



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5592

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000505-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO SCHAFER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

5. Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5592

Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por el mencionado Instituto, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5592**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CIPROFLOXACINA MORGAN y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO SCHAFER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

J
ARTICULO 3º- Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5592

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

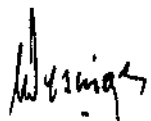
ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000505-13-3

DISPOSICIÓN N°:

5592


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

5592

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIO SCHÄFER S.A., GOBBI NOVAG S.A. y LAFEDAR S.A.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS; FABIAN ONSARI 486/498, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5592

INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO: CAUSADAS POR E. COLI (INCLUSIVE CASOS CON BACTERIEMIA SECUNDARIA), KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS, P. MIRABILIS, PROVIDENCIA RETTGERI, MORGANELLA MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, HAEMOPHILUS PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VILGARIS, PROVIDENCIA STUARTII, MARGANELLA MORGANII, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y LAS ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Concentración/es: 250 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, POVIDONA 10 mg,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5592

CROSCARMELOSA 21 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38 mg, ALMIDON DE MAIZ 58 mg, OPADRY II BLANCO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR SECO; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: J01MAO2.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO: CAUSADAS POR E. COLI (INCLUSIVE CASOS CON BACTERIEMIA SECUNDARIA), KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5597

P. MIRABILIS, PROVIDENCIA RETTGERI, MORGANELLA MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, HAEMOPHILUS PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VILGARIS, PROVIDENCIA STUARTII, MARGANELLA MORGANII, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y LAS ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Concentración/es: 500 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, POVIDONA 20 mg, CROSCARMELOSA 42 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 76 mg, ALMIDON DE MAIZ 116 mg, OPADRY II BLANCO 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5592

Vía/s de administración: ORAL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR SECO; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

J Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO: CAUSADAS POR: E. COLI (INCLUSIVE CASOS CON BACTERIEMIA SECUNDARIA), KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS, P. MIRABILIS, PROVIDENCIA RETTGERI, MORGANELLA MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO: CAUSADAS POR ESCHERICHIA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5592

COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, HAEMOPHILUS PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE LA PIEL Y FAÑERAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VILGARIS, PROVIDENCIA STUARTII, MARGANELLA MORGANII, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y LAS ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Concentración/es: 750 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

5
Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 750 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, POVIDONA 30 mg, CROSCARMELOSA 63 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 114 mg, ALMIDON DE MAIZ 174 mg, OPADRY II BLANCO 30 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5592

EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR SECO; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES.

INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO: CAUSADAS POR E. COLI (INCLUSIVE CASOS CON BACTERIEMIA SECUNDARIA), KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS, P. MIRABILIS, PROVIDENCIA RETTGERI, MORGANELLA MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS.

INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, HAEMOPHILUS PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5592

PNEUMONIAE. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VILGARIS, PROVIDENCIA STUARTII, MARGANELLA MORGANII, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y LAS ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Concentración/es: 200 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Gnérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 900 mg, ACIDO LACTICO 60 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (1) CON FOTOPROTECCION EXTERIOR.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

5592

Forma de conservación: RESGUARDO DE LA LUZ. NO CONGELAR. TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: S01AX13.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR LAS CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS MICROORGANISMOS MENCIONADOS EN LAS CONDICIONES QUE SE INDICAN A CONTINUACION: ULCERAS EN LA CORNEA: PSEUDOMONA AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. CONJUNTIVITIS: STAPHYLOCOCCUS AEREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDEMIDIS.

Concentración/es: 3 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 mg.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.06 mg, EDETATO DISODICO 0.5 mg, ACETATO DE SODIO 3 H2O 0.3 mg, ACIDO ACETICO GLACIAL 0.4 mg, MANITOL 46 mg, AGUA PURIFICADA ESTERILIZADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO CON 5 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO
CON 5 ml.

Período de vida Útil: 24 MESES.

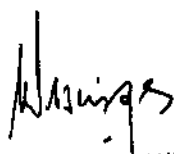
Forma de conservación: EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ. UNA VEZ
ABIERTO UTILIZAR DENTRO DE LAS 4 SEMANAS. TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

5592

M
↓
J


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT Nº

5592

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

559 2



PROYECTO DE PROSPECTO

CIPROFLOXACINA MORGAN

CIPROFLOXACINA 250 MG - 500 MG - 750 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

CIPROFLOXACINA 200 MG/100 ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

CIPROFLOXACINA MORGAN - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	250,00 mg
Celulosa microcristalina	38,00 mg
Almidón de maíz	58,00 mg
Povidona	10,00 mg
Croscarmelosa	21,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Opadry II white	10,00 mg

CIPROFLOXACINA MORGAN - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500


Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	500,00 mg
Celulosa microcristalina	76,00 mg
Almidón de maíz	116,00 mg
Povidona	20,00 mg
Croscarmelosa	42,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Opadry II white	20,00 mg

CIPROFLOXACINA MORGAN - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	750,00 mg
Celulosa microcristalina	114,00 mg
Almidón de maíz	174,00 mg
Povidona	30,00 mg
Croscarmelosa	63,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Opadry II white	30,00 mg


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

5592
000489
F.N.M.A.T.
FOLIO
1971

CIPROFLOXACINA MORGAN - SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada 100 ml de solución inyectable contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	200,00 mg
Cloruro de sodio	900,00 mg
Ácido láctico	60,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100,00 ml

Código ATC: J01MA02

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CIPROFLOXACINA MORGAN es un medicamento antibacteriano, bactericida.

INDICACIONES

CIPROFLOXACINA MORGAN está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles.

Infecciones del tracto genitourinario:

Causadas por *Escherichia coli* (inclusive casos con bacteriemia secundaria), *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* y *Enterococcus faecalis*.

Infecciones del aparato respiratorio:

Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.

Infecciones de la piel y faneras:

Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones de los huesos y las articulaciones:

Causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES


ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

Espectro antibacteriano:

La Ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

Bacterias gram-positivas: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas sólo son moderadamente sensibles), *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

5592

Bacterias gram-negativas: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.

La Ciprofloxacina se mostró activa in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, aunque no se ha comprobado fehacientemente la significación clínica de estos datos.

Bacterias gram-positivas:

Staphylococcus haemolyticus, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus*.

Bacterias gram-negativas:

Acinetobacter calcoaceticus, *Aeromonas caviae*, *Aeromonas hydrophila*, *Brucella melitensis*, *Campylobacter coli*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Haemophilus ducreyi*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Moraxella (Branhamella) catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

Otros microorganismos:

Chlamydia trachomatis (sólo moderadamente sensible), *Mycobacterium tuberculosis* (sólo moderadamente sensible). La mayoría de las cepas de *Pseudomonas cepacia* y algunas cepas de *Pseudomonas maltophilia* son resistentes a la Ciprofloxacina, como ocurre con la mayoría de las bacterias anaeróbicas, entre las que se encuentran *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*.

La Ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estas drogas pueden ser sensibles a la Ciprofloxacina. Los estudios in vitro han mostrado que frecuentemente se presenta una actividad aditiva cuando la Ciprofloxacina se combina con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la Clindamicina o el Metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de Ciprofloxacina y los beta-lactámicos; sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

FARMACOCINÉTICA

La velocidad de absorción de la Ciprofloxacina depende de la dosis administrada, disminuyendo con las dosis mayores. La biodisponibilidad absoluta es de 52 a 84% de la dosis administrada. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 30 y 90 minutos después de la administración. La vida media de eliminación es de 3 a 7 horas, es independiente de la dosis y aumenta tras varios días de tratamiento. Administrada a razón de dos veces por día, la Ciprofloxacina alcanza el estado estable plasmático a los 2 ó 3 días de iniciado el tratamiento, y éste es dependiente de la dosis. La unión a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 40%. Alrededor del 14% de la dosis administrada sufre biotransformación a metabolitos más o menos bacteriológicamente activos. La Ciprofloxacina se elimina

559 2



principalmente por vía renal (50 a 70%) y secundariamente en las heces (15 a 30%).

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN

CIPROFLOXACINA MORGAN Comprimidos recubiertos:

La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal.


A manera de orientación se recomiendan las siguientes dosis y duraciones del tratamiento:

- Sinusitis aguda: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.
- Infecciones respiratorias bajas: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.
- Infecciones urinarias: Cistitis aguda no complicada: 100 mg cada 12 horas durante 3 días.
- Infección urinaria leve a moderada: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.
- Infección urinaria severa o complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.
- Prostatitis crónica: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 28 días.
- Infección intraabdominal: Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol).
- Infecciones de la piel y faneras: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas.
- Diarrea infecciosa: Leve, moderada o severa: 500 mg cada 12 horas durante 5 a 7 días.
- Fiebre tifoidea: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.
- Uretritis o cervicitis gonocócica: No complicada: Se recomienda administrar una única dosis de 250 mg.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos tres días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta-hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högnér
Director Técnico - Presidente

Insuficiencia Renal: La siguiente tabla presenta las dosis sugeridas para usar en pacientes con alteración de la función renal.

Dosis iniciales y de mantenimiento recomendadas en pacientes con alteración de la función renal	
Clearance de Creatinina (ml/min)	Dosis
> 50	Dosis usual
30 - 50	250 - 500 mg cada 12 horas
5 - 29	250 - 500 mg cada 18 horas
Pacientes en hemodiálisis o Diálisis peritoneal	250 - 500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)

Cuando sólo se conoce la concentración de creatinina sérica, se puede utilizar la siguiente fórmula para calcular el clearance de creatinina:

$$\text{Varones: Clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor calculado para los varones.

En los pacientes con alteración de las funciones renal o hepática, la medición de las concentraciones séricas de Ciprofloxacina brindará una guía adicional para ajustar la dosis.

CIPROFLOXACINA MORGAN Solución Inyectable para infusión:

A manera de orientación se recomiendan las siguientes dosis:

- Infecciones respiratorias bajas: Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- Neumonía nosocomial: Leve, moderada o severa: 400 mg cada 8 horas.
- Infecciones urinarias: Leves a moderadas: 200 mg cada 12 horas. Severas o complicadas: 400 mg cada 12 horas.
- Infección intraabdominal: Complicada: 400 mg cada 12 horas (en asociación con metronidazol).
- Infecciones de la piel y faneras: Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones: Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- Tratamiento empírico del paciente neutropénico febril: Severo: Ciprofloxacina 400 mg cada 8 horas + Piperacilina 50 mg /kg cada 4 horas (sin exceder los 24 g de Piperacilina por día).

La determinación de la dosis para cada paciente en particular debe considerar la gravedad y naturaleza de la infección, la sensibilidad de la cepa bacteriana causante, la integridad de los mecanismos de defensa del paciente y el estado de las funciones renal y hepática.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección. Por lo general, la administración de Ciprofloxacina se deberá continuar durante un período adicional de por lo menos 2 días una vez desaparecida la signo-sintomatología de la infección. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días.

Las infecciones óseas y de las articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 semanas o más prolongados.

5592



Del tratamiento parenteral se puede pasar a la vía oral cuando el estado general del paciente así lo permita, a criterio del médico.

CIPROFLOXACINA MORGAN Solución Inyectable para infusión intravenosa es sensible a la luz por lo que debe ser retirado de su caja solamente para su utilización. Expuesto a la luz del día, su completa actividad farmacológica está asegurada sólo durante 3 días.

Insuficiencia Renal: La siguiente tabla presenta las dosis sugeridas para usar en pacientes con alteración de la función renal.

Dosis iniciales y de mantenimiento recomendadas en pacientes con alteración de la función renal	
Clearance de Creatinina (ml/min)	Dosis
≥ 30	Dosis usual
5 - 29	200 - 400 mg cada 18 - 24 horas

Cuando sólo se conoce la concentración de creatinina sérica, se puede utilizar la siguiente fórmula para calcular el clearance de creatinina:

$$\text{Varones: Clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: 0,85 x el valor calculado para los varones.

En los pacientes con alteración de las funciones renal o hepática, la medición de las concentraciones séricas de Ciprofloxacina brindará una guía adicional para ajustar la dosis.

CIPROFLOXACINA MORGAN Solución Inyectable para infusión intravenosa se deberá administrar durante un período de 60 minutos.

La infusión en una vena grande minimizará las molestias para el paciente y reducirá el riesgo de irritación venosa.

Usar sólo si la solución es transparente. No debe emplearse en conexiones en serie.


La solución es compatible con las siguientes soluciones para flebotomía: Cloruro de sodio al 0,9 %, Ringer, Ringer lactato, glucosa al 5 % y 10 %, fructosa al 10 %, glucosa al 5 % con cloruro de sodio al 0,225 % o al 0,45 %. Toda solución acuosa debe usarse en las 24 horas siguientes a la preparación.

NO DEBE MEZCLARSE CON OTROS MEDICAMENTOS O SOLUCIONES

Si la administración de CIPROFLOXACINA MORGAN Solución Inyectable para infusión intravenosa se debe realizar en forma concomitante con otra droga, cada droga se administrará por separado de acuerdo con la dosis y la vía de administración recomendada para cada una de ellas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a otras quinolonas. Embarazo y lactancia. Niños o adolescentes en período de crecimiento (dado que en estudios en animales se han encontrado algunos trastornos en los cartílagos articulares).


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la Ciprofloxacina en niños, adolescentes (menores de 18 años de edad), mujeres embarazadas y en periodo de lactancia (ver Uso pediátrico, Embarazo y Lactancia).

Debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes con alteraciones neurológicas previas, por ejemplo: Antecedentes de convulsiones o epilepsia (que no reciben el tratamiento anticonvulsivante adecuado), ictus, etc.

Es posible la aparición de reacciones adversas en pacientes que recibieron la administración simultánea de Ciprofloxacina y teoilina (ver Interacciones medicamentosas).

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea [rash], fiebre, eosinofilia, ictericia, anafilaxia) en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Estas reacciones requieren la interrupción inmediata de la administración de Ciprofloxacina ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad y tratamiento médico de urgencia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, inclusive la Ciprofloxacina, y su grado puede variar desde leve hasta severo y poner en peligro la vida.

En consecuencia, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que concurren con diarrea concomitante o posterior a la administración e agentes antibacterianos.

Los pacientes deberán estar bien hidratados para prevenir la formación de orina muy concentrada; también se deberá evitar la alcalinidad de la orina.

Se ha informado fototoxicidad moderada a severa en pacientes bajo tratamiento con quinolonas.

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, Levofloxacina, Ofloxacina y Moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Se deberá evitar la exposición directa a la luz solar y a los rayos ultravioletas.

Como ocurre con toda droga potente, se recomienda la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética, durante el tratamiento prolongado.

La Ciprofloxacina puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimiento; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol mientras se lo recibe.

Los pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con Ciprofloxacina.

Como ocurre con cualquier agente antimicrobiano de amplio espectro, el uso prolongado de Ciprofloxacina puede producir un desarrollo excesivo de organismos no sensibles.

Insuficiencia renal: Es necesario modificar el régimen posológico en los pacientes con alteración de la función renal (ver Posología y forma de administración).

5592

Embarazo: No se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto su uso está contraindicado. Sólo se debería usar Ciprofloxacina durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche materna. Debido a su potencial para producir reacciones adversas serias en los lactantes, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con Ciprofloxacina de iniciar otro tratamiento alternativo, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: Aún no se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado. La Ciprofloxacina causa artropatía en animales de corta edad.

Uso Geriátrico: Pacientes mayores de 65 años tienen riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deber ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Como ocurre con otras drogas, la administración concomitante de Ciprofloxacina y Teofilina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Teofilina y prolongar su vida media de eliminación.

Esto puede producir un incremento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con la Teofilina. Si no se puede evitar la administración concomitante de ambas drogas, se deberán monitorear los niveles plasmáticos de Teofilina y se ajustará la dosis de manera adecuada.


Asimismo, se ha demostrado que algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, interfieren con el metabolismo de la cafeína. Se puede reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.

Algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, se han asociado con elevaciones transitorias de la creatinina sérica en pacientes que recibieron Ciclosporina en forma concomitante.

Se ha informado que las quinolonas potencian los efectos anticoagulantes de la Warfarina o sus derivados. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.

El probenecid interfiere en la secreción tubular renal de la Ciprofloxacina y produce un incremento del nivel de Ciprofloxacina en suero. Esto se deberá considerar en caso de que los pacientes estén recibiendo ambas drogas en forma concomitante.

Se observaron convulsiones en animales tratados con Fenbufen que recibían al mismo tiempo otras quinolonas.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559 2



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones informadas con mayor frecuencia, (sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes tratados con Ciprofloxacina intravenosa fueron: Náuseas, diarrea, trastornos del sistema nervioso central, reacciones locales en el sitio de aplicación, alteración de las enzimas hepáticas y eosinofilia. También se observaron cefaleas, inquietud y erupción cutánea (rash) en más del 1% de los pacientes tratados con las dosis más comunes de Ciprofloxacina.

Se han informado reacciones locales en el sitio de aplicación con la administración intravenosa de Ciprofloxacina. Son más frecuentes si el tiempo de infusión es de 30 minutos o menos y si se administra en venas pequeñas. Se pueden presentar como reacciones cutáneas locales que se resuelven en forma rápida tras completar la infusión.

No está contraindicada la administración intravenosa posterior a menos que estas manifestaciones se vuelvan recurrentes o empeoren.

Otras reacciones adversas observadas con la administración de Ciprofloxacina fueron: Malestar epigástrico, dolor abdominal, meteorismo. Excepcionalmente: Trastornos de la visión, Insomnio, alucinaciones, convulsiones, parestesias. Dolores musculares y/o articulares, tendinitis, ruptura del tendón de Aquiles. Muy excepcionalmente: Síndrome de Stevens-Johnson o de Lyell, hepatitis. Raramente: Leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia; aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, de la bilirrubina; aumento de la urea y la creatinina plasmática, hematuria microscópica. Se ha informado algunos casos muy raros de nefropatía, reversible con la interrupción del tratamiento; aumento de la presión endocraneana y anemia hemolítica.

Las quinoonas en general pueden producir en ocasiones tendinitis, que eventualmente llegan a la ruptura del tendón (tendón de Aquiles). Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un medio especializado.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda vía oral, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica por lavado gástrico o inducción del vómito.


Para cualquier caso de sobredosificación se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Sólo una pequeña proporción de Ciprofloxacina (<10%) puede ser eliminada del organismo mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No se han descrito antídotos específicos.

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.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

3392



PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.
Envases hospitalario exclusivo conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Solución inyectable: Envase conteniendo 1 frasco-ampolla por 100 ml.
Envases hospitalario exclusivo conteniendo 25 y 50 frascos-ampolla por 100 ml.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C.

Solución inyectable: Proteger de la acción de la luz. La solución inyectable para infusión IV debe ser retirado de su sobreenvase fotoprotector solamente para su utilización. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos - Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.


LABORATORIO SCHÄFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



PROYECTO DE PROSPECTO

CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 300 MG/100 ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

CIPROFLOXACINA MORGAN - SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Cada 1 ml de solución oftálmica contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	3,00 mg
Cloruro de Benzalconio	0,06 mg
Acetato de sodio trihidrato	0,30 mg
Ácido Acético glacial	0,40 mg
Manitol	46,00 mg
Edetato disódico anhidro	0,50 mg
Agua purificada estéril c.s.p	1,00 ml

Código ATC: S01AX13

DESCRIPCIÓN

CIPROFLOXACINA MORGAN es un antimicrobiano de dosis múltiple, estéril, sintético y de uso oftálmico tópico.

PROPIEDADES

La Ciprofloxacina es un ingrediente activo antibacteriano a base de fluoroquinolona que actúa contra un amplio espectro de agentes patógenos oculares gram-positivos y gram-negativos.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Absorción Sistémica:

Se llevó a cabo un estudio de absorción sistémica en el cual se administró CIPROFLOXACINA MORGAN en cada ojo dos horas durante dos días en las horas de vigilia, seguido por una segunda administración cada cuatro horas en las horas de vigilia durante cinco días más. La máxima concentración de Ciprofloxacina en plasma que se informó fue inferior a 5 ng/ml. La concentración promedio generalmente fue menor de 2,5 ng/ml.

Microbiología:

La Ciprofloxacina posee una actividad in vitro contra una amplia gama de organismos gram-negativos y gram-positivos. La acción bactericida de la Ciprofloxacina resulta de la interferencia de la enzima ADN girasa que se necesita para la síntesis del ADN bacteriano.

Tanto in vitro como en infecciones clínicas (ver la sección *Indicaciones y uso*), la Ciprofloxacina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los organismos que se enumeran a continuación:


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

559 2



Gram Positivos: *Staphylococcus aureus* (incluyendo las cepas susceptibles y las resistentes a la Meticilina). *Staphylococcus epidermidis*. *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus* (grupo Viridans).

Gram Negativos: *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Otros Organismos: *Chlamydia trachomatis* (sólo moderadamente susceptible) y *Mycobacterium tuberculosis* (sólo moderadamente susceptible).

La mayoría de las cepas de la *Pseudomonas cepacia* y algunas cepas de la *Pseudomonas maltophilia* son resistentes a la Ciprofloxacina como lo son la mayoría de las bacterias anaeróbicas, incluyendo los *Bacteroides fragilis* y el *Clostridium difficile*. Gracias al mecanismo de acción especial de la Ciprofloxacina (interferencia con la ADN girasa), no existe resistencia cruzada generalizada entre ella y otros antibióticos que no son quinolonas. Así la Ciprofloxacina es también eficaz contra bacterias resistentes a otros tipos de antibióticos, tales como beta-lactámicos (penicilinas y cefalosporinas), aminoglucósidos, macrólidos, tetraciclinas, etc. La concentración bactericida mínima (CBM) generalmente no supera a la concentración inhibitoria mínima (CIM) en un factor mayor de 2. La Ciprofloxacina no reacciona de distinta manera con otros agentes antimicrobianos tales como las beta-lactamas o los aminoglucósidos; por lo tanto, los organismos resistentes a estas drogas pueden ser susceptibles a la Ciprofloxacina.

INDICACIONES Y USO

CIPROFLOXACINA MORGAN está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por las cepas susceptibles de los microorganismos mencionados en las condiciones que se indican a continuación:

Úlceras en la córnea: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*.

Conjuntivitis: *Staphylococcus aereus*, *Staphylococcus epidemidis*.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este medicamento está contraindicado en casos con antecedentes de hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a cualquier otro componente del presente medicamento. El uso de la Ciprofloxacina también está contraindicado en casos con antecedentes de hipersensibilidad a otras quinolonas.

ADVERTENCIAS

PARA USO TÓPICO SOLAMENTE - NO INYECTAR.

PRECAUCIONES

Generales: Como con otras preparaciones antibacterianas, el uso prolongado de la Ciprofloxacina puede producir un crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, incluyendo los hongos. Si se produce una sobre-infección, se debe iniciar un tratamiento adecuado. Toda vez que el criterio clínico así lo dicte, el paciente debe ser examinado con ayuda microscópica, como por ejemplo la realización de una biomicroscopía por lámpara de hendidura y, siempre que resulte apropiado, la coloración con fluoresceína. Ante la primera aparición de una erupción epidérmica o cualquier otra reacción que indique un síntoma de hipersensibilidad, se debe suspender el uso de la Ciprofloxacina.

Interacción con otras Drogas: No se han realizado estudios sobre interacción de otras drogas específicas con la Ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se ha demostrado que la administración sistémica de algunas quinolonas eleva las

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



concentraciones en plasma de la teofilina, impide el metabolismo de la cafeína, aumenta los efectos del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, y ha sido asociada con aumentos transitorios de creatinina en suero en aquellos pacientes que están recibiendo ciclosporina concomitantemente.

Carcinogénesis, Mutagénesis, efectos en la fertilidad: Se han terminado los estudios de carcinogenicidad a largo plazo en ratones y ratas. Luego de una dosificación oral diaria durante un período de hasta dos años, no existe evidencia alguna de que la Ciprofloxacina tiene efectos carcinogénicos e tumorales en estas especies.

Uso durante el embarazo: Se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosificaciones de hasta seis veces la dosis oral humana diaria y no se han revelado evidencias de deterioro de la fertilidad o de daño en el feto como consecuencia de la administración de la Ciprofloxacina.

CIPROFLOXACINA MORGAN se debe utilizar durante el embarazo sólo en aquellos casos en que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial que corre el feto.

Madres durante la lactancia: No se sabe si la Ciprofloxacina de aplicación tópica es excretada en la leche humana. Sin embargo, se sabe que la Ciprofloxacina administrada por vía oral es excretada en la leche de las ratas que se encuentran en periodo de lactancia y se ha informado la presencia de Ciprofloxacina en la leche humana después de la administración oral de una dosis de 500 mg. Se debe ejercer sumo cuidado al administrar CIPROFLOXACINA MORGAN a las madres que se encuentran en el período de lactancia.

Uso pediátrico: La seguridad y la eficacia en niños menores de 1 año no han sido establecidas.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa que se informó con mayor frecuencia fue ardor o incomodidad local. En estudios realizados con úlceras de córnea con administración frecuente de la droga, se observaron precipitados cristalinos blancos en aproximadamente el 17 % de los pacientes. Otras reacciones que se produjeron en menos del 10 % de los pacientes fueron la formación de costras sobre el margen del párpado superior, sensación de presencia de cristales / escamas / cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y mal gusto después de la instilación. En menos del 1 % de los pacientes se registraron reacciones adversas adicionales entre las que figuraban: manchas de la córnea, queratopatía / queratitis, reacciones alérgicas, edema palpebral, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones de la córnea, náuseas y disminución de la visión.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de las úlceras de la córnea es:

El primer día, dos gotas en el ojo afectado cada 15 minutos durante las primeras seis horas y luego dos gotas cada 30 minutos durante el resto del día.

Al segundo día, instilar dos gotas por hora en el ojo afectado.

Al tercer día del período de catorce días, colocar dos gotas en el ojo afectado cada cuatro horas.

El tratamiento se puede continuar una vez cumplidos los 14 días si aún no se ha producido la re-epitelización de la córnea.

El régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana es: instilación en el/los saco/s conjuntival/es de una o dos gotas cada dos horas durante las horas de vigilia por espacio de dos días, y una o dos gotas cada cuatro horas durante las horas de vigilia en los cinco días siguientes.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



Información para el paciente

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.
- Tapar después de usar.
- Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Sobredosificación

La sobredosis tópica de CIPROFLOXACINA MORGAN se puede eliminar enjuagando el/los ojo/s con agua corriente tibia.

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.

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.

PRESENTACIÓN

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C. Proteger de la luz.

Una vez abierto, el envase puede conservarse a temperatura no mayor a 25 °C y se lo deberá utilizar dentro del término de 4 semanas. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



559

PROYECTO DE ROTULO

CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 300 MG/100 ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

CIPROFLOXACINA MORGAN - SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Cada 1 ml de solución oftálmica contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	3,00 mg
Cloruro de Benzalconio	0,06 mg
Acetato de sodio trihidrato	0,30 mg
Ácido Acético glacial	0,40 mg
Manitol	46,00 mg
Edetato disódico anhidro	0,50 mg
Agua purificada estéril c.s.p	1,00 ml

Código ATC: S01AX13

Presentación

Frasco gotero conteniendo 5 ml de solución oftálmica.

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C. Proteger de la luz. Una vez abierto, el envase puede conservarse a temperatura no mayor a 25 °C y se lo deberá utilizar dentro del término de 4 semanas. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos - Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

PROYECTO DE ROTULO

559 2



CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 200 MG/100 ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

CIPROFLOXACINA MORGAN - SOLUCIÓN INYECTABLE

Cada 100 ml de solución inyectable contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	200,00 mg
Cloruro de sodio	900,00 mg
Ácido láctico	60,00 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100,00 ml

Código ATC: J01MA02

Presentación

Envase conteniendo 1 frasco-ampolla por 100 ml. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C.

Proteger de la acción de la luz. La solución inyectable para infusión IV debe ser retirado de su sobreenvase fotoprotector solamente para su utilización. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) - Gualeguay - Entre Ríos - Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para los envases hospitalario exclusivo conteniendo 25 y 50 frasco-ampollas por 100 ml.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



PROYECTO DE ROTULO

CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 250 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

CIPROFLOXACINA MORGAN - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	250,00 mg
Celulosa microcristalina	38,00 mg
Almidón de maíz	58,00 mg
Povidona	10,00 mg
Croscarmelosa	21,00 mg
Estearato de magnesio	2,50 mg
Opadry II white	10,00 mg

Código ATC: J01MA02

Presentación

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

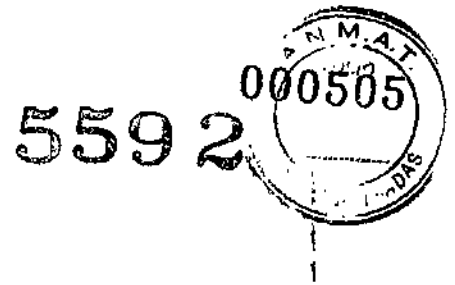
25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualedguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalario exclusivo conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



PROYECTO DE ROTULO

CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 500 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

CIPROFLOXACINA MORGAN - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	500,00 mg
Celulosa microcristalina	76,00 mg
Almidón de maíz	116,00 mg
Povidona	20,00 mg
Croscarmelosa	42,00 mg
Estearato de magnesio	5,00 mg
Opadry II white	20,00 mg

Código ATC: J01MA02

Presentación

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

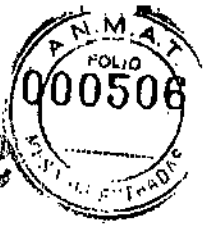
Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalario exclusivo conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559 2



PROYECTO DE ROTULO

CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 750 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

CIPROFLOXACINA MORGAN - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 750

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina Clorhidrato monohidrato)	750,00 mg
Celulosa microcristalina	114,00 mg
Almidón de maíz	174,00 mg
Povidona	30,00 mg
Croscarmelosa	63,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Opadry II white	30,00 mg

Código ATC: J01MA02

Presentación

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos. (*)

Posología

Ver prospecto adjunto.

Lote

Vencimiento

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C.

***MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.***

***ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN
NUEVA RECETA MEDICA.***

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) - Gualeguay - Entre Ríos - Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para los envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.
Envases hospitalario exclusivo conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos
recubiertos.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 250 MG - 500 MG - 750 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

1. QUÉ ES CIPROFLOXACINA MORGAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

CIPROFLOXACINA MORGAN contiene Ciprofloxacina, un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas.

Ciprofloxacina actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa con cepas específicas de bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento.


Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación.

No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

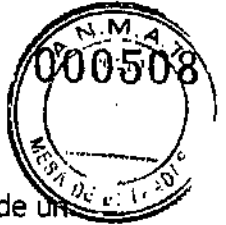
Adultos

CIPROFLOXACINA MORGAN se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones de las vías respiratorias
- Infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- Infecciones de las vías urinarias
- Infecciones de los testículos
- Infecciones de los órganos genitales femeninos
- Infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones de los huesos y las articulaciones
- Tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- Prevención de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- Exposición por inhalación al carbunco

 LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacteria, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de CIPROFLOXACINA MORGAN.

Niños y adolescentes

CIPROFLOXACINA MORGAN se utiliza en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística
- Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- Exposición por inhalación al carbunco

CIPROFLOXACINA MORGAN también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

2. ANTES DE TOMAR CIPROFLOXACINA MORGAN

No tome CIPROFLOXACINA MORGAN

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de CIPROFLOXACINA MORGAN.
- Si toma tizanidina.

Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA MORGAN

Antes de tomar CIPROFLOXACINA MORGAN

Informe a su médico si:

- Ha tenido alguna vez problemas de riñón porque su tratamiento necesita ajustarse sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- Tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como CIPROFLOXACINA MORGAN
- Sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular)
- Tiene antecedentes de ritmos anormales del corazón (arritmias)

Mientras toma CIPROFLOXACINA MORGAN

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones mientras toma CIPROFLOXACINA MORGAN.

Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN.

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angiodema). Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desvanecimiento, o mareos al ponerse de pie. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico ya que debe interrumpirse la administración de CIPROFLOXACINA MORGAN.
- En ocasiones pueden producirse **dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis**, especialmente si usted es de edad avanzada y también recibe tratamiento con corticoesteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, CIPROFLOXACINA MORGAN debe interrumpirse, ponga la zona dolorosa en

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

5592

reposo. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de ruptura de un tendón.

- Si sufre **epilepsia** u **otra afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si esto ocurre, deje de tomar CIPROFLOXACINA MORGAN y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** tras la primera administración de Ciprofloxacina. Si sufre **depresión** o **psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN. Si esto ocurre, deje de tomar CIPROFLOXACINA MORGAN y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede experimentar síntomas de neuropatía tales como, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades. Si esto ocurre, deje de tomar CIPROFLOXACINA MORGAN y contacte con su médico inmediatamente.
- Se puede desarrollar **diarrea** durante el uso de antibióticos, incluido CIPROFLOXACINA MORGAN, o incluso varias semanas después de haber dejado de usarlos. Si ésta se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, informe a su médico inmediatamente. El tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté tomando CIPROFLOXACINA MORGAN, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un **análisis de sangre u orina**.
- CIPROFLOXACINA MORGAN puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, interrumpa inmediatamente la administración de CIPROFLOXACINA MORGAN.
- CIPROFLOXACINA MORGAN puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez **disminuya su resistencia a las infecciones**. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta /faringe/ boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.
- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con Ciprofloxacina.
- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** durante el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.



LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



Uso de otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan alterar su ritmo cardiaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (por ejemplo quinidina, difroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida) antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de macrólidos), algunos antipsicóticos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No utilice CIPROFLOXACINA MORGAN al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia.

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con CIPROFLOXACINA MORGAN. Tomar CIPROFLOXACINA MORGAN al mismo tiempo que estos medicamentos, puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe a su médico si está tomando:

- Warfarina u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- Probenecid (para la gota)
- Metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- Teofilina (para problemas respiratorios)
- Tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- Clozapina (un antipsicótico)
- Ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- Fenitoína (para la epilepsia)

CIPROFLOXACINA MORGAN puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- Pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- Cafeína
- Antiácidos

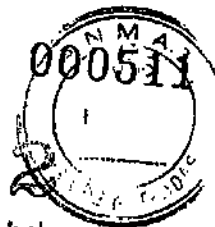
Algunos medicamentos disminuyen el efecto de CIPROFLOXACINA MORGAN.

Informe a su médico si está tomando o desea tomar:

- Suplementos minerales
- Sucralfato
- Un quelante polimérico de fosfatos (por ejemplo, sevelamer)
- Medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro

Si estos medicamentos son imprescindibles tome CIPROFLOXACINA MORGAN aproximadamente 2 horas antes o 4 horas después de que haya tomado estos medicamentos.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



559

Toma de CIPROFLOXACINA MORGAN con alimentos y bebidas

Aunque tome CIPROFLOXACINA MORGAN con las comidas, no debe comer ni beber ningún producto lácteo (como leche o yogur) ni bebidas con calcio añadido cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar a la absorción del principio activo.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Es preferible evitar el uso de CIPROFLOXACINA MORGAN durante el embarazo.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada.

No tome CIPROFLOXACINA MORGAN durante el periodo de lactancia, ya que Ciprofloxacina se excreta a través de la leche materna y puede producir daño en su bebé.

Conducción y uso de máquinas

CIPROFLOXACINA MORGAN puede disminuir su estado de alerta.

Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a CIPROFLOXACINA MORGAN antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

3. CÓMO TOMAR CIPROFLOXACINA MORGAN

Siga exactamente las instrucciones de administración de CIPROFLOXACINA MORGAN indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de CIPROFLOXACINA MORGAN deberá tomar, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo.

Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad.


Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis.

El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves.

Tome los comprimidos exactamente tal y como le ha indicado su médico.

Si tiene dudas acerca de cuantos comprimidos de CIPROFLOXACINA MORGAN y cómo debe tomarlos, pregunte a su médico o farmacéutico cuántos comprimidos debe tomar y cómo debe tomarlos.

- Tráguese los comprimidos con abundante cantidad de líquido.
- No debe masticar los comprimidos porque su sabor no es agradable.
- Intentar tomar los comprimidos a la misma hora cada día.
- Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas. El calcio que tome como parte de una comida no afectará seriamente en la absorción del medicamento. Sin embargo, no tome los comprimidos de CIPROFLOXACINA MORGAN con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con zumos de frutas enriquecidos en minerales (por ejemplo, zumo de naranja enriquecido en calcio).
- Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome CIPROFLOXACINA MORGAN.


LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



Si toma más CIPROFLOXACINA MORGAN del que debiera

Consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano.

En caso de sobredosis accidental, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar CIPROFLOXACINA MORGAN

Tómese la dosis normal tan pronto como sea posible y, después, continúe el tratamiento tal como se le ha recetado. Sin embargo, si es casi la hora de su siguiente toma, no tome la dosis olvidada y continúe de la forma habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Asegúrese de completar el ciclo de tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN

Es importante que realice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver a empeorar.

Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, CIPROFLOXACINA MORGAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Náuseas, diarrea
- Dolor en las articulaciones en los niños

Efectos adversos poco frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- Superinfecciones micóticas (por hongos)
- Una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco
- Pérdida del apetito (anorexia)
- Hiperactividad o agitación
- Dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- Vómitos, dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez) o flatulencia
- Aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre (transaminasas y/o bilirrubina)
- Erupción cutánea, picor o ronchas
- Dolor de las articulaciones en los adultos

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



- Función renal deficiente
- Dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

Efectos adversos raros (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

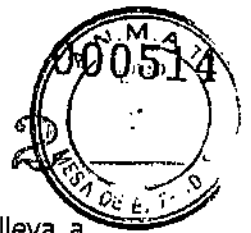
- Inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros)
- Cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), aumento o disminución de las cantidades del factor de la coagulación de la sangre (trombocitos)
- Reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema)
- Aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Confusión, desorientación, reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión o alucinaciones.
- Sensación de hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos sensoriales, disminución de la sensibilidad cutánea, temblores, convulsiones o mareos.
- Problemas de la visión.
- Tinnitus (zumbido de oídos), pérdida de la audición, deterioro de la audición - aumento de la frecuencia cardiaca (taquicardia)
- Expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento.
- Dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos.
- Trastornos del hígado, ictericia (icterus colestático), hepatitis.
- Sensibilidad a la luz.
- Dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular o calambres
- Insuficiencia renal, sangre o cristales en la orina, inflamación de las vías urinarias
- Retención de líquidos o sudoración excesiva
- Niveles anormales del factor de la coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

Efectos adversos muy raros (es probable que los sufran menos de una de cada 10.000 personas):

- Un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis), una disminución de la cantidad de glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte, y depresión de la médula ósea, también con riesgo de muerte.
- Reacciones alérgicas graves (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, con riesgo de muerte -enfermedad del suero)
- Trastornos mentales (reacciones psicóticas)
- Migraña, trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), trastornos en el sentido del olfato (trastornos olfativos); presión en el cerebro (presión intracraneal)
- Distorsiones visuales de los colores
- Inflamación de la pared de los vasos sanguíneos (vasculitis)

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



- Pancreatitis
- Muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte
- Hemorragias pequeñas puntuales debajo de la piel (petequias), diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome Stevens-Johnson con riesgo de muerte o la necrólisis epidérmica tóxica)
- Debilidad muscular, inflamación de los tendones, ruptura de los tendones especialmente del tendón largo de la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles), empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades
- Anomalías graves del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular (Torsades de Pointes)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE CIPROFLOXACINA MORGAN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice CIPROFLOXACINA MORGAN después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster o estuche.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice CIPROFLOXACINA MORGAN si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

¿Dónde puedo obtener más información?

"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"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.

LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 200 MG/100 ML SOLUCIÓN INYECTABLE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. QUÉ ES CIPROFLOXACINA MORGAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA.

Este medicamento es únicamente para uso hospitalario.

CIPROFLOXACINA MORGAN es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas.

El principio activo es Ciprofloxacina.

Ciprofloxacina actúa eliminando las bacterias que causan infecciones.

Sólo actúa con cepas específicas de bacterias.

“Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro. Es importante que siga las Instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.”

Adultos

CIPROFLOXACINA MORGAN se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones de las vías respiratorias
- Infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- Infecciones de las vías urinarias
- Infecciones de los testículos
- Infecciones de los órganos genitales femeninos
- Infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- Infecciones de la piel y tejidos blandos
- Infecciones de los huesos y las articulaciones
- Tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- Prevención de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- Exposición por inhalación al carbunco

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacteria, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de CIPROFLOXACINA MORGAN.

Niños y adolescentes

CIPROFLOXACINA MORGAN se utiliza en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- Infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística
- Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- Exposición por inhalación al carbunco

CIPROFLOXACINA MORGAN también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

2. ANTES DE USAR CIPROFLOXACINA MORGAN

No utilice CIPROFLOXACINA MORGAN

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de CIPROFLOXACINA MORGAN.
- Si toma tizanidina.

Tenga especial cuidado con CIPROFLOXACINA MORGAN

Antes de que se le administre CIPROFLOXACINA MORGAN

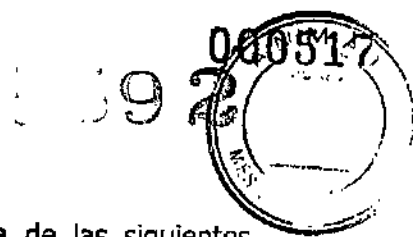
Informe a su médico si:

- Ha tenido alguna vez problemas del riñón porque su tratamiento necesita ajustarse
- Sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- Tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como CIPROFLOXACINA MORGAN
- Sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular)
- Tiene antecedentes de ritmos anormales del corazón (arritmias)

Problemas cardíacos

Este tipo de medicamento debe utilizarse con precaución si ha nacido o tiene un historial familiar de intervalo QT prolongado (detectado en el ECG, electrocardiograma o registro eléctrico del corazón), si sufre de desequilibrio salino en sangre (especialmente bajos niveles de potasio o magnesio en sangre), si tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado bradicardia), si tiene un corazón débil (fallo cardíaco), historial de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es usted mujer o de edad avanzada o está tomando otra medicación que le provoca cambios anormales en el electrocardiograma.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



Mientras está en tratamiento con **CIPROFLOXACINA MORGAN**

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones **durante el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN.**

Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN.

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angiodema). Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desvanecimiento, o mareos al ponerse de pie. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico ya que debe interrumpirse la administración de CIPROFLOXACINA MORGAN.
- En ocasiones pueden producirse **dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis**, especialmente si usted es de edad avanzada y también recibe tratamiento con corticoesteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, CIPROFLOXACINA MORGAN debe interrumpirse, ponga la zona dolorosa en reposo. Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de ruptura de un tendón.
- Si sufre **epilepsia u otra afección neurológica**, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si esto ocurre, deje de tomar CIPROFLOXACINA MORGAN y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir **reacciones psiquiátricas** tras la primera administración de Ciprofloxacina. Si sufre **depresión o psicosis**, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN. Si esto ocurre, deje de tomar CIPROFLOXACINA MORGAN y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede experimentar síntomas de neuropatía tales como, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades Si esto ocurre, deje de tomar CIPROFLOXACINA MORGAN y contacte con su médico inmediatamente.
- Se puede desarrollar **diarrea** durante el uso de antibióticos, incluido CIPROFLOXACINA MORGAN, o incluso varias semanas después de haber dejado de usarlos. Si ésta se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, informe a su médico inmediatamente. El tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.
- Mientras esté tomando CIPROFLOXACINA MORGAN, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un **análisis de sangre u orina.**
- CIPROFLOXACINA MORGAN puede causar **lesiones en el hígado**. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, interrumpa inmediatamente la administración de CIPROFLOXACINA MORGAN.
- CIPROFLOXACINA MORGAN puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez **disminuya su resistencia a las infecciones**. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta

LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

5592 000518
FARMACIA

/faringe/ boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.

- Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con Ciprofloxacina.
- Su piel se vuelve más **sensible a la luz solar o ultravioleta (UV)** durante el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

Uso de otros medicamentos.

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos que puedan alterar su ritmo cardiaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (por ejemplo quinidina, difroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida) antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de macrólidos), algunos antipsicóticos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No utilice CIPROFLOXACINA MORGAN al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia.

Se sabe que los siguientes medicamentos interaccionan en su organismo con CIPROFLOXACINA MORGAN. Tomar CIPROFLOXACINA MORGAN al mismo tiempo que estos medicamentos, puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos

Informe a su médico si está tomando:

- Warfarina u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- Probenecid (para la gota)
- Metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- Teofilina (para problemas respiratorios)
- Tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- Clozapina (un antipsicótico)
- Ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- Fenitoína (para la epilepsia)

CIPROFLOXACINA MORGAN puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- Pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- Caféina


LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

5592



Embarazo y lactancia

Es preferible evitar el uso de CIPROFLOXACINA MORGAN durante el embarazo.

Informe a su médico si planea quedarse embarazada.

No use CIPROFLOXACINA MORGAN durante el periodo de lactancia, ya que Ciprofloxacina se excreta a través de la leche materna y puede producir daño en su bebe.

Conducción y uso de máquinas

CIPROFLOXACINA MORGAN puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a CIPROFLOXACINA MORGAN antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

Información importante sobre algunos de los componentes de CIPROFLOXACINA MORGAN

Este medicamento contiene 15,1 mmol (=347 mg) de sodio por 100 ml de solución, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. CÓMO USAR CIPROFLOXACINA MORGAN

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de CIPROFLOXACINA MORGAN deberá serle administrada, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo.

Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad. Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis.

El tratamiento dura generalmente de 5 a 21 días, pero puede durar más para las infecciones graves.

Su médico le administrará cada dosis mediante infusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo.

En los niños, la duración de la infusión es de 60 minutos.

En los pacientes adultos, el tiempo de infusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg de Ciprofloxacina, y de 30 minutos, en el de 200 mg de Ciprofloxacina.


La administración lenta de la infusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

Si interrumpe el tratamiento con CIPROFLOXACINA MORGAN

Es importante que **realice el tratamiento completo**, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver o empeorar.

Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.


LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

592



4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS.

Al igual que todos los medicamentos, CIPROFLOXACINA MORGAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Efectos adversos frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Náuseas, diarrea, vómitos
- Dolor en las articulaciones en los niños
- Reacción local en el lugar de la inyección, erupción cutánea
- Aumento temporal de las cantidades de sustancias en sangre (transaminasas)

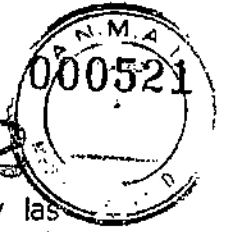
Efectos adversos poco frecuentes (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- Súper infecciones micóticas (por hongos)
- Una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco, aumento o disminución de un factor de coagulación de la sangre (trombocitos)
- Pérdida del apetito (anorexia)
- Hiperactividad, agitación, confusión, desorientación, alucinaciones
- Dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto, hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos de los sentidos, convulsiones, sensación vertiginosa
- Problemas de la visión
- Pérdida de la audición
- Aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- Expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial
- Dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez), flatulencia
- Alteración de la función del hígado, aumento de las cantidades de una sustancia en sangre (bilirrubina), ictericia (icterus colestático)
- Picor, ronchas
- Dolor de las articulaciones en los adultos
- Función renal deficiente, insuficiencia renal
- Dolor en los músculos y en los huesos, sensación de malestar (astenia), fiebre, retención de líquidos
- Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

Efectos adversos raros (es probable que los sufran entre 1 y 10 de cada 10.000 personas):

- Inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros)
- Cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), disminución de la cantidad de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia) que puede poner en peligro la vida, depresión medular que puede poner en peligro la vida del paciente.

LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



559 2

- Reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas (angioedema), reacción alérgica grave (shock anafiláctico) con riesgo de muerte.
- Aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- Reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión, alteraciones mentales (reacciones psicóticas)
- Disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, migraña, trastornos del sentido del olfato
- Tinnitus, (zumbido de oídos) deterioro de la audición
- Desvanecimiento, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis).
- Dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- Pancreatitis
- Hepatitis, muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte con posibilidad de desenlace fatal.
- Sensibilidad a la luz, pequeñas hemorragias en puntos debajo de la piel (petequias)
- Dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular, calambres, ruptura de tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del pie (tendón de Aquiles)
- Sangre o cristales en la orina, inflamación de las vías urinarias
- Sudoración excesiva
- Niveles anormales del factor de la coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

Efectos adversos muy raros (es probable que los sufran menos de una de cada 10.000 personas):

- Un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) que puede poner en peligro la vida.
- Reacciones alérgicas graves con riesgo de muerte (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, enfermedad del suero)
- Trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), presión en el cerebro (presión intracraneal)
- Cambios en la visión de los colores
- Diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome potencialmente mortal de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica)
- Debilidad muscular, inflamación de los tendones, empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades
- Ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular que puede comprometer la vida, alteraciones del ritmo cardíaco (llamada "prolongación del intervalo QT", detectada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

 LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

559



5. CONSERVACIÓN DE CIPROFLOXACINA MORGAN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice CIPROFLOXACINA MORGAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en lugar seco, a una temperatura no mayor a 25 °C.

Proteger de la acción de la luz. La solución inyectable para infusión IV debe ser retirado de su sobreenvaso fotoprotector solamente para su utilización. No congelar.

Desechar si la solución presenta turbidez o sedimentación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

¿Dónde puedo obtener más información?

"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"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.


LABORATORIO SCHAFFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



5592

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIPROFLOXACINA MORGAN CIPROFLOXACINA 300 MG/100 ML SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. Qué es CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica y para qué se utiliza

CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica contiene un antibiótico (Ciprofloxacina) que pertenece a un grupo de medicamentos llamado fluoroquinolonas, que actúa frente a determinados microorganismos que causan infecciones en los ojos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento.

CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica está indicado para el tratamiento de úlceras de la córnea e infecciones superficiales del ojo y de las partes que rodean al ojo (como párpados, etc.).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica

No use CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica

- Si es alérgico a Ciprofloxacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a otros antibióticos del grupo de las quinolonas.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si experimenta los primeros signos de una erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, picor o problemas respiratorios, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. Si sufre una

**LABORATORIO SCHAFFER S.A.**
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

0092



reacción alérgica grave puede necesitar tratamiento de emergencia.

- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico. Con el uso de este medicamento puede volverse más sensible a otras infecciones, especialmente después de usarlo un largo periodo de tiempo.

- Si es una persona de edad avanzada o está utilizando medicamentos llamados corticosteroides que se utilizan para tratar afecciones tales como dolor e inflamación, asma o problemas de piel, entonces, tiene un mayor riesgo de padecer problemas en los tendones durante el tratamiento con este medicamento. Si experimenta cualquier inflamación o afección inflamatoria, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.

- Si durante o poco después de utilizar esta solución oftálmica siente dolor, hinchazón o inflamación de los tendones, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.

- Solo utilice este medicamento en niños menores de 1 año si está estrictamente indicado por su médico.

- Si se encuentra en una de estas situaciones, puede tener más riesgo de sufrir problemas en los tendones:

- Edad avanzada.

- Tratamiento con esteroides.

- **Si utiliza lentes de contacto:**

Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una infección del ojo.

Uso de CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

El uso de este medicamento es incompatible con soluciones alcalinas.

Embarazo, lactancia y fertilidad


Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo. No utilice CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere necesario.

Si está dando el pecho a su bebé, no utilice esta solución oftálmica ya que puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse el solución oftálmica. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

5592



Información importante sobre algunos de los componentes de CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica

Si utiliza lentes de contacto

- Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una infección del ojo.

- No obstante, si continua usando lentes de contacto, debe retirar las lentes de contacto antes de la aplicación de CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas. Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene Cloruro de Benzalconio. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Altera el color de las lentes de contacto blandas.

3. Cómo usar CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos, recién nacidos, niños y adolescentes

Abscesos corneales:

CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica debe ser administrado según los siguientes intervalos, incluso durante la noche:

- El primer día, instilar dos gotas en el ojo afectado cada 15 minutos, durante las primeras seis horas, y después dos gotas cada 30 minutos durante el resto del día.
- El segundo día instilar dos gotas en el ojo afectado cada hora.
- Desde el tercer día hasta el 14, instilar dos gotas en el ojo afectado cada 4 horas.

Si es necesario continuar el tratamiento con este medicamento después del día 14, su médico le indicará la frecuencia de administración.

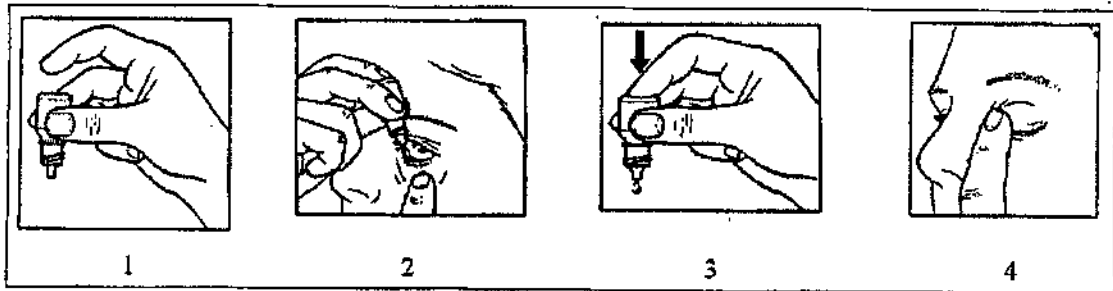
Otras infecciones del ojo (conjuntivitis bacteriana purulenta, úlceras corneales y queratitis):

Durante los dos primeros días, instilar una o dos gotas en el ojo(s) afectado(s) cada 2 horas, durante el día, y a partir del tercer día instilar una o dos gotas cada 4 horas durante el día. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

No se recomienda utilizar este producto durante más de 21 días, a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

Recomendaciones de uso:



Para una correcta aplicación de CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos.
2. Coja el frasco de solución oftálmica y un espejo.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos (figura 1).
5. Inclíne la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
9. Después de utilizar el solución oftálmica, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este solución oftálmica pase al resto del cuerpo (figura 4).
10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.

Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.


Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este solución oftálmica y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Si usa más CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica del que debiera, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comuníquese con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.


 LABORATORIO SCHAFER S.A.
 Federico Högner
 Director Técnico - Presidente

559 20



Si olvidó usar CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta, y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. **No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.**

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)
Efectos en el ojo: depósitos en la superficie, molestia, enrojecimiento.

Efectos generales: mal gusto.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)
Efectos en el ojo: inflamación de la superficie del ojo, lesión corneal, manchas corneales, sensibilidad a la luz, visión borrosa o reducida, hinchazón en el párpado, dolor en el ojo, sequedad de ojo, hinchazón del ojo, picor en el ojo, sensación anormal en el ojo, aumento en la producción de lágrimas, secreción del ojo, costra en el ojo.

Efectos generales: náuseas, dolor de cabeza.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)
Efectos en el ojo: trastorno en la córnea, visión doble, percepción de estímulos en el ojo disminuida, vista cansada, inflamación del ojo, irritación en el ojo.

Efectos generales: orzuelo, inflamación dentro de la nariz, goteo nasal (moqueo), alergia, mareo, dolor de oídos, diarrea, dolor abdominal, inflamación de la piel, intolerancia a los medicamentos, prueba de laboratorio anormal.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de CIPROFLOXACINA MORGAN solución oftálmica

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Para evitar infecciones, debe desechar el frasco 4 semanas después de haberlo abierto por primera vez.

Anote la fecha de apertura del frasco en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de

 LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente

55900528



los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

¿Dónde puedo obtener más información?

"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"

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA.


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Schäfer S.A. de Federico Högner

25 de Mayo 259, (E2840DQC) – Gualeguay - Entre Ríos – Argentina.

Director Técnico: Federico Högner - Farmacéutico.


LABORATORIO SCHAFER S.A.
Federico Högner
Director Técnico - Presidente



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000505-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 5592 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO SCHAFER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

§ Nombre comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: LABORATORIO SCHÄFER S.A., GOBBI NOVAG S.A. y LAFEDAR S.A.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS; FABIAN ONSARI 486/498, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; VALENTIN TORRA 4880, PARANA, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO: CAUSADAS POR E. COLI (INCLUSIVE CASOS CON BACTERIEMIA SECUNDARIA), KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS, P. MIRABILIS, PROVIDENCIA RETTGERI, MORGANELLA MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, HAEMOPHILUS PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VILGARIS, PROVIDENCIA STUARTII, MORGANELLA MORGANII, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y LAS ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 250 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.5 mg, POVIDONA 10 mg, CROSCARMELOSA 21 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 38 mg, ALMIDON DE MAIZ 58 mg, OPADRY II BLANCO 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR SECO; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: J01MA02.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO: CAUSADAS POR E. COLI (INCLUSIVE CASOS CON BACTERIEMIA SECUNDARIA), KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS, P. MIRABILIS, PROVIDENCIA RETTGERI, MORGANELLA MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS. INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, HAEMOPHILUS PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VILGARIS, PROVIDENCIA STUARTII, MARGANELLA MORGANII, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y LAS ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Concentración/es: 500 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg, POVIDONA 20 mg,
CROSCARMELOSA 42 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 76 mg, ALMIDON DE
MAIZ 116 mg, OPADRY II BLANCO 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR SECO; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS
SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES.
INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO: CAUSADAS POR E. COLI
(INCLUSIVE CASOS CON BACTERIEMIA SECUNDARIA), KLEBSIELLA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS,
P. MIRABILIS, PROVIDENCIA RETTGERI, MORGANELLA MORGANII,
CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS
AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS.
INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO: CAUSADAS POR ESCHERICHIA
COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER
CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, HAEMOPHILUS
INFLUENZAE, HAEMOPHILUS PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS
PNEUMONIAE. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS: CAUSADAS POR
ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE,
ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VILGARIS,
PROVIDENCIA STUARTII, MARGANELLA MORGANII, CITROBACTER FREUNDII,
PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y
STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y LAS
ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA
MARCESCENS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Concentración/es: 750 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO
MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 750 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, POVIDONA 30 mg,
CROSCARMELOSA 63 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 114 mg, ALMIDON DE
MAIZ 174 mg, OPADRY II BLANCO 30 mg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR SECO; TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

0 Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SIGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. INFECCIONES DEL TRACTO GENITOURINARIO: CAUSADAS POR E. COLI (INCLUSIVE CASOS CON BACTERIEMIA SECUNDARIA), KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, E. CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS, P. MIRABILIS, PROVIDENCIA RETTGERI, MORGANELLA MORGANII, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y ENTEROCOCCUS FAECALIS.
INFECCIONES DEL APARATO RESPIRATORIO: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, HAEMOPHILUS INFLUENZAE, HAEMOPHILUS PARA INFLUENZAE Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI, KLEBSIELLA PNEUMONIAE SUBSPECIES PNEUMONIAE, ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILIS, PROTEUS VILGARIS, PROVIDENCIA STUARTII, MARGANELLA MORGANII, CITROBACTER FREUNDII, PSEUDOMONAS AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS Y STREPTOCOCCUS PYOGENES. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y LAS ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS Y PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

Concentración/es: 200 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Gnérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 900 mg, ACIDO LACTICO 60 mg, AGUA PARA INYECTABLES C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: IV/INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (1) CON FOTOPROTECCION EXTERIOR.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25 Y 50 FRASCO AMPOLLA, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: RESGUARDO DE LA LUZ. NO CONGELAR. TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COLIRIO.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MORGAN.

Clasificación ATC: S01AX13.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES CAUSADAS POR LAS CEPAS SUSCEPTIBLES DE LOS MICROORGANISMOS MENCIONADOS EN LAS CONDICIONES QUE SE INDICAN A CONTINUACION: ULCERAS EN LA CORNEA: PSEUDOMONA AERUGINOSA, STAPHYLOCOCCUS AUREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDERMIS, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE. CONJUNTIVITIS: STAPHYLOCOCCUS AEREUS, STAPHYLOCOCCUS EPIDEMIDIS.

Concentración/es: 3 mg DE CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 mg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Excipientes: CLORURO DE BENZALCONIO 0.06 mg, EDETATO DISODICO 0.5 mg, ACETATO DE SODIO 3 H₂O 0.3 mg, ACIDO ACETICO GLACIAL 0.4 mg, MANITOL 46 mg, AGUA PURIFICADA ESTERILIZADA C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD, INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO CON 5 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO CON 5 ml.


Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ. UNA VEZ ABIERTO UTILIZAR DENTRO DE LAS 4 SEMANAS. TEMPERATURA HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO SCHAFER S.A. el Certificado N° **57497**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 AGO 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5592**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.