debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al posible riesgo.

Debido a la limitada información de la excreción de ULTRAMICINA PLUS administrado por vía ótica en la leche materna, antes de su administración debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al posible riesgo.

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

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

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas reportadas en los ensayos clínicos con una incidencia del 0.3% fueron locales: prurito e hiperestesia en el momento de la aplicación.

#### **4.9 Sobredosis**

No se dispone de datos relativos a la sobredosificación. En caso de ingerir accidentalmente el preparado, el tratamiento incluiría vaciado gástrico mediante el vómito inducido o lavado gástrico, administración de carbón activado y antiácidos que contengan magnesio o calcio.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Código ATC: S02CA03 . Preparado ótico: asociación de un corticosteroide y un antibiótico.

La fluocinolona es un corticosteroide con propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

Ciprofloxacino es un antibiótico sintético perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas. Su potente actividad bactericida es debida a la inhibición de la ADN-girasa bacteriana que previene la síntesis del ADN.

Las CMI que definen la sensibilidad, sensibilidad intermedia o resistencia de los microorganismos son S  $\leq$ 1 mg/l y R >2 mg/l.

La prevalencia de la resistencia puede variar según la zona geográfica y el tiempo para los microorganismos seleccionados. Es recomendable disponer de información local sobre resistencias, especialmente cuando se traten infecciones graves. Esta información proporciona únicamente una orientación aproximada sobre las probabilidades de que el microorganismo sea sensible a este antibiótico.

En la tabla siguiente, se muestran aquellos casos cuyas pautas de resistencia se sabe que varían en la Unión Europea:

Categoría	Frecuencia de resistencia en Europa (>10 %) (valores extremos)
<b><u>SENSIBLES</u></b>	
<b>Aerobios Gram-positivos</b> Staphylococcus susceptible a la meticilina*	
<b>Aerobios Gram-negativos</b> <i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Bordetella pertussis</i>	6-93 %
<b>Branhamella catarrhalis</b> <i>Campylobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Kelbsiella pneumoniae</i>	0-80 % 0-26 % 0-13 % 0-10 % 2-13 %
<b>Legionella</b>	
<b>Morganella morganii</b> <i>Neisseria</i> <i>Pasteurella</i>	
<i>Proteus mirabilis</i>	0-10 %
<i>Proteus vulgaris</i>	
<i>Providencia</i>	10-65 %
<i>Pseudomonas aeruginosa*</i>	1-45 %
<i>Salmonella</i> <i>Serratia</i> <i>Shigella</i> <i>Vibrio spp.</i> <i>Yersinia</i>	0-21 %
<b>Anaerobios</b> Mobiluncus Peptostreptococcus Propionibacterium acnes	25-30 % 5-10 %
<b>Otros</b>	
<b>Mycoplasma hominis</b>	
<b><u>INTERMEDIA</u></b> (moderadamente susceptibles in vitro)	
<b>Aerobios Gram-positivos</b> <i>Streptococcus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Corynebacteria</i>	

Categoría	Frecuencia de resistencia en Europa (>10 %) (valores extremos)
<p><b>Otros</b> <i>Mycoplasma pneumoniae</i></p> <p><b><u>RESISTENTES</u></b></p> <p><b>Aerobios Gram-positivos</b> <i>Enterococci</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Staphylococcus resistente a la metilicina**</i></p> <p><b>Aerobios Gram-negativos</b> A excepción de <i>Mobiluncus</i>, <i>Peptostreptococcus</i> y <i>Propionibacterium acnes</i>.</p> <p><b>Otros</b> <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>	

\* Eficacia clínica demostrada para las cepas susceptibles en la indicación clínica aprobada.

\*\* La frecuencia de la resistencia a la metilicina es del 30 al 50% en la especie *Staphylococcus* y se observa habitualmente en el hospital.

Esta relación corresponde a las formas sistémicas de ciprofloxacino. Con preparados farmacéuticos de acción local, las concentraciones que se alcanzan *in situ* son mucho más elevadas que las concentraciones plasmáticas. Quedan por esclarecer algunos aspectos relativos a la cinética de las concentraciones *in situ*, las condiciones físicas y químicas que pueden modificar la actividad del antibiótico y la estabilidad del producto *in situ*.

### Bacterias atípicas

Ciprofloxacino muestra *in vitro* una moderada actividad frente a algunas especies de *Mycobacterias*: *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium fortuitum* y, en menor grado, frente a *Mycobacterium kansasii* y, en mucho menor grado, frente a *Mycobacterium avium*.

### Resistencia cruzada

Se ha observado *in vitro* la existencia de resistencias cruzadas entre ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas. Gracias a su mecanismo de acción, no se manifiestan, por lo general, resistencias entre ciprofloxacino y otras clases de antibióticos.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

### Vía ótica.

En función de los datos disponibles respecto a la administración oral, si la absorción de las dosis administradas localmente fuera completa, se podría prever un pico de concentración de ciprofloxacino en estado de equilibrio de aproximadamente 3 ng/ml.

Dado que el umbral de detección analítico es de 5 ng/ml no se han realizado estudios clínicos farmacocinéticos con este medicamento.

En las muestras sanguíneas de doce niños con otitis externa aguda tratados tópicamente con ciprofloxacino al 0,3 %, no se observaron concentraciones plasmáticas de ciprofloxacino.

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

Se estudió la ototoxicidad de ciprofloxacino en animales de experimentación, tras la administración local en el oído o intraperitoneal. En ninguno de los estudios realizados, en los que se evaluó la capacidad auditiva así como cualquier posible lesión histológica a nivel del oído interno, se obtuvieron resultados que pudieran evidenciar ototoxicidad de ciprofloxacino.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, povidona, dietilenglicol monoetil éter, Glicereth-26 (compuesto de glicerina y óxido de etileno), ácido clorhídrico y agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3 Periodo de validez**

Dos años.

Desechar una vez transcurrido un mes después de abierto el envase.

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

No requiere condiciones especiales para su conservación.

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

Envase de polietileno opaco provisto de cuentagotas y tapón precinto, con un contenido de 10 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación Instrucciones de uso/manipulación**

Para la correcta aplicación del preparado, es recomendable calentar el frasco antes de su uso manteniéndolo entre las manos durante un cierto tiempo. De este modo, se consigue reducir la sensación de frío que produce la instilación directa del medicamento en el oído. En el momento de la aplicación, se recomienda ladear la cabeza y mantenerla en dicha posición durante 30 segundos para facilitar que las gotas penetren en el conducto auditivo externo. Si es preciso tratar el otro oído, debe repetirse este mismo proceso.

En caso de que el conducto auditivo sea estrecho, se consigue que el medicamento llegue al tímpano desplazando el conducto por su parte inferior y traccionando después el pabellón, de forma que al salir las burbujas de aire sean sustituidas por el medicamento.

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

Laboratorios SALVAT, S.A.

Gall, 30 – 36

08950 - Esplugues de Llobregat (Barcelona)

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

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

Marzo 2002

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

Marzo 2002