



CIPROFLOXACINA LAZAR® HC

CIPROFLOXACINA 0,2% HIDROCORTISONA 1%

Gotas óticas
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Formula cuali-cuantitativa:

Cada 100 ml de CIPROFLOXACINA LAZAR® HC gotas óticas contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato)	0,20 g
Hidrocortisona (micronizada)	1,00 g
Excipientes c.s.p.	100,00 ml

Acción Terapéutica: La Ciprofloxacina es un antibiótico de amplio espectro activo contra microorganismos Gram positivos y Gram negativos. La Hidrocortisona es un corticoesteroide con propiedades antiinflamatorias.

Acción farmacológica:

Mecanismo de acción:

La Ciprofloxacina actúa inhibiendo la ADN girasa bacteriana, de esta forma interfiere en la replicación del ADN produciendo una reducción drástica de la capacidad de multiplicación de las bacterias.

Se ha demostrado que la Ciprofloxacina es activa, tanto in vitro como in vivo, en las infecciones clínicas de otitis externa aguda, contra la mayor parte de las cepas de los siguientes microorganismos:

Microorganismo aeróbico Gram positivo: *Staphylococcus aureus*.

Microorganismos aeróbicos Gram negativos: *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

La Hidrocortisona es un corticoesteroide que disminuye o previene la respuesta del tejido a los procesos inflamatorios reduciendo los síntomas de inflamación. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluso los macrófagos y los leucocitos en las zonas inflamadas.

Una dosis de 3 gotas de CIPROFLOXACINA LAZAR® HC gotas óticas representa aproximadamente 300 µg de Ciprofloxacina, la cual supera las concentraciones inhibitorias mínimas de los gérmenes causantes de la otitis externa bacteriana.

Farmacocinética: Las concentraciones séricas alcanzadas después de la administración por vía ótica (dosis total de aplicación 300 µg) estaría por debajo de los límites detectables (límite de cuantificación 5 µg/L). En el caso que la dosis aplicada se absorbiera totalmente los picos séricos máximos alcanzarían aprox. 3 µg/L. Des-

pues de la administración tópica de Hidrocortisona la absorción es baja y varía de acuerdo al sitio de administración. Después de la administración ótica, no ha sido detectada su presencia en el suero.

Indicaciones: Tratamiento de la otitis externa aguda en pacientes adultos y pediátricos mayores de 1 año de edad, debida a cepas sensibles de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* y *Proteus mirabilis*.

Posología y forma de administración:

Adultos y niños mayores de 1 año de edad:

1. Mantener el frasco en la mano durante 1 a 2 minutos para entibiario, con el fin de evitar mareos que podrían producirse como consecuencia de la instilación de una solución fría en el conducto auditivo.
2. Agitar el frasco inmediatamente antes de usar.
3. Colocar tres gotas de la suspensión en el oído afectado, dos veces al día, durante 7 días.
4. Las gotas se deberán colocar en el oído afectado, con el paciente acostado. Esta posición se debe mantener durante un mínimo de 30 segundos, para facilitar la penetración de las gotas en el conducto auditivo externo. Repetir, si es necesario, en el otro oído.
5. Evitar la contaminación del gotero con material proveniente del oído, dedos u otras fuentes.
6. Descartar la solución no utilizada una vez terminado el tratamiento.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad conocida a la Ciprofloxacina u otras fluoroquinolonas, a la Hidrocortisona y a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- En pacientes donde se compruebe o sospeche perforación de la membrana del tímpano.
- Infecciones virales del conducto auditivo externo como varicela o herpes simplex.
- Embarazo.

ADVERTENCIAS:

No debe emplearse por vía oftálmica ni oral.

No debe ser usado después de su fecha de vencimiento.

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de roturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o ha-

yan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o rotura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de rotura de tendón. La rotura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Precauciones: El tratamiento deberá discontinuarse ante la primera manifestación de rash cutáneo o cualquier otro signo de hipersensibilidad local o general. Como con otras preparaciones antibióticas, el uso prolongado puede generar un crecimiento de microorganismos resistentes, incluyendo hongos.

Uso geriátrico: Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo rotura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la rotura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados bien controlados en embarazadas. **CIPROFLOXACINA LAZAR® HC** gotas óticas debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo fetal potencial.

Lactancia: La Ciprofloxacina empleada en forma sistémica se excreta en la leche materna. Se desconoce si ocurre lo mismo con la administración ótica. Debido a los serios efectos adversos potenciales de los niños amamantados por madres que reciben Ciprofloxacina, se debe decidir en esos casos la interrupción de la lactancia o bien la suspensión de la droga, considerando la importancia de la medicación para la madre.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad de la **CIPROFLOXACINA LAZAR® HC** gotas óticas en pacientes pediátricos menores de 2 años no ha sido establecida. Si bien no se dispone de datos en pacientes menores de 2 años, no se conocen precauciones rela-

cionadas con la seguridad que puedan restringir el uso de este producto en pacientes de un año o más.

Efectos adversos: Durante las investigaciones clínicas los efectos adversos relacionados con el producto se presentaron en el 3,5% de los pacientes. Los efectos adversos que se presentaron con una frecuencia entre 0,1 a 1 % fueron: hipoestesia, parestesia, prurito, rash y urticaria.

Sobredosificación: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 658-7777

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas."

Conservación: Mantener lugar fresco (15°C - 30°C), protegido de la luz, en su envase original.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentación: Frascos conteniendo 5 ml.

Especialidad Médica Autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 50.409.



Dr. LAZAR y Cía. S. A. Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro,
Pcia. de Buenos Aires

Directora Técnica:
Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha de última revisión: 31/03/2008

36613/4
P108