
CILOXAN® OTOLÓGICO

cloridrato de ciprofloxacino

APRESENTAÇÕES

CILOXAN® OTOLÓGICO 3,5 mg/mL de solução otológica estéril de cloridrato de ciprofloxacino - embalagem contendo 5 mL.

VIA TÓPICA OTOLÓGICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (31 gotas) contém: 3,5 mg de cloridrato de ciprofloxacino* (0,11 mg/gota).

*equivalente a 3 mg de ciprofloxacino

Veículo: acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético, manitol, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de benzalcônio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. 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 causada por bactérias 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 outras bactérias susceptíveis estão presentes ou possam estar presentes (otite média perfurada e condutos timpânicos supurativos).

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Altug Ozagr e co-autores¹ avaliaram a eficácia da solução otológica de ciprofloxacino em comparação ao sulfato de gentamicina em 40 pacientes com otite média crônica. Os pacientes foram divididos em 2 grupos de 20 pacientes cada. Todos os pacientes foram tratados randomicamente com uma das duas medicações na posologia de 5 gotas intra-auricular 3 vezes ao dia por 10 dias. O agente etiológico mais frequente foi a *Pseudomonas SP*. O estudo mostrou que o ciprofloxacino administrado localmente foi efetivo no tratamento de otite média crônica em todos os pacientes. Os autores concluíram que a preparação otológica de ciprofloxacino é eficaz e bem tolerada; não apresentou nenhum caso de ototoxicidade, o qual pode ser um fator limitante na clínica médica diária.

¹Otolaryngal Head Neck Surgery 1997; 117:405-8.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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: *estafilococos* e *estreptococos*. 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CILOXAN® Otológico está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo, a outras quinolonas, ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Em pacientes recebendo terapia sistêmica com quinolonas, foram relatadas reações de hipersensibilidade (anafiláticas) sérias e ocasionalmente fatais, algumas após a primeira dose. Algumas reações foram acompanhadas de colapso cardiovascular, perda de consciência, formigamento, edema faríngeo ou facial, dispneia, urticária e prurido. O

ciprofloxacino deve ser interrompido ao primeiro sinal de rash cutâneo ou qualquer outro sinal de reação de hipersensibilidade.

- As reações de hipersensibilidade graves agudas ao ciprofloxacino podem necessitar de tratamento de emergência imediato. Deve-se administrar oxigênio e ventilação das vias aéreas quando indicado clinicamente.
- Como acontece com outras preparações antibacterianas, o uso prolongado pode resultar no crescimento excessivo de bactérias e fungos não sensíveis. Se ocorrer uma superinfecção, uma terapêutica apropriada deverá ser iniciada.
- Pode ocorrer inflamação e ruptura de tendão com a terapia sistêmica de fluoroquinolona incluindo ciprofloxacino, particularmente em pacientes idosos e naqueles tratados concomitantemente com corticosteróides. Portanto, o tratamento com CILOXAN[®] Otológico deve ser interrompido ao primeiro sinal de inflamação do tendão.
- Apenas para uso otológico.
- CILOXAN[®] Otológico contém cloreto de benzalcônio, o qual pode ser irritante e causar reações na pele.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

Não se conhecem os efeitos de CILOXAN[®] Otológico sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

FERTILIDADE, GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Fertilidade

Os estudos não foram realizados em humanos para avaliar o efeito da administração tópica de ciprofloxacino sobre a fertilidade. A administração oral em animais não indicou qualquer efeito prejudicial direto na fertilidade.

Gravidez

Não existem, ou existe em quantidade limitada, dados do uso de CILOXAN[®] Otológico em mulheres grávidas. Estudos em animais com ciprofloxacino não indicaram efeitos prejudiciais diretos em relação à toxicidade reprodutiva.

Este medicamento pertence à categoria C de risco de gravidez, e, portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

O ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração oral. Não se sabe se o ciprofloxacino é excretado no leite humano após administração otológica. O risco para crianças amamentadas não pode ser excluído.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Dada a baixa concentração sistêmica de ciprofloxacino após administração otológica do produto, as interações medicamentosas são improváveis de ocorrer.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazene o frasco de CILOXAN[®] Otológico em temperatura ambiente (15° a 30° C). A validade do produto é de 24 meses. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, válido por 28 dias.**

CILOXAN[®] Otológico é uma solução de aparência incolor a amarelo claro. **Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Limpar bem o conduto auditivo externo. É aconselhável administrar a solução à temperatura ambiente (15 a 30° C) 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram reportadas durante estudos clínicos com CILOXAN[®] Otológico e são classificadas de acordo com a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $<1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), ou muito rara ($<1/10.000$). Dentro de cada grupo de frequência, as reações adversas são apresentadas em ordem decrescente de gravidade.

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 12.0)
Distúrbio do sistema nervoso	Incomum: dor de cabeça

Distúrbios do ouvido e labirinto	Incomum: dor de ouvido, entupimento do ouvido, otorreia, coceira no ouvido
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo	Incomum: dermatite
Distúrbios gerais e alterações no local de administração	Incomum: febre

Reações adversas adicionais identificadas a partir da vigilância pós-comercialização, incluem o seguinte (as frequências não puderam ser estimadas a partir dos dados disponíveis):

Classificação por sistema de órgão	Termo preferido MedDRA (v. 15.1)
Distúrbios do ouvido e labirinto	zumbido

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Devido às características desta preparação, nenhum efeito tóxico é esperado com uma superdose otológica deste produto, nem em caso de ingestão acidental do conteúdo de um frasco.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

MS - 1.0068.1103

Farm. Resp.: Flavia Regina Pegorer – CRF-SP N° 18.150

Fabricado por:

Novartis Biociências S.A., São Paulo, SP

Registrado por:

Novartis Biociências S.A.

Av. Prof. Vicente Rao, 90

São Paulo - SP

CNPJ: 56.994.502/0001-30

Indústria Brasileira

® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2019.



VPS4