

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Baycip ótico 1 mg gotas óticas en solución en envase unidosis

Ciprofloxacino

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

1. Qué es Baycip ótico y para qué se utiliza

El principio activo del medicamento es ciprofloxacino, un antibiótico que pertenece a un grupo antibacteriano conocido como quinolonas. El ciprofloxacino impide el crecimiento de ciertos microorganismos que causan infecciones.

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.

Baycip ótico se usa para el tratamiento tópico en adultos y niños de dos años o mayores, de las siguientes infecciones bacterianas del oído: otitis media crónica supurativa y otitis externa aguda.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Baycip ótico

No use Baycip ótico

Si es alérgico a ciprofloxacino, a 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 Baycip ótico.

Tenga especial cuidado con Baycip ótico

- Si experimenta una reacción alérgica a Baycip ótico debe parar el tratamiento e informar a su médico. Las reacciones alérgicas son poco frecuentes y rara vez se producen reacciones graves (ver sección 4).
- El tratamiento prolongado con este medicamento puede causar la proliferación de microorganismos resistentes. Si no experimenta una mejoría de su otitis, informe a su médico.
- Si tiene el tímpano (membrana que separa el oído externo del oído medio) perforado, es posible que el medicamento penetre en la cavidad bucal.
- Si su piel se vuelve más sensible a la luz solar o a la luz ultravioleta (UV) mientras toma ciprofloxacino, evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz UV artificial como la de las camas solares.

Uso de Baycip ótico con otros medicamentos

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

Baycip ótico no debe administrarse junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del 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.

Es preferible evitar el uso de Baycip ótico durante el embarazo. Informe a su médico si tiene previsto quedarse embarazada.

No utilice Baycip ótico durante la lactancia, ya que el ciprofloxacino puede pasar a la leche materna y puede ser perjudicial para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Entre los efectos secundarios descritos con este medicamento se encuentran el vértigo (sensación de mareo que puede estar acompañada de malestar, náuseas y vómitos, etc.) y la cefalea (ver sección 4). Por lo tanto, asegúrese de saber cuál es su reacción a Baycip ótico antes de conducir un vehículo o de utilizar máquinas. En caso de duda, consulte a su médico.

3. Cómo usar Baycip ótico

Para niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. Éste le indicará con precisión cuánto Baycip ótico debe recibir, además de con qué frecuencia y durante cuánto tiempo, lo que dependerá del tipo de infecciones que padece y de su gravedad. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Baycip ótico debe administrarse sólo por vía ótica (a través del oído). La dosis habitual es la siguiente:

- Otitis externa aguda: 1 mg (un envase unidosis de 0,5 ml) cada 12 horas durante 7 días.
- Otitis media crónica supurativa: 1 mg (un envase unidosis de 0,5 ml) cada 12 horas durante 15 días.

Pacientes de edad avanzada:

Para los pacientes mayores de 65 años, la dosis es la misma. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para una correcta administración, siga las siguientes instrucciones:

1. Desprender una unidad de la tira de envases unidosis.



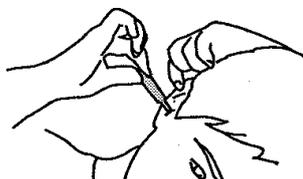
2. Compruebe que el envase unidosis no está dañado.
3. Sujete el envase entre los dedos índice y pulgar de una mano. Con los dedos índice y pulgar de la otra mano efectúe una ligera palanca sobre la pieza alada para su apertura. No girar para romper.



4. Retire la pieza alada.



5. Para aplicar correctamente la solución ótica debe permanecer acostado, con el oído que debe tratar hacia arriba.
6. Para facilitar la penetración de la solución ótica en el oído, debe sujetar la oreja por la parte superior, y tirarla hacia atrás. En esta posición, vacíe el contenido del envase dentro del oído, presionando varias veces la unidosis. La cantidad de solución contenida en la unidosis garantiza la aplicación de la dosis correcta (0,5 ml) aunque después del vaciado quede una muy pequeña cantidad en su interior.



7. Una vez aplicada la solución ótica, debe presionar varias veces la prominencia de la oreja situada delante del conducto auditivo externo (denominada trago), a fin de facilitar la penetración de la solución ótica dentro del oído.



8. La solución ótica debe mantenerse en el oído durante unos 5 minutos.
9. Posteriormente debe incorporarse, inclinar la cabeza hacia el lado del oído tratado para que se vacíe la solución ótica sobrante.



Está desaconsejado “tapar” con un algodón o algo similar el oído; ello puede prolongar la duración de la infección.

Uso en niños

No hay información sobre el uso de Baycip ótico en niños menores de 2 años; por lo tanto, no se recomienda este medicamento para este grupo de edad.

Si usa más Baycip ótico del que debe

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

Si olvidó usar Baycip ótico

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Baycip ótico

Es importante que termine el ciclo de tratamiento aún cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, es posible que la infección no se haya curado del todo y que los síntomas vuelvan a manifestarse o incluso empeoren. También podría generarse resistencia al antibiótico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Si experimenta una reacción alérgica grave y manifiesta alguno de los siguientes problemas, deje de utilizar ciprofloxacino de inmediato e informe enseguida a su médico: hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultades para tragar o respirar, erupción cutánea o urticaria, ampollas grandes llenas de líquido, dolor y ulceración.

Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- proliferación de microorganismos resistentes a este medicamento en el oído.

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- mareos y dolor de cabeza
- picor localizado
- dolor
- sensación de ardor o punzante en el lugar de administración.

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- reacciones alérgicas que pueden afectar todo el cuerpo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Baycip ótico

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar los envases unidos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

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

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. 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 Baycip ótico

- El principio activo es el ciprofloxacino. Cada envase unidos de 0,5 ml contiene 1 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son glicerol (E422), polisorbato 20, acetato de sodio, ácido acético glacial, metilcelulosa (E461), hidróxido de sodio o ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Baycip ótico se suministra en envases unidos de 0,5 ml de solución estéril. Cada estuche de cartón contiene 20 unidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Lesvi, S.L.
Avda. Barcelona, 69
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2017

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/>