Septocort Otic L

Ciprofloxacina 0,2% • Hidrocortisona 1% • Lidocaína 5%
SUSPENSIÓN ÓTICA

Sin T.A.C.C.

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula:
Cada 100 ml de suspensión ótica contiene: Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato 0,233 g (Equivalente a Ciprofloxacina base 0,200 g); Hidrocortisona micronizada 1,000 g;
Lidocaína Clorhidrato 5,000 g ; Alcohol bencílico 0,900 g; Alcohol polivinílico 1,400 g; Cloruro de sodio 0,600 g; Acetato de sodio trihidratado 0,700 g;
Ácido acético glacial 0,400 g; Polisorbato 20 0,500 g; Hidróxido de sodio 0,10 g; Agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

Acción terapéutica:
Antibiótico, antiinflamatorio, anestésico local de uso ótico.
Código ATC: S02C

Indicaciones:
Este producto está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

Acción farmacológica:
Mecanismo de acción:
Ciprofloxacina: La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro, que ha demostrado actividad in vitro contra una amplia gama de microorganismos gram- positivos y gram-negativos.
La actividad bactericida del ciprofloxacina, dado que se trata de un fármaco antibacteriano fluoroquinolónico, resulta de la inhibición de la topoisomerasa II (ADN girasa) y la topoisomerasa IV, ambas necesarias para la replicación, trascripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.
Hidrocortisona: La hidrocortisona es una hormona corticosteroide que se cree que actúa regulando la velocidad de síntesis de proteínas. Controla la inflamación, edema, prurito y otras reacciones dérmicas.
Los corticosteroides suprimen la respuesta inflamatoria a una variedad de agentes y pueden retrasar la curación. Puesto que los corticosteroides pueden inhibir el mecanismo de defensa del cuerpo frente a infecciones, se puede utilizar concomitantemente un fármaco antimicrobiano en los casos que esta inhibición se considere clínicamente significativa.
Lidocaina: Lidocaina es un anestésico local de tipo amida que provoca un bloqueo reversible en la conducción nerviosa por disminución de la permeabilidad de la membrana al ión sodio, lo que incrementa notablemente el periodo de recuperación tras la repolarización. Esta inhibición se manifiesta a través de los canales rápidos de sodio, disminuyendo la velocidad de despolarización y por ello, incrementando el umbral para la excitabilidad eléctrica.

Propiedades Farmacocinéticas:
Ciprofloxacina: En función de los datos disponibles respecto a la administración oral, si la absorción de las dosis administradas localmente fuera completa, se podría prever un pico de concentración de ciprofloxacina en estado de equilibrio de aproximadamente 3 microgramos/l. Dado que el umbral de detección analítico es de 5 microgramos/l no se han realizado estudios clínicos farmacocinéticos en otitis externa.
En las muestras sanguíneas de niños con otitis media supurativa crónica tratados tópicamente con ciprofloxacina al 0,3 %, no se observaron concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina.
En condiciones normales de aplicación, no cabe esperar absorción sistémica relevante de ciprofloxacina.
Ciprofloxacino se excreta ampliamente y sin modificar por vía renal y, en menor grado, por vía fecal.
Hidrocortisona: Por vía tópica mucosa, aplicando pequeñas cantidades y durante un periodo de tiempo limitado, el índice de absorción es pequeño y por lo tanto el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es extremadamente bajo.
El grado de absorción percutánea de los corticoesteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y/o mucosa, y el empleo de curas oclusivas.
Cuando existe un proceso inflamatorio, cualquier alteración o enfermedad de la piel, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de piel y mucosas es mayor.
Una vez absorbidos a través de la piel, los corticoesteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica (se unen a proteínas plasmáticas y se metabolizan fundamentalmente en hígado).
Excreción: La excreción de los corticoesteroides se realiza fundamentalmente por vía renal, aunque algunos corticoesteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por la bilis.
En condiciones normales de aplicación, no cabe esperar absorción sistémica relevante de hidrocortisona.
Lidocaina: Por vía tópica mucosa, Lidocaina puede ser absorbida a sangre, alcanzando concentraciones plasmáticas muy bajas, aunque detectables. Se absorbe a través de la piel y mucosas, aunque si ésta se encuentra intacta, la absorción es mucho menor que tras aplicaciones en zonas lesionadas.
El pico del efecto anestésico tras una aplicación tópica de Lidocaina aparece entre 2-5 minutos y la anestesia permanece durante 30-45 minutos. La anestesia es completamente superficial, sin extenderse a estructuras submucosas.
La fracción absorbida presenta una farmacocinética similar a la administrada por otras vías: unión a proteínas plasmáticas variable y concentración dependiente, metabolización hepática y eliminación renal.

Ciprofloxacina - Espectro de acción:
Ciprofloxacina muestra un amplio espectro de actividad in vivo (CMI90s ≤ 2,0 microgramos/ml) frente a patógenos aislados en ensayos clínicos recientes de pacientes con otitis externa aguda, tal como se muestra en la siguiente tabla:

Especie bacteriana	Aislado	CMI_{min}	CMI_{50}	CMI_{90}	CMI_{max}
	N=	g/ml	g/ml	g/ml	g/ml
Pseudomonas aeruginosa	1089	0.03	0.13	0.25	16
Staphylococcus aureus	221	0.13	0.50	1.0	128
Staphylococcus epidermidis	257	0.06	0.25	0.50	128
Staphylococcus caprae	75	0.13	0.50	0.50	2.0
Enterococcus faecalis	53	0.50	1.0	2.0	4.0
Enterobacter cloacae	45	0.004	0.016	0.032	0.25

Sensibilidad:
La prevalencia de las sensibilidades puede variar geográficamente y con el tiempo, por este motivo es importante tener información local de las resistencias sobre especies relacionadas sobre todo cuando se trata de infecciones graves.

Posología y forma de administración:
Agitar bien antes de usar.
Adultos y niños mayores de 1 año: instilar 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.
Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. Es conveniente que el paciente se encuentre recostado, con el oído afectado hacia arriba y que mantenga esa posición hasta 30 o 60 segundos después de la aplicación para facilitar la penetración de las gotas. Si es necesario, repetir el procedimiento en el oído opuesto. Evitar la contaminación del gotero con las manos, las secreciones de los oídos u otros elementos. Proteger de la luz, conservando el frasco dentro del estuche.
Descartar el producto al finalizar el tratamiento.
Contraindicaciones:
Este producto está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Hidrocortisona, a la Ciprofloxacina, a otras quinolonas, a la Lidocaína o a cualquiera de los componentes de la suspensión. No debe emplearse si existe perforación timpánica. Infecciones virales del oído externo, incluyendo varicela y herpes simplex.

Precauciones y Advertencias:
En caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, interrumpir el tratamiento y consultar al médico de inmediato. En pacientes en tratamiento con quinolonas sistémicas se han informado muy excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad serias (anafilactoides) y en forma ocasional fatales, algunas luego de la primera dosis. Estas reacciones pueden requerir tratamiento de emergencia.
Como sucede con todos los antibióticos, el uso de este producto puede ocasionar el desarrollo de gérmenes no susceptibles, incluyendo los hongos. Si la infección no mejora luego de una semana de tratamiento, deben realizarse cultivos.
No utilizar como gota oftálmica.
Embarazo: No se han efectuado estudios de reproducción en animales con la administración ótica de Ciprofloxacina, Hidrocortisona y Lidocaína. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda administrarlo con precaución durante el embarazo.
Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche en el uso sistémico. Se desconoce si pasa a la leche luego de la aplicación ótica. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de discontinuar el tratamiento o de interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.
Uso pediátrico: No debe emplearse en niños menores de un año.

Reacciones adversas:
Ocasionalmente, cefalea, prurito. Excepcionalmente se ha informado: migraña, hipoestesia, parestesia, dermatitis fúngica, tos, rash, urticaria, alopecia.

Sobredosificación:
No se han descripto casos de sobredosis. Eventualmente, si lo considerara necesario, el médico tratante puede realizar lavajes con solución fisiológica en el oído que sufrió dicha sobredosis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:
(011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Conservación:
Conservar en lugar seco, en su envase original, a una temperatura de entre 15 y 30°C.

Presentación:
Envases conteniendo 1 frasco gotero con 5 ml de suspensión ótica.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR / NO APTO PARA USO OFTÁLMICO NI ORAL

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 57747.
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 06/2015.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 (B1754AZV)
San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.