



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-66274885-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-66274885-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SACIF solicita la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) - HIDROCORTISONA; forma farmacéutica y concentración: GOTAS OTICAS - 0,20g / 1,0g; aprobada por Certificado N° 48.198.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS SACIF propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) -

HIDROCORTISONA; forma farmacéutica y concentración: GOTAS OTICAS - 0,20g / 1,0g; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-72430831-APN-DERM#ANMAT, información para el paciente obrante en el documento IF-2021-72430747-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.198 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-66274885- -APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.09 22:14:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.09 22:14:55 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIRIAX OTIC
CIPROFLOXACINA / HIDROCORTISONA

Gotas óticas

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

¿QUÉ ES CIRIAX OTIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Ciriaux Otic es un medicamento que contiene dos principios activos: Uno, es ciprofloxacina, que pertenece al grupo de los antibióticos de las quinolonas; el otro es hidrocortisona, que pertenece al grupo de los corticoides antiinflamatorios.

Ciriaux Otic está indicado para el tratamiento de las infecciones del oído externo, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

ANTES DE USAR CIRIAX OTIC

No use Ciriaux Otic:

- Si tiene antecedentes de alergia conocida a ciprofloxacina o a otras quinolonas, hidrocortisona o a cualquier componente de este medicamento.
- Si presenta perforación del tímpano.
- Si está cursando con algún tipo de infección viral en el oído, incluyendo varicela o herpes simplex.
- No usar Ciriaux Otic en niños menores de un año de edad.

No use Ciriaux Otic si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de dudas, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Ciriaux Otic:

- Si aparecen signos de irritación local, interrumpir el tratamiento y consultar con su médico.
- Si está tomando otros antibióticos de la familia de las quinolonas por otras infecciones, ya que pueden producirse reacciones alérgicas graves.





ROEMMERS

- Aparición de infecciones por hongos u otras bacterias, en el oído.
- Si Ud. presenta algún tipo de alteración visual (visión borrosa). Ante la aparición de alteraciones visuales, se recomienda la consulta con un oftalmólogo.
- No utilizar Ciriax Otic como gotas oftálmicas (para los ojos). Su uso es exclusivo para los oídos.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de iniciar a utilizar este medicamento.

Uso de otros medicamentos y Ciriax Otic:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas. Se debe usar con precaución los siguientes medicamentos y Ciriax Otic:

- Otros antibióticos de la familia de las quinolonas (para tratar infecciones).

CÓMO USAR CIRIAX OTIC

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Agitar bien antes de usar.

Adultos y niños mayores de 1 año:

Aplicar 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día.

La duración usual del tratamiento es de 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar posibles reacciones por la aplicación de líquido frío en el oído.

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.

El producto viene provisto con un gotero. Con el mismo, la solución se puede administrar directamente en el oído.

El gotero provisto deberá ser utilizado exclusivamente con Ciriax Otic y no deberá mezclarse con otros productos en el momento de la administración.

Es recomendable, antes de la utilización del medicamento, retirar la tapa con el que viene originalmente y reemplazarla por el gotero con tapa a rosca para continuar así hasta el final del





ROEMMERS

tratamiento. De esta forma el gotero queda incluido dentro del frasco tapado todo el tiempo y disponible para su utilización.

Es importante descartar el producto al final del tratamiento.

Si se aplica más Ciriax Otic del que debe:

No se han descrito 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.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

En forma ocasional, pueden aparecer:

- Dolor de cabeza.
- Picazón.

En forma excepcional, pueden aparecer:

- Migrañas.
- Disminución de la sensibilidad en el oído (hipoestesia).
- Sensación de hormigueos (parestesia).
- Infección por hongos,
- Irritación del oído.
- Tos.
- Caída del cabello.
- Alteraciones visuales (visión borrosa).

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada 100 ml contiene: Ingredientes activos: Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato) 0,20 g; Hidrocortisona 1,00 g.





ROEMMERS

Ingredientes inactivos: Alcohol bencílico; Alcohol polivinílico; Cloruro de sodio; Acetato de sodio trihidratado; Ácido acético glacial; Fosfatidilcolina Hidrogenada; Polisorbato 20; Ácido Clorhídrico o Hidróxido de sodio; Agua de ósmosis inversa.

PRESENTACIONES

Cirixax Otic Gotas óticas: Envase conteniendo 2,5; 5; 10 y 20 ml.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C
NO REFRIGERAR

No utilice Cirixax Otic después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.
Descartar el producto al finalizar el tratamiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 48.198
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
www.roemmers.com.ar





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Inf para el paciente prod. CIRIAX OTIC EX-2021-66274885- -APN-DGA#ANMAT.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.10 08:01:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.10 08:01:08 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-66274885-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-66274885-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS SACIF solicita la aprobación de nuevos prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) - HIDROCORTISONA; forma farmacéutica y concentración: GOTAS OTICAS - 0,20g / 1,0g; aprobada por Certificado N° 48.198.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS SACIF propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) -

HIDROCORTISONA; forma farmacéutica y concentración: GOTAS OTICAS - 0,20g / 1,0g; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-72430831-APN-DERM#ANMAT, información para el paciente obrante en el documento IF-2021-72430747-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.198 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-66274885- -APN-DGA#ANMAT

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.09 22:14:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.09 22:14:55 -03:00