

DELOS OTIC

CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO - HIDROCORTISONA

Gotas Óticas

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada 100 ml contienen:

Hidrocortisona	1,00 g.
Ciprofloxacina Clorhidrato	0,20 g.

Excipientes: Acetato de Sodio – Acido Acético – Clorruro de sodio – Alcohol Bencílico – Alcohol Polivinilico – Polisorbato 20 – Edetato disódico – Agua purificada c.s.p. 100 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinfeccioso y Antiinflamatorio

INDICACIONES Y USO

DELOS OTIC está indicado en el tratamiento de otitis externa aguda en adultos y niños mayores de un año, debido a cepas susceptibles de Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus y Proteus mirabilis.

ACCION FARMACOLOGICA

La acción bactericida de la Ciprofloxacina resulta de la interferencia con la enzima DNA girasa, la cual es necesaria para la síntesis del DNA bacteriano.

La Ciprofloxacina tiene actividad in vitro sobre un amplio rango de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos. La acción bactericida de la Ciprofloxacina resulta de la interferencia con la enzima DNA girasa, la cual es necesaria para la síntesis del ADN de la bacteria. Se ha observado resistencia cruzada entre Ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas.

Generalmente no hay resistencia cruzada entre Ciprofloxacina y otros agentes microbianos como las beta-lactamasas y aminoglucósidos.

Ciprofloxacina ha demostrado ser activa tanto “in vitro” como en infecciones clínicas de otitis aguda externa frente a los siguientes microorganismos:

Aeróbicos gram (+): Staphylococcus aureus – Proteus mirabilis.

Aeróbicos gram (-): Pseudomona aeruginosa.

FARMACOCINETICA

Las concentraciones en plasma de Ciprofloxacina no han podido ser medidas después de la administración de 3 gotas de la suspensión ótica en tratamientos de otitis, debido que el pasaje sistémico de la Ciprofloxacina resultó inferior al límite de cuantificación. (0,05 µg/ml).

En forma similar, la C_{max} de Hidrocortisona está en el rango de la concentración endógena de Hidrocortisona (0-150 ng/ml) y por lo tanto no se puede diferenciar del cortisol endógeno.

POSOLOGIA/DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION.

Agitar bien inmediatamente antes de usar.

Para niños mayores de un año y adultos, deben instilarse 3 gotas de la suspensión en el oído afectado, 2 veces por día, durante 7 días. La suspensión debe ser calentada entre la palma de ambas manos durante 1 ó 2 minutos. El paciente debe inclinar la cabeza dejando el oído afectado hacia arriba y así se instilarán las gotas. Debe mantener esta posición durante 30 –60 segundos para facilitar la penetración de las gotas en el oído.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a Hidrocortisona, Ciprofloxacina u otro agente antimicrobiano de la familia de las quinolonas.

No usar si la membrana timpánica está perforada.

El uso de este producto está contraindicado en infecciones virales del canal externo incluyendo varicela y herpes simple.

NO USAR PARA INYECCION . NO USAR COMO PRODUCTO OFTALMICO

ADVERTENCIAS

DELOS OTIC debe ser discontinuado a la primera aparición de rash en la piel u otros signos de hipersensibilidad serios y ocasionalmente anafilaxis. Se han reportado algunos casos en pacientes que recibían quinolonas sistémicas. Reacciones de hipersensibilidad serias requieren tratamiento de emergencia inmediato.

PRECAUCIONES

Generales: como todas las otras preparaciones antimicrobianas este producto puede resultar un caldo de cultivo para bacterias no susceptibles y para hongos. Si no mejora la infección en una semana de tratamiento, se consultará con el médico para hacer un antibiograma.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas con esta combinación ótica, por lo tanto se aconseja tener precaución en mujeres embarazadas.

Lactancia

La Ciprofloxacina se excreta por la leche materna cuando se usa sistemicamente, no se conoce si la Ciprofloxacina es excretada en la leche materna cuando se la usa tópicamente como producto ótico. Debido a las potenciales reacciones adversas serias para el bebe, se aconseja no administrar el producto cuando se está amamantando, o no amamantar al bebe cuando se utiliza el producto, la decisión depende de la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico

La eficacia y seguridad de esta combinación ótica ha sido bien establecida en niños de 2 años o más, en estudios clínicos adecuados y bien controlados. Sin embargo no hay datos disponibles en pacientes menores de 2 años en cuanto a seguridad o diferencias en el proceso de la enfermedad, por lo tanto se aconseja el uso de este producto en pacientes mayores de 1 año. (Ver Dosis y administración)

EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos que pueden estar relacionados con el tratamiento incluyen cefaleas (1,2 %) y prurito (0,4 %) (Estudios en fase 3) Los siguientes efectos adversos fueron relatados cada uno por un solo paciente que estaba sometido a un tratamiento: migraña, parestesia, dermatitis micótica, tos, rash, urticaria y alopecia.

Síntomas de sobredosis

* 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 y 4658 - 7777.

PRESENTACION

Envases goteros conteniendo 5 ml y 10 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. ANMAT

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación: Entre 4°C y 25 °C, y al abrigo de la luz. No congelar.

Elaborado en: Uriarte 2121 / 23. Capital Federal.

DIRECCION TECNICA: Dra. María del Rosario García Fernandez. Farmacéutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.