

CILOXAN® OTOLÓGICO

ciprofloxacino 0,3 %

cloridrato

SOLUÇÃO OTOLÓGICA ESTÉRIL

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO: Frasco plástico conta-gotas contendo 5 ml de solução otológica estéril.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ml contém

cloridrato de ciprofloxacino (equivalente a 3 mg de base).....3,5 mg Veículo constituído de acetato de sódio, ácido acético, manitol, com edetato dissódico e cloreto de benzalcônio como conservantes e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE: CILOXAN OTOLÓGICO é indicado nas infecções do ouvido. O produto deve ser conservado em temperatura ambiente. O prazo de validade está gravado na embalagem do medicamento. Não use medicamento com prazo de validade vencido. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o médico se está amamentando. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer reações alérgicas locais (coceira) em pessoas hipersensíveis. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Uso concomitante com outras substâncias: Siga a orientação do médico.

Contra-indicações: Pessoas com hipersensibilidade aos componentes do produto.

NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA:

DESCRIÇÃO: CILOXAN OTOLÓGICO é uma solução de cloridrato de ciprofloxacino 0,3% (como base) isotônica, tamponada e estéril para uso tópico otológico.

MECANISMO DE AÇÃO: A ação terapêutica tópica de CILOXAN OTOLÓGICO se deve à atividade antibacteriana do ciprofloxacino. O ciprofloxacino age interferindo na DNA girase, uma enzima essencial para as bactérias na síntese do DNA. Como consequência, a informação vital dos cromossomos bacterianos não pode mais ser transcrita causando uma interrupção no metabolismo bacteriano.

O ciprofloxacino possui alta atividade in vitro contra quase todos os microrganismos Gram-negativos incluindo *Pseudomonas aeruginosa*, sendo eficaz também contra bactérias Gram-positivas, tais como *Staphylococci* e *Streptococci*. Os microrganismos anaeróbios são, em geral,

menos susceptíveis.

O desenvolvimento de resistência ao ciprofloxacino não ocorre com frequência.

A resistência bacteriana mediada por plasmídeo parece não ocorrer com os antibióticos da classe das quinolonas. O ciprofloxacino tem se mostrado como o antibacteriano de maior atividade entre todas as quinolonas. Entretanto, observa-se uma resistência paralela entre este grupo de inibidores de girase.

Devido ao seu modo de ação especial, não há resistência cruzada entre o ciprofloxacino e outros compostos antibacterianos com estrutura química diferente, tais como antibióticos beta-lactâmicos, aminoglicosídeos, tetraciclina, macrolídeos e antibióticos peptídicos, bem como sulfonamidas, trimetoprima e derivados do nitrofurano.

Após a administração tópica no ouvido, a absorção sistêmica pode ser considerada insignificante. Os níveis plasmáticos não foram mensuráveis 1 hora após a administração das gotas no ouvido, mesmo na presença de perfuração do tímpano.

INDICAÇÕES: CILOXAN OTOLÓGICO é apropriado para o tratamento de infecções onde se deseja uma ação local e não geral.

CILOXAN OTOLÓGICO está indicado nas otites externas localizadas ou difusas acompanhadas de reação inflamatória severa causadas por germes sensíveis ao ciprofloxacino. Também está indicado na fase aguda das otites médias, onde uma secreção mucopurulenta é liberada do tímpano perfurado. A *Pseudomonas aeruginosa* é um dos microrganismos mais comumente encontrados nestas afecções. CILOXAN OTOLÓGICO também está indicado em outras infecções do ouvido nas quais a *Pseudomonas aeruginosa* e/ou outros germes susceptíveis estão presentes ou possam estar presentes (otite média perfurada e condutos timpânicos supurativos).

CONTRA-INDICAÇÕES: CILOXAN OTOLÓGICO está contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do produto e a outras quinolonas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS : Exclusivamente para uso tópico. O produto não deve ser injetado.

Geral: Como acontece com outras preparações antibacterianas, o uso prolongado do ciprofloxacino pode resultar no crescimento excessivo de microrganismos não sensíveis, inclusive fungos. Se ocorrer uma superinfecção, uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada.

O uso de CILOXAN OTOLÓGICO deve ser interrompido ao primeiro sinal de erupção cutânea ou qualquer outra reação de hipersensibilidade.

Incompatibilidade: CILOXAN OTOLÓGICO é incompatível com soluções alcalinas (bases).

Gravidez e Lactação: Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. CILOXAN OTOLÓGICO deve ser usado durante a gravidez somente quando o benefício potencial justificar o risco potencial para o feto.

A excreção do ciprofloxacino no leite materno após a instilação da droga no ouvido não foi estudada. CILOXAN OTOLÓGICO deve ser administrado com cautela durante o período de lactação.

Uso pediátrico: A segurança e eficácia em crianças menores que um ano de idade não foram estabelecidas.

Interações: Não foram realizados estudos específicos quanto as interações com a preparação tópica otológica de ciprofloxacino.

Ao dirigir veículos ou operar máquinas: Não existem dados sobre os efeitos de CILOXAN OTOLÓGICO utilizado nestas circunstâncias.

REAÇÕES ADVERSAS: Podem ocorrer reações alérgicas locais (prurido), especialmente em pessoas hipersensíveis, que cessam ao suspender-se a medicação.

POSOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO: Limpar bem o conduto auditivo externo. É aconselhável administrar a solução à temperatura ambiente ou corpórea para evitar estimulação vestibular. A instilação deve ser feita gota a gota. Deitar sobre o lado oposto em relação à afecção e instilar 3 a 4 gotas de CILOXAN OTOLÓGICO no conduto externo do ouvido 2 a 3 vezes por dia, permanecendo deitado na mesma posição por 5 a 10 minutos após a instilação. Um tampão de algodão ou gaze saturado com CILOXAN OTOLÓGICO pode então ser inserido no conduto do ouvido. O tampão deve permanecer no ouvido por 1 ou 2 dias devendo ser trocado 2 vezes por dia e impregnado com CILOXAN OTOLÓGICO até a saturação a cada troca. Em geral, a duração do tratamento não excede 5 a 10 dias. Em alguns casos o tratamento pode ser prolongado, sendo, portanto, aconselhável que seja verificada a sensibilidade da flora local.

SUPERDOSAGEM: O excesso pode ser eliminado instilando-se água morna no conduto auditivo.

ESTE PRODUTO É UM NOVO MEDICAMENTO E EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA QUANDO CORRETAMENTE INDICADO, PODEM OCORRER REAÇÕES ADVERSAS IMPREVISÍVEIS, AINDA NÃO DESCRITAS OU CONHECIDAS. EM CASO DE SUSPEITA DE REAÇÃO ADVERSA, O MÉDICO RESPONSÁVEL DEVE SER NOTIFICADO.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS- 1.0023.0231.004-7

Farm. Resp.: Lygia C. Piazza CRF-SP N° 8066

ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP

CNPJ 60.412.327/0013-36

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

CONSERVE EM TEMPERATURA AMBIENTE.

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 7077908

ALCON