

# CIPROCLER® GOTAS ÓTICAS CON LIDOCAÍNA

CIPROFLOXACINA 0,2 %  
HIDROCORTISONA 1,0 %  
LIDOCAÍNA 5,0 %

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico, antiinflamatorio, anestésico local de uso ótico.

## 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.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro, que ha demostrado actividad in vitro contra una amplia gama de microorganismos Gram-positivos y Gram-negativos.

La acción bactericida de la ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima DNA-girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

La hidrocortisona es un corticosteroide antiinflamatorio.

La lidocaína es un anestésico local.

## 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 Gram-positivos:** Staphylococcus aureus.

**Aeróbicos Gram-negativos:** Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa.

## POSOLOGÍA Y MODO DE USO

**Agite 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 las 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, a la lidocaína o a alguno de los componentes de la suspensión.

No debe emplearse si existe perforación timpánica o infecciones virales del oído externo, incluyendo varicela y herpes simple.

## 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, hidrocortisona y lidocaína. 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 trata-

# CIPROCLER® GOTAS ÓTICAS CON LIDOCAÍNA

CIPROFLOXACINA 0,2 %  
HIDROCORTISONA 1,0 %  
LIDOCAÍNA 5,0 %

miento o de interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

**USO PEDIÁTRICO:** No debe emplearse en niños menores de un año.

## REACCIONES ADVERSAS

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

## 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 sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología:

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:**  
Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires.  
Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247.

**Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:** Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires. Teléfono: (011) 5950-9500.

**Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:** Presidente Illia 999, Haedo.  
Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Hospital de Niños de La Plata:**  
Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.  
Tel.: 0800 222-9911 / (0221) 451-5555.

## PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión ótica.  
Venta bajo receta. Industria Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 55.757.

Dirección Técnica:  
Farmacéutica Filomena Freire.

Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior de 30 °C. No refrigerar.  
Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños

Última revisión del prospecto autorizada por ANMAT: Agosto / 2010

**NUEVO GOTERO ÓTICO EXCLUSIVO:**  
Este frasco de CIPROCLER GOTAS ÓTICAS CON LIDOCAÍNA presenta un nuevo gotero de exclusivo uso ótico, que facilita la aplicación gota a gota en el conducto auditivo.

**LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.**  
Virrey Cevallos 1623/25/27  
C1135AAI Ciudad de Buenos Aires.  
Teléfonos y Fax:  
(011) 4304-4524 y líneas rotativas.



**CIPROCLER® GOTAS ÓTICAS CON LIDOCAÍNA**

**M&E**

CIPROFLOXACINA 0,2 % HIDROCORTISONA 1,0 % LIDOCAÍNA 5,0 % LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

**FÓRMULA:** Cada 100 ml contiene:

**Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato** 0,233 g

(Equivalente a Ciprofloxacina base 0,200 g)

**Hidrocortisona micronizada** 1,0 g

**Lidocaína clorhidrato** 5,0 g

*Eficacia y seguridad para recomendar*

Excipientes: carbomer 940, alcohol isopropílico, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, cetomacrogol 1000, vaselina líquida, cetil éster cera, trietanolamina p/pH 6,5-8,0; agua purificada c.s.p. 100 g.