

## 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, MUTAGÉNESIS, 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 Innovare R&D S.A. de C.V.  
Calle 2 No. 13, San Pedro de los Pinos.  
Delegación Benito Juárez,  
03800 México DF

## **PARA:**

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