

CETRAXAL PLUS 3.0 / 0.25 mg/mL

Gotas óticas en solución

Ciprofloxacino (como hidrocloreuro monohidrato) 3 mg
Acetonido de Fluocinolona 0.25 mg

COMPOSICIÓN

Cada mL contiene:

Ciprofloxacino (como hidrocloreuro monohidrato) 3 mg
Acetonido de Fluocinolona0.25 mg

Excipientes: Parahidroxibenzoato de metilo; Parahidroxibenzoato de propilo; Povidona K-90; Dietilenglicol monoetiléter; Glicereth-26 (compuesto de glicerina y óxido de etileno); Ácido clorhídrico y Agua purificada.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Acetonido de Fluocinolona:

Acetonido de Fluocinolona es un corticosteroide sintético fluorado con propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Los primeros efectos antiinflamatorios de los corticoides tópicos incluyen la inhibición de la migración de los macrófagos y leucocitos y su actividad en la zona inflamada, produciendo asimismo la reversión de la dilatación y la permeabilidad vascular. También puede inhibir ciertas manifestaciones tardías de los procesos inflamatorios tales como la producción de capilares los depósitos de colágeno y la formación de queloides (cicatrices hipertróficas).

Ciprofloxacino:

Mecanismo de acción:

Como agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de ciprofloxacino se debe a la inhibición tanto de la topoisomerasa de tipo II (ADN-girasa) como de la topoisomerasa de tipo IV, necesarias para la replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

Mecanismo de resistencia:

El principal mecanismo de resistencia en *P. aeruginosa* al ciprofloxacino es la mutación en los genes que codifican para la diana del antibiótico (*gyr A*, *gyrN*, *parC*, *parE*). Otro mecanismo de resistencia descrito es la sobreexpresión de las bombas de flujo que expulsan al antibiótico fuera de la bacteria, en particular, las codificadas por *Mex* (Multiple Efflux).

Las mutaciones individuales no necesariamente implican resistencia clínica, siendo generalmente necesarias varias mutaciones simultáneas para que se manifieste una resistencia al tratamiento con el antibiótico. Por otra parte, hay que tener en consideración la alta concentración de antibiótico en el lugar de acción cuando se administra tópicamente, muy por encima de la concentración mínima inhibitoria de los organismos relevantes, y como consecuencia, la aparición de resistencia bacteriana en estas condiciones es extremadamente improbable. De hecho, se ha descrito que la probabilidad de aparición de resistencia parece ser mucho menor si se realiza una administración tópica en comparación con la administración por vía sistémica.

Propiedades farmacocinéticas

Vía ótica

Se obtuvieron muestras de sangre en dos estudios de OMAT para determinar los niveles plasmáticos de ciprofloxacino y/o acetónido de fluocinolona. El análisis farmacocinético mostró un nivel insignificante o ausencia de niveles de los principios activos, lo que demuestra que es poco probable que la aplicación tópica de Cetraxal Plus en el oído resulte en niveles sistémicos relevantes de ciprofloxacino y/o acetónido de fluocinolona desde el punto de vista farmacocinético o clínico.

INDICACIONES

Cetraxal Plus es una solución para uso ótico (en el oído). Contiene:

- Ciprofloxacino, que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas. Ciprofloxacino actúa eliminando bacterias que causan infecciones
- y, acetónido de fluocinolona, corticosteroide con propiedades anti-inflamatorias y analgésicas para el tratamiento de la inflamación y el dolor.

Cetraxal Plus es una solución de gotas para los oídos. Se utiliza en adultos y en niños de 6 meses de edad y mayores para tratar la otitis externa aguda (infección del oído externo) y otitis media (infección del oído medio) con tubos de timpanostomía (tubos de drenaje) de origen bacteriano.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

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.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de finalizar el tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

- Si es alérgico al ciprofloxacino, a otras quinolonas, a acetónido de fluocinolona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento
- Si usted tiene una infección de oído causada por un virus o un hongo.

INTERACCIONES

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o podría tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No se recomienda el uso de Cetraxal Plus junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído).

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacino a mujeres embarazadas no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal.

Dado que la exposición sistémica a ciprofloxacino será muy baja, no se esperan daños en el feto. Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas.

Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos tras una aplicación dérmica en animales de laboratorio.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de acetónido de fluocinolona.

Antes de la administración de este medicamento debe valorarse que el beneficio derivado del tratamiento sea superior al posible riesgo.

Lactancia

Ciprofloxacino se excreta en la leche materna. Debido a que la exposición sistémica a ciprofloxacino será muy baja, no se esperan efectos en lactantes.

Los corticosteroides administrados sistémicamente aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides o causar otros efectos adversos.

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana.

Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando Cetraxal Plus se administre a una mujer lactante.

Fertilidad

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de Cetraxal Plus en la fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y UTILIZAR MAQUINARIA.

Dadas las características y vía de administración del medicamento, Cetraxal Plus no afecta a la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas peligrosas.

REACCIONES ADVERSAS

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

Si experimenta una reacción alérgica grave y le aparece cualquiera de los siguientes síntomas, interrumpa el tratamiento con este medicamento y consulte con su médico de forma inmediata: hinchazón de manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta, dificultad para tragar o respirar, erupciones o ronchas, llagas, úlceras.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

Efectos en el oído: Malestar, dolor, picor.

Efectos adversos generales: alteración en el sabor.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

Efectos en el oído: Pitidos, residuo de medicamento, bloqueo del tubo de drenaje del oído, hormigueo, congestión, reducción de la audición, erupción cutánea, enrojecimiento, infección por hongos del oído externo, secreción, inflamación, trastorno de la membrana timpánica, tejido de granulación, otitis media en el otro oído.

Efectos adversos generales: Infección por hongos (*Candida*), irritabilidad, llanto, mareo, rubefacción, dolor de cabeza, vómitos, fatiga.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este medicamento sólo se debe aplicar en el oído. No debe ser ingerido, inyectado o inhalado. No se debe aplicar en el ojo.

- Si una vez iniciado el tratamiento se producen síntomas de urticaria (picor) o erupción cutánea o cualquier otro síntoma alérgico (por ejemplo, hinchazón repentina de la cara, la garganta o los párpados, dificultad respiratoria), interrumpa inmediatamente la medicación y acuda a su médico. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden necesitar tratamiento inmediato de urgencia.

- Informe a su médico si los síntomas no mejoran antes de finalizar el tratamiento.

Al igual que con otros antibióticos, las infecciones pueden ser a veces causadas por organismos que no son sensibles a ciprofloxacino. En caso de dichas infecciones, el tratamiento apropiado debe ser prescrito por su médico.

Niños:

No hay suficiente experiencia clínica sobre el uso de Cetraxal Plus en niños menores de 6 meses, por lo que debe consultar con su médico antes de administrar este medicamento a su hijo si tiene esta edad.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Vía ótica

Posología:

Cetraxal plus está destinado a ser administrado en el oído solamente (uso ótico). Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

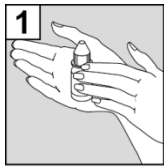

La dosis recomendada en adultos y niños es de 6 a 8 gotas dos veces al día en el oído afectado durante 7 días.

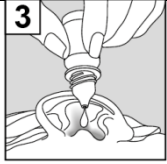
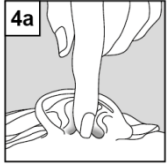
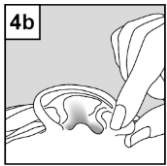
Sólo administre Cetraxal plus en ambos oídos si su doctor así lo recomienda.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Cetraxal plus. Para asegurarse de que la infección no reaparece, no interrumpa el tratamiento anticipadamente, incluso si nota mejoría en el oído(s).

Instrucciones de administración:

La persona que administre Cetraxal plus debe lavarse previamente las manos.

 <p>1</p>	<p>1. Caliente las gotas óticas sosteniendo el frasco en sus manos durante varios minutos, para evitar los mareos que pueden resultar al aplicar una solución fría con el oído.</p>
 <p>2</p>	<p>2. Inclina la cabeza hacia un lado de forma que el oído afectado quede hacia arriba.</p>

	<p>3. Deje caer las gotas en el conducto del oído afectado con la ayuda del gotero. Evite el contacto del cuentagotas con el oído o los dedos para prevenir una posible contaminación.</p>
 	<p>4. Tras la instilación de las gotas siga las instrucciones que se recogen a continuación según la infección ótica concreta del paciente.</p> <p>Para los pacientes con infección del oído medio con tubos de drenaje: Mientras el paciente permanece recostado de lado, la persona encargada de administrar Cetraxal plus debe presionar con suavidad el pliegue de piel situado al inicio del canal auditivo (figura 4a) 4 veces con un movimiento de bombeo. Este hecho permitirá que las gotas atraviesen el tímpano y lleguen al oído medio.</p> <p>Para los pacientes con infección del oído externo: Mientras el paciente permanece recostado de lado, la persona encargada de administrar Cetraxal plus debe tirar con suavidad del lóbulo de la oreja hacia adelante y hacia atrás (figura 4b). Este hecho permitirá que las gotas penetren en el canal auditivo.</p>
	<p>5. Mantener la cabeza inclinada hacia el lado del oído afectado durante, aproximadamente, un minuto para dar tiempo al medicamento a entrar en el interior del oído.</p>
	<p>6. Repetir la operación, en caso necesario, en el otro oído.</p>

Es importante que siga estas instrucciones para tener un buen resultado con este medicamento en su oído. Una vez el medicamento se haya administrado en el oído, mantener la cabeza en posición vertical o mover la cabeza con demasiada rapidez puede hacer que se pierda parte de la medicación administrada porque las gotas puedan caer por la cara y no penetren en la parte interna del canal auditivo.

Conserve el frasco hasta la finalización del tratamiento. No lo guarde para su uso posterior.

Si olvidó usar Cetraxal Plus

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con su dosis siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Cetraxal Plus

No deje de usar Cetraxal Plus sin consultar a su médico o farmacéutico. Es muy importante utilizar estas gotas para los oídos durante el tiempo que el médico le haya indicado, incluso si los síntomas mejoran. Si deja de usar este fármaco antes, la infección puede no desaparecer y los síntomas pueden reaparecer o incluso empeorar. También se puede producir resistencia a los antibióticos.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

No se conocen los síntomas relativos a la sobredosis.

En caso de sobredosis o de ingestión accidental, informe a su médico o a su farmacéutico.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperaturas menores a 30°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN:

Caja cartón con un frasco blanco y gotero incoloro de polietileno de baja densidad (PEBD) por 10mL con una tapa de polietileno de alta densidad (PEAD) blanco.

VIDA ÚTIL: 2 Años.

El producto después de abierto tiene un período de vida útil de 30 días.