

ORECIL® NF

(Lidocaína, ofloxacino, hidrocortisona)

Solución ótica

Anestésico, antibiótico y antiinflamatorio



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada ml de solución ótica contiene:

Clorhidrato de lidocaína	10.00 mg
Ofloxacino	3.00 mg
Hemisuccinato de hidrocortisona	2.50 mg
Vehículo c.b.p.	1 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Padecimientos infecciosos del conducto auditivo externo causados por microorganismos sensibles a ofloxacino.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Ofloxacino es una fluorquinolona con actividad antimicrobiana de amplio espectro. La administración tópica de ofloxacino solución ótica le permite alcanzar altas concentraciones en el oído y erradicar a los patógenos causales de las otitis bacterianas consiguiendo porcentajes de eficacia mayores al 90%.

Ofloxacino ejerce su efecto bactericida inhibiendo la ADN-girasa esencial para la reproducción de la bacteria. Los corticoides tienen acción local antiinflamatoria, su acción se debe a la inhibición del edema, la hidrocortisona se absorbe bien, su vida media es de 100 minutos, se une en un 90% a las proteínas plasmáticas, se metaboliza en el hígado y se elimina por riñón. La lidocaína es un anestésico local, bloquea la conducción nerviosa logrando su efecto, su absorción es muy pobre por lo que no tiene efectos sistémicos.

CONTRAINDICACIONES

Lesiones óticas tuberculosas o virales, otitis media purulenta. Hipersensibilidad a ofloxacino o a los componentes a la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES

Debe administrarse en el conducto auditivo y se recomienda mantener la posición de decúbito lateral durante 5 minutos.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Hasta el momento no se disponen de datos con la aplicación ótica.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Durante los estudios clínicos efectuados se han reportado prurito, reacción en el sitio de aplicación, mareos, otalgia, alteración en el gusto y vértigo.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Debido a su baja absorción no se han reportado interacciones.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no se han reportado.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han reportado datos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Ótica

Adultos: 0.5ml (10 gotas) 1 a 2 veces al día.

Niños de 1 a 12 años: 0.25ml (5 gotas) 1 a 2 veces al día durante 10 a 14 días.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Con base a las mínimas cantidades del fármaco activo presente en la solución, no son de esperarse manifestaciones por ingesta accidental. Una sobredosis tóxica podría ser lavada con agua tibia.

PRESENTACIÓN

Caja con frasco con 10 ml.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.
Camino a San Luis Rey No. 221
Ex Hacienda Santa Rita
C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Reg. No. 67530 SSA IV

® Marca Registrada