

## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OFTACILOX 3 mg/ml colirio en solución

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 3 mg de ciprofloxacino (como hidrocloreto).

Excipiente con efecto conocido: 1 ml de solución contiene 0,06 mg de cloruro de benzalconio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Colirio en solución.

Solución transparente e incolora o ligeramente amarillenta.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

OFTACILOX 3 mg/ml colirio en solución está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones en **adultos, neonatos (0-27 días), lactantes (28 días a 23 meses), niños (2-11 años) y adolescentes (12 a menos de 18 años)**: úlceras corneales, queratitis, abscesos corneales y conjuntivitis bacteriana purulenta, producidas por bacterias sensibles. Ver sección 4.4 y 5.1.

Deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

### 4.2 Posología y forma de administración

#### Posología

**Adultos, neonatos (0-27 días), lactantes (28 días a 23 meses), niños (2-11 años) y adolescentes (12-menor de 18 años)**

Abscesos corneales:

OFTACILOX colirio debe ser administrado según los siguientes intervalos, incluso durante la noche:

- El primer día, instilar dos gotas en el ojo afectado cada 15 minutos, durante las primeras seis horas, y después dos gotas cada 30 minutos durante el resto del día.
- El segundo día instilar dos gotas en el ojo afectado cada hora.
- Desde el tercer día hasta el 14, instilar dos gotas en el ojo afectado cada 4 horas. En caso necesario, se podrá extender el tratamiento más de 14 días.

Conjuntivitis bacteriana purulenta, úlceras corneales y queratitis:

Durante los dos primeros días, instilar una o dos gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día, y a partir del tercer día una o dos gotas cada 4 horas durante el día, hasta que la infección bacteriana se haya resuelto.

#### Uso en insuficiencia hepática y renal

No se han realizado estudios con este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

## Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y que retiren el anillo de plástico del precinto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Hipersensibilidad a quinolonas.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Cuando a juicio clínico sea necesario, el paciente debe ser examinado con lámpara de hendidura y cuando sea necesario, hacer una tinción corneal.

#### Queratitis

Este medicamento debe utilizarse solo en queratitis si existe alguno de estos factores de riesgo para desarrollar infección ocular: uso de lentes de contacto, patología de superficie ocular, trauma ocular y cirugía ocular.

#### Resistencias bacterianas y sobreinfecciones

La elección de tratar un paciente con colirio de ciprofloxacino debe tener en cuenta la idoneidad de utilizar fluoroquinolonas como agente antibacteriano teniendo en cuenta el tipo de infección, y considerando que este antibiótico oftálmico debe utilizarse especialmente para infecciones oculares graves producidas por bacterias, y el riesgo de seleccionar bacterias resistentes a ciprofloxacino.

Cuando se esté utilizando este medicamento, hay que tener en cuenta el riesgo de paso nasofaríngeo que puede contribuir a la aparición y difusión de resistencia bacteriana.

Como ocurre con otras preparaciones antibacterianas, su uso (especialmente en tratamientos prolongados o repetidos) puede llevar a un sobrecrecimiento de cepas bacterianas no sensibles u hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instaurarse una terapia apropiada.

#### Hipersensibilidad

Se debe interrumpir el uso de ciprofloxacino en cuanto aparezca una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, hormigueo, edema facial o laríngeo, disnea, urticaria y picor. Sólo unos pocos pacientes presentaban antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (ver sección 4.8).

Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves a ciprofloxacino pueden requerir tratamiento de urgencia. Debe administrarse oxígeno y despejar las vías respiratorias cuando esté clínicamente indicado.

Durante el tratamiento sistémico con fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacino, puede aparecer inflamación y rotura de tendones, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto, se deberá suspender el tratamiento con OFTACILOX colirio cuando aparezca el primer signo de inflamación de tendones (ver sección 4.8).

Debido al muy bajo nivel de absorción sistémica del ciprofloxacino tras la administración oftálmica no son de esperar artropatías, sin embargo los datos clínicos disponibles en niños son limitados.

#### Población pediátrica

La experiencia clínica en niños menores de un año, especialmente en neonatos, es muy limitada.

No se recomienda la utilización de este colirio en neonatos con oftalmia neonatal (conjuntivitis del recién nacido) causada por gonococo o clamidia puesto que no se ha evaluado en estos pacientes. Los neonatos con oftalmia neonatal (conjuntivitis del recién nacido) deben recibir tratamiento apropiado para esta afección.

#### Lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Por este motivo, debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han realizado estudios de interacciones.

Dada la baja concentración sistémica de ciprofloxacino después de su administración oftálmica, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de OFTACILOX colirio en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos en término de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se espera que la exposición sistémica a ciprofloxacino sea baja tras administración tópica.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo, a menos que el beneficio del tratamiento supere el riesgo potencial para el feto.

#### Lactancia

El ciprofloxacino se excreta en la leche materna tras administración oral. Se desconoce si tras administración oftálmica el ciprofloxacino se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Por ello se recomienda precaución cuando se administra este colirio durante el periodo de lactancia.

#### Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos para evaluar el efecto de la administración tópica de OFTACILOX colirio sobre la fertilidad. La administración oral en animales no sugiere efectos perjudiciales directos para la fertilidad.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Como con cualquier colirio, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

##### Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron molestia ocular, disgeusia y depósitos corneales, que ocurrieron aproximadamente en un 6%, 3% y 3% de los pacientes, respectivamente.

##### Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  hasta  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  hasta  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  hasta  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia. Las reacciones adversas se han observado en ensayos clínicos y notificaciones espontáneas postcomercialización.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso oftálmico de este medicamento:

<b>Sistema de Clasificación por Órganos</b>	<b>Término preferido MedDRA</b>
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Raras:</i> hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco frecuentes:</i> cefalea <i>Raras:</i> mareo
Trastornos oculares	<i>Frecuentes:</i> depósitos corneales, molestia ocular, hiperemia ocular <i>Poco frecuentes:</i> queratopatía, queratitis puntiforme, infiltrados corneales, manchas corneales, fotofobia, agudeza visual disminuida, edema palpebral, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, hinchazón ocular, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, secreción ocular, costra en margen de párpado, exfoliación palpebral, edema conjuntival, eritema del párpado <i>Raras:</i> toxicidad ocular, queratitis, conjuntivitis, alteración corneal, defecto del epitelio corneal, diplopía, hipoestesia del ojo, astenopía, orzuelo, irritación ocular, inflamación ocular, hiperemia conjuntival
Trastornos del oído y del laberinto	<i>Raras:</i> dolor de oídos
Trastornos del respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Raras:</i> hipersecreción de senos paranasales, rinitis
Trastornos gastrointestinales	<i>Frecuentes:</i> disgeusia <i>Poco frecuentes:</i> náuseas <i>Raras:</i> diarrea, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Raras:</i> dermatitis

<b>Sistema de Clasificación por Órganos</b>	<b>Término preferido MedDRA</b>
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Raras</i> : intolerancia a los medicamentos
Exploraciones complementarias	<i>Raras</i> : prueba de laboratorio anormal

Se han observado las siguientes reacciones adversas adicionales durante la vigilancia postcomercialización. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

<b>Sistema de Clasificación por Órganos</b>	<b>Reacciones Adversas</b>
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Trastorno tendinoso

#### Descripción de acontecimientos adversos seleccionados

Muy raramente con aplicación local de fluoroquinolonas se presenta rash (generalizado), epidermólisis tóxica, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y urticaria.

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, hormigueo, edema facial o laríngeo, disnea, urticaria y picor.

Se han recibido notificaciones referentes a pacientes tratados con fluoroquinolonas sistémicas que sufrieron roturas de tendones de hombro, mano, de Aquiles u otros, que requirieron reparación quirúrgica o causaron incapacidad prolongada. Los estudios y la experiencia postcomercialización con fluoroquinolonas sistémicas indican que el riesgo de estas roturas puede aumentar en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente pacientes geriátricos y en tendones que soportan mucha tensión, incluyendo el tendón de Aquiles. Hasta la fecha, los datos clínicos y de postcomercialización no han demostrado una relación clara entre OFTACILOX colirio y reacciones adversas musculoesqueléticas y del tejido conectivo.

Se han observado precipitados blancos oculares (restos de medicamentos) en pacientes con úlcera de córnea y tras administración frecuente de este medicamento, los cuales desaparecieron después de la aplicación continua de este colirio. El precipitado no impide continuar usando este medicamento, ni afecta negativamente al curso clínico del proceso de recuperación.

En casos aislados con ciprofloxacino oftálmico se han observado visión borrosa, disminución de la agudeza visual y residuo de medicamento.

En pacientes tratados con quinolonas sistémicas se ha observado fototoxicidad moderada o grave. Sin embargo, las reacciones de fototoxicidad a ciprofloxacino son poco frecuentes.

#### Población pediátrica

Se determinó la seguridad y eficacia de OFTACILOX colirio en 230 niños de entre 0 y 12 años de edad. En este grupo de pacientes no se notificaron reacciones adversas graves debidas al medicamento.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

## **4.9 Sobredosis**

No se han notificado casos de sobredosis.

Una sobredosis oftálmica de OFTACILOX colirio puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

Teniendo en cuenta las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico del mismo, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

En todos los casos el tratamiento es complementario y sintomático.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos; Antiinfecciosos; Fluoroquinolonas; Ciprofloxacino.  
Código ATC: S01AE03

#### Mecanismo de acción

Como agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de ciprofloxacino se debe a la inhibición tanto de la topoisomerasa de tipo II (ADN-girasa) como de la topoisomerasa de tipo IV, necesarias para la replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

#### Mecanismo de resistencia

La resistencia a ciprofloxacino precisa la presencia de varias mutaciones simultáneas tanto en la DNA-girasa como en la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia como alteración en la permeabilidad (frecuente en *P.aeruginosa*) y las bombas de expulsión también pueden afectar a la sensibilidad de ciprofloxacino.

Se ha descrito resistencia cruzada entre ciprofloxacino y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción de ciprofloxacino no se esperan resistencias cruzadas con el resto de antimicrobianos.

#### Puntos de corte

Para la mayoría de los antimicrobianos tópicos no hay datos farmacológicos ni datos que correlacionen el tratamiento con el resultado.

Por esta razón el EUCAST propone que se utilicen los puntos de corte epidemiológicos para indicar la sensibilidad de los antimicrobianos tópicos.

Puntos de corte epidemiológicos (**ECOFF** ≤ mg/l) fijados por el EUCAST:

<i>Corynebacterium</i>	ND
<i>Staphylococcus</i> spp.	1 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 mg/l
<i>Citrobacter freundii</i>	ND
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,064 mg/l
<i>Escherichia coli</i>	0,064 mg/l
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0,125 mg/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,125 mg/l
<i>Morganella morganii</i>	0,125 mg/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	0,064 mg/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,5 mg/l
<i>Serratia marcescens</i>	ND

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local sobre resistencia, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves. Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad de ciprofloxacino en algunos tipos de infecciones debe buscarse asesoramiento de expertos. La lista de microorganismos que se presenta a continuación corresponde a infecciones externas del ojo.

<b>ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES</b>
<p><b>Microorganismos Gram positivos aerobios:</b>  <i>Corynebacterium</i> spp.  <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina - SASM)  <i>Staphylococcus</i> spp. coagulasa-negativa (sensible a meticilina - SESM)  <i>Staphylococcus epidermidis</i> (sensible a meticilina)  <i>Streptococcus pneumoniae</i></p> <p><b>Microorganismos Gram negativos aerobios:</b>  <i>Citrobacter freundii</i>  <i>Haemophilus influenzae</i>  <i>Escherichia coli</i>  <i>Klebsiella pneumoniae</i>  <i>Moraxella catarrhalis</i>  <i>Morganella morganii</i>  <i>Proteus mirabilis</i>  <i>Pseudomonas aeruginosa</i>  <i>Serratia marcescens</i></p>
<b>ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA</b>
<p><b>Microorganismos Gram positivos aerobios:</b>  <i>Staphylococcus aureus</i> (resistente a meticilina – SARM)  <i>Staphylococcus epidermidis</i> (resistente a meticilina - SERM)  <i>Staphylococcus</i> spp. coagulasa-negativa (resistente a meticilina)</p>

#### Población pediátrica

Se determinó la eficacia de OFTACILOX colirio en 230 niños de entre 0 y 12 años de edad.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

La concentración de ciprofloxacino que se alcanza en la película lagrimal, la córnea y la cámara anterior es de diez a varios cientos de veces superior a la CMI<sub>90</sub> para los patógenos oculares sensibles.

Después de la aplicación tópica de 1 gota cada 15 minutos durante 1 hora y luego cada hora durante 10 horas, las concentraciones medias de ciprofloxacino en tejidos con estoma corneal fue de alrededor de 5,28 mcg/g. La concentración media en tejido corneal es de 8,82 mcg/g después de 2 gotas cada 4 horas durante 24 horas, y aumenta a 166 mcg/g y 938 mcg/g después de 2 gotas cada 15 minutos durante 4 horas en córneas normales y con abrasión, respectivamente.

Los datos farmacocinéticos de las lágrimas dan un valor de 16 mcg/ml 4 horas después de una gota de ciprofloxacino en voluntarios sanos.

La absorción sistémica de ciprofloxacino tras administración oftálmica es baja. Los niveles plasmáticos de ciprofloxacino después de siete días de dosificación oftálmica programada, comprendían desde cantidades no cuantificables (< 1,25 ng/ml) a 4,7 ng/ml. Concentraciones plasmáticas máximas medicas son inferiores a 2,5 ng/ml tras la administración con la posología para conjuntivitis o con la administración intensiva en úlceras corneales. Las concentraciones plasmáticas promedio de ciprofloxacino son aproximadamente 450 o 1000 veces menores que las observadas tras una dosis oral única de 250 mg o 500 mg de ciprofloxacino, respectivamente.

No se dispone de datos farmacocinéticos en relación a su utilización en niños.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas,

genotoxicidad y potencial carcinogénico. Únicamente se observó toxicidad para el desarrollo en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro de benzalconio  
Edetato de sodio  
Manitol  
Ácido acético glacial  
Acetato de sodio trihidrato  
Ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio (para ajustar el pH)  
Agua purificada

### **6.2 Incompatibilidades**

Soluciones alcalinas.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar o congelar.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Frasco y obturador de polietileno de baja densidad con tapón de polipropileno o poliestireno, que contiene 5 ml de solución.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

NTC s.r.l.  
Via Luigi Razza 3  
20124 Milán, Italia

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

60.608

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**



Mayo 1995 / Mayo 2010

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2019

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