

Cipro\* HC

ciprofloxacino 0,2%  
cloridrato

hidrocortisona 1%

Suspensão Otológica

**FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO:**

Frasco de vidro conta-gotas contendo 10 ml de suspensão otológica.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

A partir de um ano de idade.

**COMPOSIÇÃO:**

Cada ml contém:

cloridrato de ciprofloxacino.....2,33 mg  
(Equivalente a 2 mg de ciprofloxacino base)

hidrocortisona.....10 mg

Veículo constituído de polissorbato 20, acetato de sódio, ácido acético, lecitina, cloreto de sódio, álcool polivinílico, álcool benzílico como conservante e água purificada q.s.p. 1 ml.

Cada ml de Cipro HC corresponde a aproximadamente 35 gotas.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE:**

**AÇÃO DO MEDICAMENTO:**

CIPRO HC Suspensão Otológica possui ação antibacteriana e antiinflamatória.

**INDICAÇÕES DO MEDICAMENTO:**

CIPRO HC Suspensão Otológica é indicado nas infecções do ouvido.

**RISCOS DO MEDICAMENTO:**

**Contra-indicações:**

CIPRO HC Suspensão Otológica está contra-indicado para pacientes com história de alergia à hidrocortisona e ao ciprofloxacino. O produto não deve ser utilizado se a membrana timpânica estiver perfurada. CIPRO HC é contra-indicado nas infecções virais do canal auditivo externo.

**Advertências:**

Reações alérgicas graves após a primeira dose foram relatadas em pacientes que usaram este tipo de antibiótico por via injetável.

Interrompa o uso de CIPRO HC Suspensão Otológica ao primeiro sinal de erupção na pele ou qualquer outra reação alérgica.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e amamentação, exceto sob orientação médica. Informe seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária menor que 1 ano de idade.

Informe o médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

**Precauções:**

Como qualquer outra preparação antibiótica, o uso prolongado pode resultar no crescimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. Informe o médico se a infecção não melhorar após uma semana de tratamento.

**Interações medicamentosas:**

Não são conhecidas interações medicamentosas para esta formulação e via de administração.

**MODO DE USO:**

CIPRO HC é uma suspensão branca ou quase branca indicada para o tratamento da otite externa aguda em adultos e pacientes pediátricos, a partir de um ano de idade.

**Agite bem o frasco antes de usar.** Remova a tampa do frasco e coloque o conta-gotas. Instile 3 gotas da suspensão na orelha afetada, 2 vezes por dia, durante 7 dias. A suspensão deve ser aquecida segurando-se o frasco na mão por 1 a 2 minutos, para evitar a vertigem que pode resultar da instilação de uma solução fria no ouvido. Deite de lado, com a orelha afetada para cima, para a instilação das gotas. Mantenha-se nesta posição por 30 a 60 segundos, para facilitar a penetração das gotas no ouvido. Repita, se necessário, o procedimento para a outra orelha. Descarte o produto não utilizado após o término do tratamento. Não instile nos olhos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

**REAÇÕES ADVERSAS:**

Dor de cabeça, reações de pele tais como coceira e erupções, diminuição da sensibilidade a estímulos, formigamento, tosse e queda de cabelo.

**CONDUTA NA SUPERDOSE:**

Não há registro de superdose com CIPRO HC Suspensão Otológica em humanos. Em estudos conduzidos em cobaias tratadas com doses pelo menos 20 vezes maiores que as utilizadas em humanos, não houve evidência de efeitos tóxicos.

**CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO E USO:**

Conserve o produto em temperatura ambiente (15 a 30 °C) e protegido da luz. Evite refrigeração. Descarte o produto não utilizado após o término do tratamento.

Evite a contaminação do conta-gotas com material do ouvido, dedos ou outras superfícies.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em 14 dias.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

CIPRO HC é uma suspensão para uso tópico otológico que contém um agente antibacteriano fluoroquinolônico sintético de amplo espectro, cloridrato de ciprofloxacino, combinado com um corticosteróide, hidrocortisona.

**Farmacologia Clínica:** As concentrações plasmáticas de ciprofloxacino não foram medidas após a administração de 3 gotas da suspensão otológica, porque a exposição sistêmica esperada do ciprofloxacino está abaixo do limite de quantificação do ensaio (0,05µg/ml). Similarmente, o C<sub>max</sub> previsto da hidrocortisona está dentro dos limites da concentração endôgena de hidrocortisona (0 – 150 ng/ml) e, portanto, não pode ser distinguida do cortisol endógeno. Estudos pré-clínicos mostraram que CIPRO HC Suspensão Otológica não foi tóxico para a cóclea de cobaias quando administrado por via intratimpânica, 2 vezes por dia por 30 dias, e foi apenas levemente irritante para pele de coelho sob exposição repetida. A adição de hidrocortisona auxilia na resolução da resposta inflamatória acompanhada de infecção bacteriana.

**Microbiologia:** O Ciprofloxacino possui atividade *in vitro* contra uma extensa variedade de microrganismos gram-positivos e gram-negativos. A ação bactericida do ciprofloxacino resulta de sua interferência com a enzima DNA girase, necessária na síntese do DNA bacteriano. Foi observada resistência cruzada entre o ciprofloxacino e outras fluoroquinolonas. Geralmente não há resistência cruzada entre o ciprofloxacino e outras classes de agentes antibacterianos, tais como beta-lactâmicos ou aminoglicosídeos.

O ciprofloxacino tem demonstrado ser ativo, tanto *in vitro* como em infecções clínicas de otite externa aguda contra a maioria das cepas dos microrganismos descritos a seguir:

- Microrganismo aeróbico gram-positivo: *Staphylococcus aureus*.
- Microrganismos aeróbicos gram-negativos: *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*.

### INDICAÇÕES:

CIPRO HC Suspensão Otológica está indicado para o tratamento da otite externa aguda em adultos e pacientes pediátricos, a partir de um ano de idade, causada por cepas susceptíveis de *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Proteus mirabilis*.

### CONTRA-INDICAÇÕES:

CIPRO HC Suspensão Otológica está contra-indicado para pacientes com história de hipersensibilidade à hidrocortisona, ao ciprofloxacino, ou a qualquer outro agente antimicrobiano da classe das quinolonas. O produto não deve ser utilizado se a membrana timpânica estiver perfurada. CIPRO HC é contra-indicado nas infecções virais do canal auditivo externo, incluindo varicela e herpes simples.

### MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO:

Agitar bem o frasco antes de usar. Evitar a contaminação do conta-gotas com material do ouvido, dedos ou outras superfícies. Após aberto o frasco, o prazo de validade da suspensão é de 14 dias. Descartar o produto não utilizado após o término do tratamento.

#### POSOLOGIA:

Para crianças (de 1 ano em diante) e adultos, instilar 3 gotas da suspensão na orelha afetada, 2 vezes por dia, durante 7 dias. A suspensão deve ser aquecida segurando-se o frasco na mão por 1 a 2 minutos, para evitar a vertigem que pode resultar da instilação de uma solução fria no canal auditivo externo. O paciente deve deitar-se de lado, com a orelha afetada para cima, para a instilação das gotas. O paciente deve manter-se nesta posição por 30 a 60 segundos, para facilitar a penetração das gotas no canal auditivo externo. Repetir, se necessário, o procedimento para a outra orelha.

#### ADVERTÊNCIAS:

Reações anafiláticas de hipersensibilidade graves após a primeira dose foram relatadas em pacientes que usaram quinolonas por via sistêmica.

#### PRECAUÇÕES:

**Geral:** Como qualquer outra preparação antibiótica, o uso prolongado pode resultar no crescimento de microrganismos resistentes, inclusive fungos. Se a infecção não melhorar após uma semana de tratamento, um exame de cultura deve ser feito para direcionar o novo tratamento.

**Carcinogênese, mutagênese e diminuição da fertilidade:** Oito testes *in vitro* de mutagenicidade foram realizados com o ciprofloxacino e os resultados dos testes estão listados abaixo:

- Teste de Salmonella/Microsoma : negativo
- Ensaio de reparo de DNA de E.coli: negativo
- Ensaio de mutação em célula de linfoma de rato: positivo
- Teste HGPRT em células de hamster chinês V<sub>79</sub>: negativo
- Ensaio de transformação em célula de embrião de hamster sírio:negativo
- Ensaio mutação pontual em *Saccharomyces cerevisiae*: negativo
- Ensaio de conversão de gene e cruzamento miótico em *Saccharomyces cerevisiae*: negativo
- Ensaio de reparo de DNA em hepatócito de rato: positivo

Desse modo, 2 dos 8 testes foram positivos, porém os resultados seguintes de 3 sistemas de teste *in vitro* foram negativos:

- Ensaio de reparo de DNA em hepatócito de rato
- Teste de micronúcleos (camundongo)
- Teste do letal dominante (camundongo)

Estudos de longo prazo de carcinogenicidade em camundongos e ratos foram completados para o ciprofloxacino. Depois que doses orais diárias de 750 mg/kg (camundongo) e 250 mg/kg (ratos) foram administradas por até 2 anos, não houve nenhuma evidência de que o ciprofloxacino tivesse quaisquer efeitos carcinogênicos ou tumorigênicos nestas espécies. Não foram realizados estudos de longo prazo com CIPRO HC Suspensão Otológica para avaliar o potencial carcinogênico.

Estudos realizados em ratos com doses orais de ciprofloxacino de até 100 mg/kg/dia não evidenciaram diminuição na fertilidade. Isto corresponderia a mais de 1000 vezes a dose máxima clínica recomendada de ciprofloxacino tópico no canal auditivo externo com base na área da superfície corpórea, considerando a absorção total do ciprofloxacino na orelha do paciente tratado com CIPRO HC, duas vezes por dia.

Não foram realizados estudos de longo prazo com a hidrocortisona tópica para se avaliar o seu potencial carcinogênico ou o seu efeito sobre a fertilidade. Os estudos de mutagenicidade com a hidrocortisona foram negativos.

**Gravidez Categoria C: Efeitos Teratogênicos:** Estudos de reprodução realizados em ratos e camundongos, usando-se doses de ciprofloxacino de até 100 mg/kg por via oral e doses de até 30 mg/kg por via intravenosa, não revelaram nenhuma evidência de dano ao feto. Em coelhos, o ciprofloxacino ( 30 e 100 mg/kg por via oral) produziu distúrbios

gastrointestinais que resultaram em perda de peso materno e incidência aumentada de aborto, porém não foi observada teratogenicidade em qualquer dose. Após a administração intravenosa de doses de até 20 mg/kg, não foram observadas toxicidade materna, embriotoxicidade ou teratogenicidade.

Os corticosteróides são geralmente teratogênicos em animais de laboratório quando administrados por via sistêmica em níveis de dosagem relativamente baixos. Os corticosteróides mais potentes se mostraram teratogênicos após a aplicação dérmica em animais de laboratório.

Não foram realizados estudos de reprodução em animais com o CIPRO HC Suspensão Otológica. Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Deve-se ter cuidado quando CIPRO HC for utilizado em mulheres grávidas.

#### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO:

**Idosos:** Não é necessária alteração de dose em pacientes idosos.

**Crianças:** A segurança e eficácia do CIPRO HC Suspensão Otológica foram estabelecidas em pacientes a partir de 2 anos de idade (131 pacientes) em estudos clínicos adequados e bem controlados. Embora não existam dados disponíveis para pacientes com menos de 2 anos, não há relatos de complicações quanto a segurança ou diferenças no processo da doença nesta população que impeçam o uso do produto em pacientes a partir de 1 ano de idade.

**Mães Lactantes:** O ciprofloxacino é excretado no leite humano quando utilizado por via sistêmica. Não se sabe se o ciprofloxacino é excretado no leite humano após a administração tópica otológica. Devido ao potencial de reações adversas sérias em crianças lactentes, a amamentação ou o uso do produto deve ser suspenso dependendo da importância que o produto tenha para a mãe.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não são conhecidas interações medicamentosas para esta formulação e via de administração.

#### REAÇÕES ADVERSAS:

Em estudos clínicos de fase III, um total de 564 pacientes foram tratados com CIPRO HC Suspensão Otológica. Os eventos adversos que apresentaram uma relação mínima com o tratamento incluíram dor de cabeça (1,2%) e prurido (0,4%). Os eventos adversos seguintes, relacionados ao tratamento, foram relatados em um único paciente: hemicrânia, hipoestesia, parestesia, dermatite fúngica, tosse, erupção cutânea, urticária e alopecia.

#### SUPERDOSE:

Não há registro de superdose com CIPRO HC Suspensão Otológica em humanos. Em estudos pré-clínicos conduzidos em cobaias tratadas com doses pelo menos 20 vezes maiores que as utilizadas em humanos, não houve evidência de efeitos ototóxicos.

#### ARMAZENAGEM:

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30 °C) e protegido da luz. Evitar refrigeração.

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS 1.0023.0236.001-1

Farm. Resp.: Lygia Casella Piazza, CRF-SP nº 8066

Fabricado por:  
ALCON CUSÍ, SA  
Camil Fabra, 58  
08320 El Masnou, Barcelona  
Espanha

Importado por:  
ALCON LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.  
Av. N.S. da Assunção, 736 05359-001 São Paulo - SP  
CNPJ 60.412.327/0013-36

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800-7077908

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

\* CIPRO é uma marca registrada de Bayer AG. Licenciada por Bayer AG.

**ALCON**