

## Prospecto: información para el usuario

### Cetraxal ótico 3 mg/ml gotas óticas en solución Ciprofloxacino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Cetraxal ótico y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cetraxal ótico
3. Cómo usar Cetraxal ótico
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cetraxal ótico
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Cetraxal ótico y para qué se utiliza**

Cetraxal ótico es un antibiótico que pertenece al grupo de antibióticos denominados fluoroquinolonas.

Está indicado para otitis externas (infección del oído externo) causadas por microorganismos sensibles a ciprofloxacino.

**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.**

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cetraxal ótico**

##### **No use Cetraxal ótico:**

- si es alérgico al ciprofloxacino u otras quinolonas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Cetraxal ótico.

### **Otros medicamentos y Cetraxal ótico**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

### **Uso de Cetraxal ótico con alimentos, bebidas y alcohol**

No se han descrito.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se dispone de datos clínicos al respecto. No obstante, dada la vía de administración, es poco probable que este medicamento influya en la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria.

### **Cetraxal ótico contiene parahidroxibenzoatos**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

## **3. Cómo usar Cetraxal ótico**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Cetraxal ótico indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis normal es de 4-6 gotas instiladas en el conducto auditivo externo, cada 8 horas. La duración del tratamiento será de 7 a 8 días.

En el caso de que el conducto auditivo sea estrecho, se consigue que el medicamento llegue al tímpano desplazando el conducto por su parte inferior y traccionando después el pabellón, de forma que al salir las burbujas de aire sean sustituidas por el medicamento.

### **Si usa más Cetraxal ótico del que debe**

No se dispone de información relativa a la sobredosificación. En caso de ingestión accidental, en lugar de aplicación tópica, se deberán tomar las medidas de rutina, tales como lavado gástrico acudiendo a un centro médico lo antes posible.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Cetraxal ótico**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

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

### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

Puede presentarse picor en el lugar de aplicación (prurito), que cede al suspender la medicación.

### **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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a


través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Cetraxal ótico

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

No utilice Cetraxal ótico después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Información adicional

### Composición de Cetraxal ótico

- El principio activo es ciprofloxacino.
- Los demás componentes son: ácido láctico, povidona, glucosa anhidra, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), ácido clorhídrico, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Solución acondicionada en un envase de polietileno opaco de 10 ml provisto de cuentagotas y tapón precinto.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/ Gall, 30-36 - 08950  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcelona - España

### Responsable de la fabricación

Laboratorios Salvat, S.A.  
C/Gall, 30-36 – 08950  
Esplugues de Llobregat  
Barcelona – España

o

PHARMALoop, S.L.  
C/Bolivia, 15 – Polig.Industrial Azque  
28806 Alcalá de Henares,  
Madrid – España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 1995**