

Otolef HC[®]

Ciprofloxacina 0,20 %
Hidrocortisona 1,00 %

Suspensión ótica

Venta bajo receta | Industria Argentina

FORMULA

CIPROFLOXACINA 0,20 % + HIDROCORTISONA 1,00 %
Cada 100 ml de Suspensión ótica contiene:

Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato 233 mg
(Equivalente a Ciprofloxacina base 200 mg)
Hidrocortisona micronizada 1,0 g
Alcohol bencílico 900 mg
Alcohol polivinílico 1,4 g
Cloruro de sodio 600 mg
Acetato de sodio trihidratado..... 700 mg
Ácido acético glacial 400 mg
Polisorbato 20 500 mg
Hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p. pH=4,7
Agua purificada c.s.p. 100 ml

FARMACOLOGIA:

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro, que ha demostrado actividad in vitro contra una amplia gama de microorganismos grampositivos y gramnegativos. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima DNA girasa, necesaria para la síntesis de DNA bacteriano.

La Hidrocortisona es un corticosteroide antiinflamatorio.

Espectro 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 grampositivos:

Staphylococcus aureus;

Aeróbicos gramnegativos: Proteus mirabilis, Pseudomona aeruginosa.

INDICACIONES:

Este producto 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.

POSOLOGIA 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 o 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de 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. Proteger de la luz, conservando el frasco dentro del estuche. Descartar el líquido no utilizado al finalizar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES:

Este producto 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.

REACCIONES ADVERSAS:

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

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 en forma ocasional 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 de la madre.

Uso Pediátrico: No debe emplearse en niños menores de un año.

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 mas cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)

4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIÓN:

Envase gotero conteniendo 5 ml.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO ENTRE 15 Y 30 ° C, NO

REFRIGERAR

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 52.929

Laboratorio BIOSINTEX S.A

Salom 657 C1277 ABG - C.A.B.A

Director Técnico:

Diego R. Montenegro - Farmacéutico.



Servicio de atención al consumidor:
0810 777 6327 - consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

 Biosintex
LABORATORIO