

® 3 mg/ml + 0,25 mg/ml,
krople do uszu, roztwór

Ciprofloxacinum
+
Acidoloni acetonidum



Dawkowanie:

Dzieci od 6. miesiąca życia i dorośli:
6 do 8 kropli do zewnętrznego przewodu
słuchowego objętego infekcją co 12 godzin
przez 7 dni.

Skład jakościowy i ilościowy: Jeden mililitr roztworu zawiera 3 mg cyprofloksacynu (w postaci cyprofloksacyny chlorowodoru) oraz 0,25 mg fluocynolonu acetonidu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 0,6 mg metylu parahydrobenzoesanu (**Z718**) / 0,3 mg propylu parahydrobenzoesanu (**Z716**). Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1. cHP.

Postać farmaceutyczna: Kropki do użyciu, rozstrzygoty, klarowny roztwór. (**Zkasia**)

Stosowanie: Ciepłota może stosować u dorosłych i dzieci od 6. miesiąca życia w przypadku następujących zakażeń: – ostre zapalenie oka zewnętrznego (AOE) – ostre zapalenie układu środkowego u pacjentów z dręzieniem wtęplijnym oka (urukami tympanosyjnymi) (AOMT), wywołane przez mikroorganizmy wzajemnie na cyprofloksacynie (patrz punkty 4.2, 4.4 i 5.1 cHP).

Dawkowanie i sposób podawania: Podanie do oka. **Dorośli i osoby starsze:** Ostre zapalenie oka zewnętrznego i ostre zapalenie układu środkowego u pacjentów z dręzieniem wtęplijnym oka (urukami tympanosyjnymi): wkrapkać 6 do 8 kropli do zewnętrznego przewodu słuchowego objętego infekcją co 12 godzin przez 7 dni. Nie zaobserwowano znaczących różnic w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności między osobami starszymi i innymi dorosłymi pacjentami. **Dzieci i młodzież:** Dawkowanie u dzieci w wieku od 6. miesiąca jest takie samo jak u dorosłych w obu wskazaniach. **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:** Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania. **Pacjenci w podeszłym wieku:** Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania. **Srodki ostrzeżenia, które należy podjąć przed podaniem produktu leczniczego:** Przed użyciem roztworu ogrzać trymając przez kilka minut butelkę w dłoniach, aby uniknąć utraty dyskomfortu, które mogłyby pojawić się przy wkropleniu zimnego roztworu do przewodu słuchowego. Pacjent powinien leżeć z chorym uchylem zwróconym do kropli, krople należy wkładać pociągając kciukiem rąk za małżowinę uszną. W przypadku pacjentów z ostrym zapaleniem oka środkowego z dręzieniem wtęplijnym oka (urukami tympanosyjnymi) należy 4-krotnie nacisnąć skrawek уха ruchem pompującym przez wcześnieję go do wnętrza, aby ułatwić przedostanie się kropli do oka środkowego. W tej pozycji pacjent powinien pozostać przez około 1 minutę, aby ułatwić przedostanie się kropli do oka. Jeśli istnieje potrzeba, należy czynniki powtórzyć dla drugiego oka. Aby zapobiec zanieczyszczeniu końcówki kompromiera w celu zmniejszenia ryzyka skażenia bakteriologicznego należy pamiętać o tym, aby nie dotykać końcówki kompromiera żałowiny lub przewodu słuchowego zewnętrznego i okolic sąsiadujących lub innych powierzchni. Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą. Butelkę przechowywać do zakończenia leczenia. **Przedwskazanie:** Nadwrażliwość na substancje czynne cyprofloksacyny lub na fluocynolonu acetonid lub inną substancję z grupy chinolonowych leków przeciwbakteryjnych lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w pkt 6.1. cHP. Wirusowe zakażenia przewodu słuchowego zewnętrznego, w tym zakażenie osła wietrzni i opryszczka pospółita oraz zakażenie grzybicze oka. **Spejalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Ten produkt leczniczy jest przeznaczony do podawania do oka, nie jest przeznaczony do podawania do oka, wydychania ani do wstrzykiwania. Nie należy go pokryać ani wstrzykiwać. Jeśli objawy zwiększą się lub utrzymują się po całym okresie leczenia lub też w ciągu 6 miesięcy pojawiają się kolejne epizody zwiększenia, zakażenia jest kontrola lekarska celne wykluczenie występowania perłaka, ciała obcego lub guza. Jeśli po leczeniu niektóre objawy choroby utrzymują się, zaleca się dalsze badanie celne ponownej diagnozy schorzenia i leczenia. Wraz z pierwszym pojawieniem się wysypki na skórze lub innych objawów nadwrażliwości należy zaprzestaa stosowania produktu leczniczego (CIP). U pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo opisywano przypadki poważnych i niekiedy prowadzących do śmierci reakcji nadwrażliwości (reakcji anafalitycznych); niektóre występowały po pierwszej dawce leku. Poważne, ostre reakcje nadwrażliwości mogą wymagać podjęcia natychmiastowego leczenia doradczego. Podobnie jak w przypadku innych antybiotyków, stosowanie tego produktu leczniczego może spowodować nadmierne wzrost nowotworczych organizmów, w tym szczepów bakterii, drożdży i grzybów. W przypadku wystąpienia nadkażenia, należy wykonać odpowiednie leczenie. U niektórych pacjentów otrzymujących chinolony ogólnoustrojowo występowała umiarkowana lub silna wysypka skóry na skórę. Ze uwagi na miejsce podawania produktu, wywołanie reakcji fotolegicznych przez ten produkt nie wydaje się prawdopodobne. Kortykosteroidy mogą zmniejszać odporność organizmu na zakażenia bakteryjne, wirusowe lub grzybicze i maskować kliniczne objawy infekcji, uniemożliwiając rozpoznanie nieskuteczności antybiotyku, albo mogą hamować reakcje nadwrażliwości na substancje zawarte w produkcie. Produkt leczniczy Ciprot może powodować reakcje alergiczne (możliwe są reakcje typu późnego) z uwagi na zawartość parahydrobenzoesanu metylu i parahydrobenzoesanu propylu (patrz punkt 4.8 cHP). Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak niestwierdzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zakażenie, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna choroba retinopatii sponiozowej (CSR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania produktu leczniczego (CIP) u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy. W wyjątkowych okolicznościach leczenie lekami Ciprot może być stosowane w populacji dzieci poniżej 6 miesięcy, po bardzo dokładnej ocenie przez lekarza stosunku korzyści do ryzyka, biorąc pod uwagę, że choć nie są znane dane zagrożenia lub różnice w przebiegu choroby wywołujące jego stosowanie u tych dzieci, doświadczenie kliniczne jest niewystarczające w tych specyficznych podgrupach populacji pediatrycznej. **Działania niepożądane:** Ponizsze działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych lub po wprowadzeniu leku do obrotu. Działania niepożądane są sklasyfikowane zgodnie z układem systemów i narządów oraz częstotnością występowania: bardzo częste (> 1/10), częste (> 1/100 do < 1/10), niezbyt częste (> 1/1000 do < 1/100), rzadkie (1/10000 do < 1/1000), bardzo rzadkie (< 1/10000 potencjalny) lub o częstotności nieznanej (brak możliwości oceny częstotności występowania na podstawie dostępnych danych). W każdej grupie działań niepożądanych uszerzowanego malejąco pod względem istotności. Zakażenia i zarostnia pasyżnicze: niezbyt częste: kandydoza, grzybicze zapalenie oka, zapalenie oka środkowego drugiego oka; zaburzenia układu nerwowego: częste: zaburzenia smaku, niezbyt częste: parastessie (mrowienie w uszach), zawroty głowy, ból głowy, palący; zaburzenia oka i błędnika: częste: ból oka, uczucie dyskomfortu oka, świąd oka, niezbyt częste: niedoślad, sucho w uszach, wiekiew z oka, uczucie zatkanego oka, zaburzenia blonów bębenkowej, obrzęk małżowiny usznej; zaburzenia widzenia: niezczęste: niestwierdzenie (patrz także punkt 4.4. cHP); zaburzenia naczyniowe: niezbyt częste: zaczerwienienie; zaburzona żołądek i jelit: niezbyt częste: wymioty; zaburzenia skóry i tkanek podskórnej: niezbyt częste: uszkodzenie skóry, wysypka rumieniawa, wysypka, ziarnina; zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: niezbyt częste: rozdrażnienie, zmęczenie, badania diagnostyczne: niezbyt częste: pozostawianie resztek produktu leczniczego; urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach: niezbyt częste: niedrożność drenu (niedrożność rurki tympanosyjnej); zaburzenia układu immunologicznego: nieznane: reakcje alergiczne. U pacjentów stosujących ogólnoustrojowo leczenie chinolonomi opisywano poważne, w pojedynczych przypadkach zakorkione zgony, reakcje nadwrażliwości (anafilaktyczne) nawet tuż po podaniu pierwszej dawki. Niekierunkiem reagującym otworzyła się szarpa sercowo-naczyniowa, utrata przytomności, obrzęk naczynioruchowy (w tym obrzęk kręgosłupa, gardłowy lub obrzęk twarzy), niedrożność dróg oddechowych, duszność, pokrzywka i świąd. U pacjentów otrzymujących fluorochinolony ogólnoustrojowo opisywano pęknięcia ścięgna barku, bioder, Achillesa i innych ścięgien, które wymagały interwencji chirurgicznej lub spowodowały długotrwałą niepełnosprawność. Badania kliniczne i obserwacje po wprowadzeniu do obrotu fluorochinolonom podawanych ogólnoustrojowo wskazują, że ryzyko wystąpienia tych pęknięć w ścięgnach pod dużym obciążeniem, w tym ścięgnach Achillesa, może być zwiększone u pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku. Do tego pory, dane kliniczne i obserwacje po wprowadzeniu leku do obrotu nie wykazały wyraźnego związku między podawaniem cyprofloksacyny miejscowo do oka, a niepożądanymi działaniami dotyczącymi układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej. **Pozwolenie Prezydenta URPL:** nr 26333. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: Solinea Sp. z o.o., Elżłowska, ul. Szafarzanowa 6, 21-003 Gieczern, Polska. Tel.: 81 463-48-82. www.solinea.pl.

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Ciprotic (04.2021)

2. Dotyczy połączenia dwóch substancji czynnych: cyprofloksacyny i fluocynolonu acetonidu

3. Cyprofloksacyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne, a fluocynolonu acetonid – przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające.

4. Dzierżanowska-Fangrat K., Przewodnik antybiotykoterapii 2021, Alfa Medica Press.

5. Jarosław Wysocki, Robert Bartoszewicz, Bezpieczeństwo miejscowego doustnego stosowania leków w różnych sytuacjach klinicznych, *Polski Przegląd Otolaryngologiczny*, 2013, 2(2): 86-92;

6. ChPL produktu leczniczego Dicortineff (2 500 j.m. + 25 j.m. + 1 mg)/ml, *Fludrocortisoni acetas* + *Gramicidinum* + *Neomycinum*, krople do oczu i uszu, zawiesina.

7. ChPL produktu leczniczego Atecortin (5 mg + 10 000 j.m. + 15 mg)/ml, *Oxytetracyclinum + Polymyxini B sulfas + Hydrocortisoni acetas*, krople do oczu i uszu, zawiesina.

8. Wiegand S. *et al.*, Otitis Externa, *Dtsch Arztebl Int.* 2019 Mar 29; 116(13): 224-234; AOE (ang. *acute otitis externa*) – ostre zapalenie ucha zewnętrznego.

9. Arshad M., Khan N.U., Ali N., Afridi N.M., Sensitivity and spectrum of bacterial isolates in infectious otitis externa, *J Coll Physicians Surg Pak.*, 2004, 14(3): 146-9. Erratum in: *J Coll Physicians Surg*

Pak. 2004, 14(9): 582; Antybiotyko-wrażliwość badano i interpretowano metodą dyfuzyjno-krażkową Kirby-Bauera określając strefy zahamowania wzrostu.

* Wywołane przez mikroorganizmy wrażliwe na cyprofloksacynę

** gronkowiec złocisty metycylinowrażliwy

Materiał skierowany do osób uprawnionych

Materiał skierowany do osób uprawnionych do wystawiania recept lub osób prowadzących obrot produktami leczniczymi. Data sporządzenia materiału: maj 2023

Ciprotic®

3 mg/ml + 0,25 mg/ml,
krople do uszu, roztwór

Ciprofloxacinum
+
Fluocinolonis acetonidum



Wskazania^{1,4}:

- 🔥 **ostre zapalenie ucha zewnętrznego (AOE)***
- 🔥 **ostre zapalenie ucha środkowego u pacjentów z drenażem wentylacyjnym ucha (rurkami tympanostomijnymi) (AOMT)***



Podmiot odpowiedzialny:



Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn, Polska

POŁĄCZENIE DWÓCH SUBSTANCJI CZYNNYCH W LECZENIU STANÓW ZAPALNYCH UCHA^{1,2,4}



Szerokie spektrum aktywności przeciwbakteryjnej
- m.in. przeciwko *Pseudomonas aeruginosa*
i *Staphylococcus aureus*^{1,4,8*}

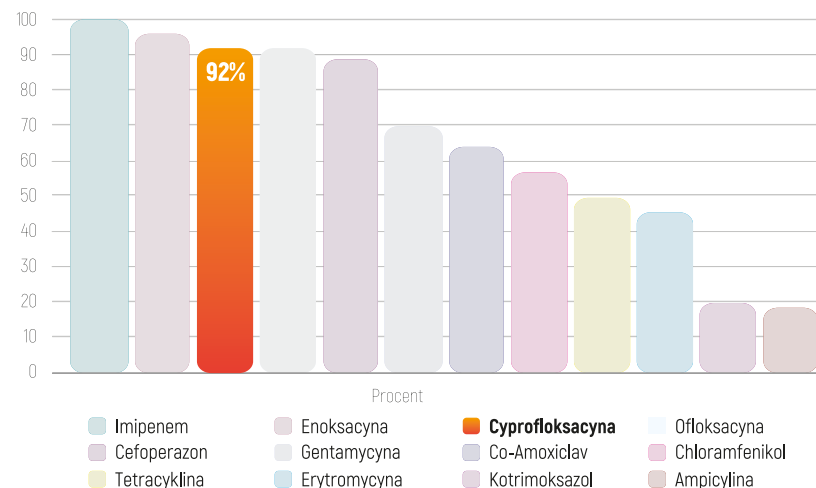
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (pałeczka ropy błękitnej)	<i>Staphylococcus aureus</i> (gronkowiec złocisty)
Cyprofloksacyna np. Ciprotic	wrażliwa ¹	wrażliwy ^{1**}
Neomycyna	oporna ⁶	wrażliwy ⁶
Polimyksyna B	wrażliwa ⁷	oporny ⁷



Wysoki profil bezpieczeństwa - w odróżnieniu od neomycyny i polimyksyny B, używanie cyprofloksacyny nie niesie za sobą ryzyka potencjalnej ototoksyczności⁵



Kompleksowe działanie:
przeciwbakteryjne, przeciwzapalne,
przeciwświądowe i obkurczające^{1,3}



Wzór wrażliwości na antybiotyki (w tym cyprofloksacynę) izolatów (n = 108), pobranych od pacjentów (n = 124) z rozpoznaniem klinicznym zakaźnego zapalenia ucha zewnętrznego bez współistniejącego ropnego zapalenia ucha środkowego, perforacji błony bębenkowej lub zakażenia grzybiczego ucha. Spośród wszystkich izolatów wykazujących wzrost bakteryjny, gronkowiec złocisty (*Staphylococcus aureus*) i pałeczka ropy błękitnej (*Pseudomonas aeruginosa*) stanowiły po 38%⁹

FLUOCYNOLON ACETONIDU¹

Działanie przeciwzapalne



Działanie przeciwświądowe



Działanie obkurczające

