Prospecto: información para el usuario

CIPROXINA Simple 3 mg/ml gotas óticas en solución
Ciprofloxacino

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información impotante 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 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es CIPROXINA Simple y para qué se utiliza

CIPROXINA Simple contiene un antibiótico (ciprofloxacino) que pertenece a un grupo de medicamentos llamado quinolonas.

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.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de otitis externa aguda.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CIPROXINA Simple

Antes de recetarle este medicamento, su médico le habrá examinado los tímpanos para comprobar que no están perforados.

No use CIPROXINA Simple

Si es alérgico a ciprofloxacino, a otros medicamentos del grupo de las quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
Si tiene el tímpano perforado o dañado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CIPROXINA Simple.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) oído(s).
- Si experimenta los primeros signos de una erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, picor o problemas respiratorios, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. Si sufre una reacción alérgica grave puede necesitar tratamiento de emergencia.
- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico. Con el uso de este medicamento puede volverse más sensible a otras infecciones, especialmente después de usarlo un largo periodo de tiempo.
- Si es mayor o está utilizando medicamentos llamados corticosteroides que se utilizan para tratar afecciones tales como dolor e inflamación, asma o problemas de piel, entonces, tiene un mayor riesgo de padecer problemas en los tendones durante el tratamiento con este medicamento. Si experimenta cualquier inflamación o afección inflamatoria, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.
- Si durante o poco después de utilizar estas gotas siente dolor, hinchazón o inflamación de los tendones, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Es necesario un control médico minucioso.
- Si observa una sensibilidad exagerada a la luz solar en forma de quemadura solar, igualmente deberá interrumpir el tratamiento.
- CIPROXINA Simple también puede utilizarse en niños menores de 1 año para el tratamiento de otitis externa aguda, cuando su médico lo considere necesario**.**
- Si se encuentra en una de estas situaciones, puede tener más riesgo de sufrir problemas en los tendones:
    - Edad avanzada.
    - Tratamiento con esteroides.

Uso de CIPROXINA Simple con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo. No utilice CIPROXINA Simple durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere necesario.

Si está dando el pecho a su bebé, no utilice este medicamento ya que puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con este medicamento no afecta la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

CIPROXINA Simple contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento contiene 0,06 mg de cloruro de benzalconio en cada ml.
El cloruro de benzalconio puede provocar irritación en la piel. No aplicar sobre la mucosa.

3. Cómo usar CIPROXINA Simple

Este medicamento **sólo** se debe administrar por vía ótica, es decir, como gotas para los oídos. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Siga estas indicaciones a menos que su médico le haya dado otras distintas (como en el caso de emplear un otowick, esponja que se coloca en el oído en algunos casos de otitis externa para facilitar la absorción de las gotas).

Recuerde aplicarse su medicamento cuando le corresponda.

Su médico le indicará la duración del tratamiento con estas gotas. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría perjudicar la evolución de la curación del oído afectado.

La dosis recomendada es:

Adultos: 4 gotas en el oído, dos veces al día, mañana y noche.

Niños: 3 gotas en el oído, dos veces al día, mañana y noche.

Recomendaciones de uso:

Figura 1

Figura 2

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco y manténgalo unos minutos en su mano para templar el contenido y evitar que la gota esté demasiado fría cuando penetre en su oído.
3. Desenrosque el tapón.
4. Sostenga el frasco boca abajo entre los dedos.
5. Acuéstese de lado dejando el oído afectado dirigido hacia arriba (Figura 1).
6. Acerque la punta del frasco al conducto auditivo.
7. **No toque la oreja, el conducto auditivo, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas** porque las gotas podrían infectarse.
8. Presione suavemente la base del frasco para que caiga una gota de medicamento cada vez.
9. **No apriete el frasco:** está diseñado para que una suave presión sobre la base sea suficiente (Figura 2). Los adultos deben aplicarse 4 gotas y los niños 3 gotas.
10. Mantenga la cabeza inclinada hacia ese lado durante unos 5 minutos para favorecer la entrada de las gotas por el conducto auditivo externo.
11. Si se aplica gotas en ambos oídos, repita los puntos anteriores para el otro oído.
12. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto

Si una gota cae fuera del oído, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otras gotas para el oído, espere por lo menos 5 minutos entre la aplicación de CIPROXINA Simple y de las otras gotas.

Si usa más CIPROXINA Simple del que debiera, no se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
Si olvidó usar CIPROXINA Simple, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta, y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. No se aplique 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, CIPROXINA Simple puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Efectos en el oído: dolor, congestión, supuración, picor.
- Efectos generales: dolor de cabeza, inflamación de la piel, fiebre.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Efectos en el oído: zumbido.

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: https://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 CIPROXINA Simple

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
No refrigerar o congelar.
Mantener el frasco perfectamente cerrado.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.
Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de CIPROXINA Simple

- El principio activo es ciprofloxacino. Cada ml de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son cloruro de benzalconio, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, manitol (E-421), edetato de disodio, ácido clorhídirico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

CIPROXINA Simple son unas gotas óticas en solución que se presenta en frascos de plástico de 5 ml con tapón de rosca.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona España

Responsable de la fabricación

Siegfried El Masnou, S.A.
C/Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

ALCON COUVREUR N.V.
Rijksweg, 14
Puurs- Bélgica

o

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2013

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios