

# CIPROCORT®

## COMPOSITION:

Each 1-mL of CIPROCORT® Otic Suspension contains ciprofloxacin hydrochloride (equivalent to 2 mg ciprofloxacin) and 10 mg hydrocortisone.

## PROPERTIES:

Ciprofloxacin is a broad-spectrum antibacterial agent, active against a wide range of gram-positive and gram-negative microorganisms including most strains of staphylococcus aureus, proteus mirabilis and pseudomonas aeruginosa.

Hydrocortisone is an anti-inflammatory corticosteroid that aids in the resolution of the inflammatory response accompanying bacterial infection. There is generally no cross-resistance between ciprofloxacin and other classes of antibacterial agents such as beta-lactams or aminoglycosides.

## INDICATIONS:

CIPROCORT® Otic Suspension is indicated for the treatment of otitis media and otitis externa in adult and pediatric patients, one year and older, due to the susceptible microorganisms.

## CONTRAINDICATIONS:

CIPROCORT® Otic Suspension is contraindicated in:

- Persons with a history of hypersensitivity to hydrocortisone, ciprofloxacin or other quinolone antimicrobial agents.
- In the cases of viral infections of the external canal including varicella and herpes simplex infections.

## DOSAGE & ADMINISTRATION:

The dose for adults, and children (age 1 year and older) is: 3 drops of the suspension instilled into the affected ear, twice daily for seven days.

## How to use the otic drops:

1. Hold the bottle of CiproCort otic in the hand for 1-2 minutes to warm the suspension, then shake well.



2. Lie on your side with infected ear up.



3. Let somebody instill 3 drops of CiproCort otic into the infected ear. The tip of the bottle should not touch the fingers, the ear or any other surfaces.



4. While you are lying on your side; let the person, who instilled the drops, gently pull the outer ear lobe upward and backward. This will allow the ear drops to flow down in the ear canal.



5. Remain on your side for at least 60 seconds.



Repeat steps 1-5 for the other ear if both ears are infected.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- This suspension is not for ophthalmic use and not for injection.
- If rash or allergic reaction occurs, discontinue use immediately and consult your physician.
- Discard unused portion after therapy is completed.
- Caution should be exercised when CIPROCORT® is used by a pregnant woman (Pregnancy Category C).
- If the infection is not improved after one week of therapy, cultures should be obtained to guide further treatment.

## SIDE EFFECTS:

Headache and pruritus.

## OVERDOSE AND TREATMENT:

Overdosage following oral ingestion of the suspension is unlikely, given the limited amount of ciprofloxacin hydrochloride present in the suspension.

## STORAGE CONDITIONS:

Store below 25°C in an upright position, protect from light. Avoid freezing.

**PACKAGE:** 10-mL dropper bottle.

Rev. No: 71603

### THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

**DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria**

# سيبروكورت

## التركيب:

كل امل من السيبروكورت معلق أذني يحوي سيبروفلوكساسين هيدروكلورايد (ما يعادل ٢ ملغ سيبروفلوكساسين) و ١٠ ملغ هيدروكلورتيزون.

## خواص المستحضر:

السيبروفلوكساسين هو مضاد جرثومي واسع الطيف، فعال ضد مجال واسع من الجراثيم إيجابية وسلبية الغرام؛ بما فيها: معظم سلالات المكورات العنقودية الذهبية، المتقلبة الرائحة وزائفة القيح الأزرق. الهيدروكلورتيزون هوستيروئيد قشري مضاد للالتهاب يفيد في علاج الاستجابة الالتهابية المصاحبة للإنتان الجرثومي.

لا توجد عادة مقاومة متصالبة بين السيبروفلوكساسين ومضادات الجراثيم من زمرة أخرى مثل: مشتقات البيتالانكام أو الأمينوغلوكوزيدات.

## الاستطبابات:

يستخدم السيبروكورت معلق أذني لمعالجة التهاب الأذن الوسطى والتهاب الأذن الخارجية عند البالغين والأطفال بعمر السنة فما فوق، والناجم عن الإصابة بجراثيم متحسسة للسيبروفلوكساسين.

## مضادات الاستطباب:

لا يستخدم السيبروكورت معلق أذني:

- لدى الأشخاص الذين يعانون من فرط حساسية تجاه الهيدروكلورتيزون أو السيبروفلوكساسين أو الكينولونات الأخرى المضادة للجراثيم.
- عند إصابة قناة الأذن الخارجية بإنتانات فيروسية بما فيها الإصابة بجدرى الماء وإنتانات الحلا البسيط.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

الجرعة للبالغين والأطفال بعمر ١ سنة وما فوق: ٢ قطرات من المعلق تطبق داخل الأذن المصابة مرتين في اليوم ولعدة سبعة أيام.

## كيفية استعمال القطرة الأذنية:



٢. استلقِ على جنبك بحيث تكون الأذن المصابة نحو الأعلى.



١. احمِل عبوة السيبروكورت الأذني بين يديك لمدة ١ - ٢ دقيقة لتدفئة المعلق، ثم خض جيداً.



٤. اجعل الشخص الذي قطر الدواء يسحب شحمة الأذن بلطف باتجاه الأعلى والخلف، شريطةً بقائك مستلقاً على جنبك. هذا سيجعل النقط تمر عبر قناة الأذن.



٣. اجعل شخصاً ما يقطر ٣ نقط من السيبروكورت في الأذن المصابة. يجب ألا تلامس قمة القطارة الأصابع، أو الأذن أو أي سطوح أخرى.



٥. ابقِ مستلقياً على جنبك لمدة ٦٠ ثانية على الأقل.

أعد الخطوات ١ - ٥ من أجل الأذن الأخرى، في حال إصابة كلتا الأذنين.

## تحذيرات الاستعمال:

- هذا المعلق غير مُعد للاستعمال العيني، وغير مُعد للاستعمال الحقني.
- توقف عن تناول الدواء واستشر الطبيب، عند ظهور طفح جلدي أو تفاعلات تحسسية.
- تخلص من العبوة بعد انتهاء العلاج.
- يجب الحذر عند استعمال السيبروكورت لدى الحامل (يصنف من أدوية الحمل C).
- إذا لم يتحسن الإنتان بعد أسبوع من العلاج، يجب إجراء زرع جرثومي لضبط العلاج.

## التأثيرات الجانبية:

صداع وحكة.

## تأثير زيادة الجرعة ومعالجتها:

من غير المتوقع حدوث فرط جرعة بعد ابتلاع المعلق، لأن كمية السيبروفلوكساسين هيدروكلورايد المتواجدة في المعلق قليلة.

## شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة تقل عن ٢٥°م بشكل شافولي، وبعيداً عن الضوء. تجنب تجميد المستحضر.

## التعبئة وشكل العبوة:

عبوة ذات قطارة تحوي ١٠ مل.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا