

## Prospecto: información para el usuario

### **CIPROFLOXACINO QUALIGEN 1 mg gotas óticas en solución en envase unidosis** Ciprofloxacino

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es CIPROFLOXACINO QUALIGEN y para qué se utiliza**

El principio activo del medicamento es ciprofloxacino, un antibiótico que pertenece a un grupo antibacteriano conocido como quinolonas. El ciprofloxacino impide el crecimiento de ciertos microorganismos que causan infecciones.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.**

**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.**

CIPROFLOXACINO QUALIGEN se usa para el tratamiento tópico en adultos y niños de dos años o mayores de las siguientes infecciones bacterianas del oído: otitis media crónica supurativa y otitis externa aguda.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CIPROFLOXACINO QUALIGEN**

##### **No use CIPROFLOXACINO QUALIGEN**

Si es alérgico a ciprofloxacino, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6).

##### **Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINO QUALIGEN**

- Si experimenta una reacción alérgica a CIPROFLOXACINO QUALIGEN debe parar el tratamiento e informar a su médico. Las reacciones alérgicas son poco frecuentes y rara vez se producen reacciones graves (véase la sección 4 de este prospecto).
- El tratamiento prolongado con este medicamento puede causar la proliferación de microorganismos resistentes. Si no experimenta una mejoría de su otitis, informe a su médico.
- Si tiene el tímpano (membrana que separa el oído externo del oído medio) perforado, es posible que el medicamento penetre en la cavidad bucal.
- Si su piel se vuelve más sensible a la luz solar o a la luz ultravioleta (UV) mientras toma ciprofloxacino, evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz UV artificial como la de las camas solares.

### Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, CIPROFLOXACINO QUALIGEN no debe administrarse junto con otros medicamentos por vía ótica (a través del oído)-

### 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.

Es preferible evitar el uso de CIPROFLOXACINO QUALIGEN durante el embarazo. Informe a su médico si tiene previsto quedarse embarazada.

No utilice CIPROFLOXACINO QUALIGEN durante la lactancia, ya que el ciprofloxacino puede pasar a la leche materna y puede ser perjudicial para su hijo.

### Conducción y uso de máquinas

Entre los efectos secundarios descritos con este medicamento se encuentran el vértigo (sensación de mareo que puede estar acompañada de malestar, náuseas y vómitos, etc.) y la cefalea (ver sección 4). Por lo tanto, asegúrese de saber cuál es su reacción a CIPROFLOXACINO QUALIGEN antes de conducir un vehículo o de utilizar máquinas. En caso de duda, consulte con su médico.

## 3. Cómo usar CIPROFLOXACINO QUALIGEN

### Para niños mayores de 2 años, adolescentes y adultos:

Siga exactamente las instrucciones de administración de CIPROFLOXACINO QUALIGEN indicadas por su médico. Éste le indicará con precisión cuánto CIPROFLOXACINO QUALIGEN debe recibir, además de con qué frecuencia y durante cuánto tiempo, lo que dependerá del tipo de infecciones que padece y de su gravedad. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

CIPROFLOXACINO QUALIGEN debe administrarse sólo por vía ótica (a través del oído). La dosis habitual es la siguiente:

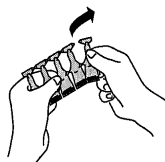
- Otitis externa aguda: 1 mg (un envase unidosis de 0,5 ml) cada 12 horas durante 7 días.
- Otitis media crónica supurativa: 1 mg (un envase unidosis de 0,5 ml) cada 12 horas durante 15 días.

### Pacientes de edad avanzada

Para los pacientes mayores de 65 años, la dosis es la misma. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

Para una correcta administración, siga las siguientes instrucciones:

- 1.- Desprender una unidad de la tira de envases.



2.- Comprobar que el envase no está dañado.

3.- Sujetar el envase entre los dedos índice y pulgar de una mano.

Con los dedos índice y pulgar de la otra mano, efectúe una ligera palanca sobre la pieza alada para su apertura. No girar para romper.



4.- Retire la pieza alada.



5.- Para aplicar correctamente la solución ótica debe permanecer acostado, con el oído que debe tratar hacia arriba.

6.- Para facilitar la penetración de la solución ótica en el oído, debe sujetar la oreja por la parte superior, y tirarla hacia atrás. En esta posición, se vaciará el contenido del envase dentro del oído, presionando varias veces la monodosis. La cantidad de solución contenida en la monodosis garantiza la aplicación de la dosis correcta (0,5 ml) aunque después del vaciado quede una muy pequeña cantidad en su interior.



7.- Una vez aplicada la solución ótica, debe presionar varias veces la prominencia de la oreja situada delante del conducto auditivo externo (denominada trago), a fin de facilitar la penetración de la solución ótica dentro del oído.



8.- La solución ótica debe mantenerse en el oído durante unos 5 minutos.

9.- Posteriormente, debe incorporarse, inclinar la cabeza hacia el lado del oído tratado para que se vacíe la solución ótica sobrante.



Está desaconsejado "tapar" con un algodón o algo similar el oído; ello puede prolongar la duración de la infección.

#### **Uso en niños**

No hay información sobre el uso de CIPROFLOXACINO QUALIGEN en niños menores de 2 años, por lo tanto, no se recomienda este medicamento para este grupo de edad.

#### **Si usa más CIPROFLOXACINO QUALIGEN del que debiera**

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

#### **Si olvidó usar CIPROFLOXACINO QUALIGEN**

No use una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con CIPROFLOXACINO QUALIGEN**

Es importante que termine el ciclo de tratamiento aun cuando comience a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, es posible que la infección no se haya curado del todo y que los síntomas vuelvan a manifestarse o incluso empeoren. También podría generarse resistencia al antibiótico.

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, CIPROFLOXACINO QUALIGEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta una reacción alérgica grave y manifiesta alguno de los siguientes problemas, deje de utilizar ciprofloxacino de inmediato e informe en seguida a su médico: hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta que puede causar dificultades para tragar o respirar, erupción cutánea o urticaria, ampollas grandes llenas de líquido, dolor y ulceración.

Efectos secundarios frecuentes (que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): proliferación de microorganismos resistentes a este medicamento en el oído.

Efectos secundarios poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): mareos y dolor de cabeza. También puede producirse picor localizado, dolor y una sensación de ardor o punzante en el lugar de administración.

Efectos secundarios raros (que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas que pueden afectar todo el cuerpo.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, 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 CIPROFLOXACINO QUALIGEN**

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

Conservar los envases unidos en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

No utilice CIPROFLOXACINO QUALIGEN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día de 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 el punto sigre  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 CIPROFLOXACINO QUALIGEN**

- El principio activo de CIPROFLOXACINO QUALIGEN es el ciprofloxacino. Cada envase unidosis de 0,5 ml contiene 1 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreuro).
- Los demás componentes son glicerol (E422), polisorbato 20, acetato de sodio, ácido acético glacial, metilcelulosa (E461), hidróxido de sodio o ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspectos del producto y contenido del envase**

CIPROFLOXACINO QUALIGEN se suministra en envases unidosis de 0,5 ml de solución estéril. Cada estuche de cartón contiene 20 unidosis.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Neuraxpharm Spain, S.L.U.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí  
Barcelona – España

### **Responsable de la fabricación**

Laboratorios Lesvi, S.L.  
Avda. Barcelona, 69  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)  
España

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>