



1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

CIFLOT 1,2 mg/0,4 ml gotas óticas en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial de 0,4 ml contiene 1,2 mg de ciprofloxacino (D.O.E.) (como ciprofloxacino lactato*)

*Ciprofloxacino lactato se forma a partir de ciprofloxacino y ácido láctico in situ durante el proceso de fabricación

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas óticas en solución.

La solución es estéril y transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las otitis externas agudas y otitis media crónica supurada causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacino.

Deberán tenerse en cuenta las directrices oficiales nacionales referentes a resistencias bacterianas y al uso y prescripción adecuados de antibióticos (ver 5.1).

4.2 Posología y forma de administración

Adultos:

Otitis externa aguda

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

Otitis media crónica supurada

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

Ancianos:

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

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.

Pacientes con función renal y hepática alteradas:



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

- Desprender una unidad de la tira de viales monodosis y volver a guardar el resto en el embalaje exterior.
- Comprobar que el vial está en buen estado.
- Mantener el vial entre las manos durante 1 minuto con el fin de disminuir la sensación de frío de la solución al entrar en el oído.
- Sujetar el vial entre los dedos índice y pulgar de una mano.
- Con los dedos índice y pulgar de la otra mano, girar una vuelta la palomilla existente en el extremo del vial.
- Estirar para desprender la palomilla, efectuando una ligera palanca.
- Para administrar correctamente el preparado, es preferible que el paciente se acueste con el oído afectado hacia arriba para facilitar su aplicación.
- 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 vial presionando al menos tres veces el mismo dentro del oído.
- La solución ótica debe mantenerse en el oído durante unos 5 minutos.
- No tapar el oído con un algodón tras aplicar el producto puesto que puede prolongar la infección.

Para la eliminación correcta del producto, deben seguirse las indicaciones señaladas en el apartado 6.6 (Instrucciones de uso y manipulación).

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento no debe emplearse en pacientes con hipersensibilidad demostrada a ciprofloxacino u otras quinolonas, o alguno de los excipientes..

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

En pacientes tratados con quinolonas sistémicas 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 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito. 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 Embarazo y lactancia

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. Sin embargo, como otras quinolonas, ciprofloxacino ha demostrado la inducción de atropatías en animales inmaduros. Aunque no se espera absorción sistémica tras la aplicación ótica, la administración a mujeres embarazadas, se decidirá tras una evaluación del beneficio-riesgo.

Estudios realizados en ratas han demostrado que ciprofloxacino es excretado en la leche materna. Si bien la absorción sistémica es no significativa, se deberá decidir si continuar la administración e interrumpir la lactancia o discontinuar el tratamiento.

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 $\leq 1/100$) y en general de carácter leve y transitorio.

Óticas: Eczema, prurito, otalgia, paso del producto a la boca.

Sistémicas:

- Generales: Mareo, cefalea, vértigo.

4.9 Sobredosis

Por la forma de presentación en viales monodosis 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: S02AA Antiinfecciosos para administración ótica *Actividad:*

Ciprofloxacino es un agente antibacteriano, derivado sintético de la 4-quinolona, perteneciente a grupo de las fluoroquinolonas.

Mecanismo de acción: Ciprofloxacino actúa inhibiendo la ADN-girasa y la topoisomerasa IV bacterianas.

Espectro de acción:



Ciprofloxacino muestra un amplio espectro de actividad in vivo ($CMI_{90S} \leq 2,0$ 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=	$\mu\text{g/ml}$	$\mu\text{g/ml}$	$\mu\text{g/ml}$	$\mu\text{g/ml}$
<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</i> (resistentes a metilicina)	48 – 90%
<i>Staphylococcus epidermis</i> (resistentes a metilicina)	
<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>	

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 fluorquinolonas 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.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En un estudio realizado con doce 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 Período de validez

Dos años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No precisa condiciones especiales de conservación. Conservar los viales dentro de la bolsa.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Cada envase contiene 20 viales de 0,4 ml de solución estéril.

Los viales 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 y ionómero.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

No se requieren medidas especiales para la eliminación del medicamento o sus componentes. No obstante, se recomienda depositar el producto no utilizado en los puntos habilitados para su recogida.

7. Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios SALVAT, S.A.
Gall, 30-36
08950 - Esplugues de Llobregat
Barcelona (España)

8. Número de autorización de comercialización

9. Fecha de la primera autorización de comercialización
Julio 2006

10. Fecha de la revisión del texto