



Ciriox Otic

Ciprofloxacina / Hidrocortisona

Gotas óticas

Fórmula

Ciriox Otic Gotas óticas cada 100 ml contiene Ciprofloxacina (Ciprofloxacino DCI-OMS) (como clorhidrato monohidratado) 0,2 g; Hidrocortisona 1,0 g. Excipientes: Alcohol bencílico; Alcohol polivinílico; Cloruro de sodio; Acetato de sodio trihidratado; Ácido acético glacial; Fosfatidilcolina hidrogenada; Polisorbato 20; Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio; Agua de ósmosis inversa.

Cada ml contiene Ciprofloxacina (Ciprofloxacino DCI-OMS) (como clorhidrato monohidratado) 2 mg; Hidrocortisona 10 mg. Excipientes: c.s.

Acción terapéutica

Antibiótico, antiinflamatorio de uso ótico.

Indicaciones

Ciriox Otic Gotas óticas está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

Acción farmacológica

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro, que ha demostrado actividad *in vitro* contra una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano. La Hidrocortisona es un corticoesteroide antiinflamatorio.

Espetro antibacteriano:

La Ciprofloxacina ha demostrado ser activa, tanto *in vitro* como en la clínica en otitis externa, contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Aeróbicos gram-positivos:

Staphylococcus aureus.

Aeróbicos gram-negativos:

Proteus mirabilis.

Pseudomonas aeruginosa.

Posología y forma de administración

Agitar bien antes de usar.

Adultos y niños mayores de 1 año: Instilar 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. Es conveniente que el paciente se encuentre recostado, con el oído afectado hacia arriba y que mantenga esa posición hasta 30 ó 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de las gotas. Si es necesario, repetir el procedimiento en el oído opuesto.

Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos u otros elementos.

Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento.

Contraindicaciones

Ciriox Otic Gotas óticas está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Hidrocortisona, a la Ciprofloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de la suspensión. No debe emplearse si existe perforación timpánica. Infecciones virales del oído externo, incluyendo varicela y herpes simplex.

Precauciones y advertencias

En caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, interrumpir el tratamiento y consultar al médico de inmediato. En pacientes en tratamiento con quinolonas sistémicas se han informado muy excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad serias (anafilactoides) y ocasionalmente fatales, algunas luego de la primera dosis. Estas reacciones pueden requerir tratamiento de emergencia.

Como sucede con todos los antibióticos, el uso de este producto puede ocasionar el desarrollo de gérmenes no susceptibles, incluyendo los hongos. Si la infección no mejora luego de una semana de tratamiento, deben realizarse cultivos. No utilizar como gota oftálmica.

Embarazo: No se han efectuado estudios de reproducción en animales con la administración ótica de Ciprofloxacina e Hidrocortisona. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda administrarlo con precaución durante el embarazo.

Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche en el uso sistémico. Se desconoce si pasa a la leche luego de la aplicación ótica. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de discontinuar el tratamiento o de interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre. Uso pediátrico: No debe emplearse en niños menores de un año.

Reacciones adversas

Ocasionalmente, cefalea, prurito. Excepcionalmente se ha informado: Migraña, hipoestesia, parestesia, dermatitis fúngica, tos, rash, urticaria, alopecia.

Sobredosificación

No se han descrito casos de sobredosis. Eventualmente, si lo considerara necesario, el médico tratante puede realizar lavajes con solución fisiológica en el oído que sufrió dicha sobredosis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.



En Argentina comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 7777.

Presentación

Ciriax Otic Gotas óticas: Frasco conteniendo 5 ml.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.198.

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113,

B1838CMC Luis Guillón,

Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Octubre de 1999.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

No refrigerar.

Información a profesionales y usuarios:  **0-800-333-5658**

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

Importado y distribuido por:

Venta bajo receta médica.

Bolivia: **Pharma Investi S.R.L.**

Reg. Sanitarios N°: II-24653/2001.

Centro América: **Roemmers de Centro América S.A.**

Reg. Sanitarios N°: Costa Rica: 3301-YD-7464; El Salvador: F106425102000;

Guatemala: PF-25.049; Honduras: M-08552; Nicaragua: 0158690501;

Panamá: 53.127.

Ecuador: **Roemmers S.A.**

Reg. Sanitario N°: 23.563-12-00.

Producto de uso delicado.

Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

Perú: Droguería Laboratorios **Roemmers S.A.**

Reg. Sanitario N°: E-12995.

Rep. Dominicana: **Roemmers S.A.**

Reg. Sanitario N°: 2001-0163.

Uruguay: **Roemmers S.A.**

Reg. Sanitario N°: 37.532.

Información a Profesionales y Usuarios Tel.: 0800-3000.

B 1172602841
9661 0409 (38)



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA