



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-75400961-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-75400961-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 SAICF solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) - HIDROCORTISONA Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OTICAS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0.20 g / 100 ml - HIDROCORTISONA 1 g / 100 ml; aprobada por Certificado N° 48198.

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 modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS SAICF propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada CIRIAX OTIC / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) - HIDROCORTISONA Forma Farmacéutica y Concentración: GOTAS OTICAS / CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 0.20 g / 100 ml - HIDROCORTISONA 1 g / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-80290033-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-80290145-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48198, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-75400961-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.27 16:44:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.27 16:44:33 -0300'



ROEMMERS

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CIRIAX OTIC
CIPROFLOXACINA / HIDROCORTISONA
Gotas óticas

Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato) 0,20 g.; Hidrocortisona 1,00 g. Excipientes: Alcohol bencílico 0,90 g; Alcohol polivinílico 1,40 g; Cloruro de sodio 0,60 g; Acetato de sodio trihidratado 0,70 g; Ácido acético glacial 0,40 g; Fosfatidilcolina Hidrogenada 0,50 g; Polisorbato 20 0,50 g; Ácido Clorhídrico o Hidróxido de sodio c.s.p. pH 4,7; Agua de ósmosis inversa c.s.p. 100,00 ml.

Cada ml contiene: Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato) 2 mg; Hidrocortisona 10 mg. Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

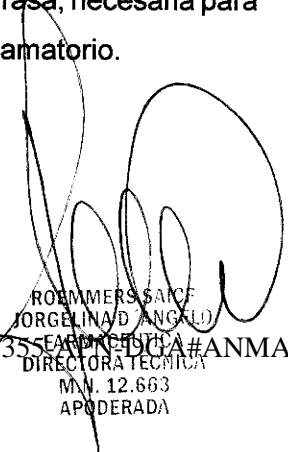
Antibiótico, antiinflamatorio de uso ótico.

INDICACIONES

CIRIAX Otic Gotas óticas está indicado en el tratamiento de la otitis externa aguda ocasionada por gérmenes sensibles, en pacientes adultos y niños de más de un año de edad.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro, que ha demostrado actividad *in vitro* contra una amplia gama de microorganismos gram-positivos y gram-negativos. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano. La Hidrocortisona es un corticoesteroide antiinflamatorio.


ROEMMERS S.A.C.F.
JORGELINA D'ANGELO
IF-2019-7584735-SE-APN-DCA-#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

Espectro antibacteriano:

La Ciprofloxacina ha demostrado ser activa, tanto *in vitro* como en la clínica en otitis externa, contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Aeróbicos gram-positivos

Staphylococcus aureus

Aeróbicos gram-negativos

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

AGITAR BIEN ANTES DE USAR.

Adultos y niños mayores de 1 año: Instilar 3 gotas en el oído afectado, dos veces por día, durante 7 días.

Es recomendable entibiar la suspensión manteniendo el frasco gotero tapado en la mano durante uno o dos minutos, para evitar las posibles reacciones por instilación de líquido frío en el canal auricular. 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 canal auricular. El gotero provisto deberá ser utilizado exclusivamente con Ciriax Otic gotas óticas 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 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.

CONTRAINDICACIONES

CIRIAX Otic Gotas óticas está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Hidrocortisona, a la Ciprofloxacina, a otras quinolonas o a cualquiera de los componentes de la suspensión. No debe emplearse si existe perforación timpánica. Infecciones virales del oído externo, incluyendo varicela y herpes simplex.

ROEMMERS S.A. DE C.V.
JORGELINA ANGULO
IF-2019-7584735-ARNDGA#ANMAT
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En caso de aparición de erupción cutánea o cualquier otro síntoma de hipersensibilidad, interrumpir el tratamiento y consultar al médico de inmediato. En pacientes en tratamiento con quinolonas sistémicas se han informado muy excepcionalmente reacciones de hipersensibilidad serias (anafilactoides) y ocasionalmente fatales, algunas luego de la primera dosis. Estas reacciones pueden requerir tratamiento de emergencia.

Como sucede con todos los antibióticos, el uso de este producto puede ocasionar el desarrollo de gérmenes no susceptibles, incluyendo los hongos. Si la infección no mejora luego de una semana de tratamiento, deben realizarse cultivos.

No utilizar como gota oftálmica.

Embarazo: No se han efectuado estudios de reproducción en animales con la administración ótica de Ciprofloxacina e Hidrocortisona. No existen estudios controlados en mujeres embarazadas. Se recomienda administrarlo con precaución durante el embarazo.

Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche en el uso sistémico. Se desconoce si pasa a la leche luego de la aplicación ótica. Debido a la posibilidad de reacciones adversas serias en el lactante, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de discontinuar el tratamiento o de interrumpir la lactancia, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico: No debe emplearse en niños menores de un año.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente, cefalea, prurito. Excepcionalmente se ha informado: migraña, hipoestesia, parestesia, dermatitis fúngica, tos, rash, urticaria, alopecia.

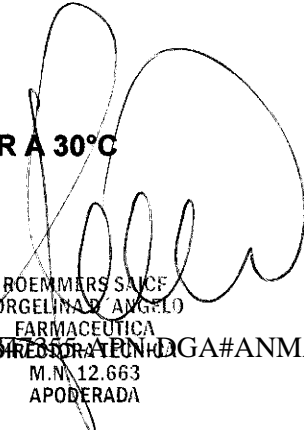
Sobredosificación: No se han descripto casos de sobredosis. Eventualmente, si lo considerara necesario, el médico tratante puede realizar lavajes con solución fisiológica en el oído que sufrió dicha sobredosis.

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.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 2,5; 5; 10 y 20 ml.

Fecha de última revisión:

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


ROEMMERS SA/CF
JORGELINA R. ANGEL
FARMACEUTICA
IF-2019-7587856-APN/DGA#ANMAT
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

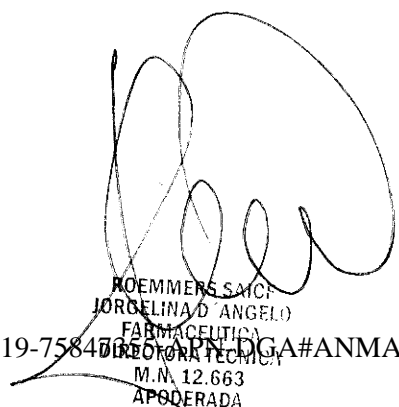
Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

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



ROEMMERS SAICF
JORCELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
IF-2019-7584766-APN-DGA#ANMAT
M.N. 12.663
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-75400961 PROSP

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 08:26:31 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 08:26:31 -0300'



ROEMMERS

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.

IF-2019-75847355-APN-DGA#ANMAT
ROEMMERS S.A.C.
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



ROEMMERS

- Aparición de infecciones por hongos u otras bacterias, en el oído.
- 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 tratamiento. De esta forma el gotero queda incluido dentro del frasco tapado todo el tiempo y disponible para su utilización.

IF-2019-75847365-APN-DGA#ANMAT
ROEMMERS S.A.S.
JORGEMMA D. ANGELI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
C.A.N. 12.663
AFODERADA



ROEMMERS

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.

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

Ciriax Otic Gotas óticas: Envase conteniendo 5ml.

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 Ciriax 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 Y DESARROLLO SOCIAL
CERTIFICADO N°:**

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

ROEMMERS SAICH
JORGELINA D'ANGELO
IF-2019-75847-PM-0000-CA#ANMAT
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-75400961 INF PAC

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 08:26:54 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 08:26:55 -0300'