



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 291098

BUENOS AIRES,

11 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002477-11-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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.

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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° = 11098

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, 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 1886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

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 MONSERRAT Y ECLAIR y nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONHIDRATO), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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.

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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° E 11098

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá 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. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-0000-002477-11-6

DISPOSICIÓN N°: E 11098

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 11098

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONHIDRATO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL 19 KM. 204, LOCALIDAD EL TIO,  
PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: Adultos: Sinusitis aguda, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, cistitis aguda no complicada en mujeres, prostatitis bacteriana crónica, infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol), infecciones de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

- 11098

la piel y faneras, infecciones de los huesos y las articulaciones, diarrea infecciosa, fiebre tifoidea, gonorrea uretral o cervical no complicada, Antrax inhalado (post-exposición): Para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a *Bacillus anthracis* aerosolizado. Si se sospecha que organismos anaerobios contribuyen a la infección, deberá administrarse una terapia apropiada. Deberán hacerse cultivos y tests de susceptibilidad apropiados antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la ciprofloxacina. El tratamiento con ciprofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos tests, pero una vez que los resultados estén disponibles deberá continuarse con un tratamiento adecuado. Como con otras drogas, algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con ciprofloxacina. Deberán desarrollarse cultivos y tests de susceptibilidad periódicamente durante la terapia con ciprofloxacina, los cuales proveerán información no solo sobre el efecto terapéutico del agente antimicrobiano sino sobre la posibilidad de aparición de resistencia bacteriana.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 25 mg, LACTOSA 114.25 mg, TALCO 2.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.2 mg, POLIETILENGLICOL 2 mg,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.7 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 38.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

11098

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
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 N° - **11098**

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



11 DIC. 2015

11098



## PROYECTO DE ROTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR CIPROFLOXACINA 500 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	500.00 mg
Lactosa Anhidrida	114.25 mg
Almidón glicolato de sodio	38.50 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	10.00 mg
Estearato de Magnesio	25.00 mg
Hidroxipropilcelulosa	7.7 mg
Dióxido de Titanio	5.2 mg
Talco	2.6 mg
Polietilenglicol	2.0 mg

**Contenido: 10 comprimidos recubiertos**

**Conservación:** Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

**Producto medicinal.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Venta bajo receta archivada. Industria Argentina.  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°  
Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.  
Virrey Cevallos 1625/27 (C1135AAI) Ciudad Autónoma de Bs. As.  
TeleFax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

**Nota:** Mismo rótulo para Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos y Envases hospitalarios de 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos.

Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.M. N° 10 142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11090

**PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	500.00 mg
Lactosa Anhidrida	114.25 mg
Almidón glicolato de sodio	38.50 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	10.00 mg
Estearato de Magnesio	25.00 mg
Hidroxipropilcelulosa	7.7 mg
Dióxido de Titanio	5.2 mg
Talco	2.6 mg
Polietilenglicol	2.0 mg

**Acción terapéutica:****CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR** es un medicamento antibacteriano, bactericida.**Acción farmacológica:**

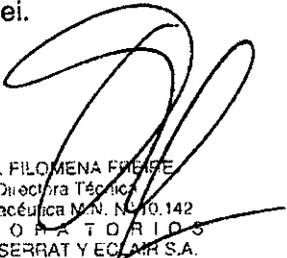
La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

**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 aeróbicas gram-positivas:** *Enterococcus faecalis* (muchas cepas sólo son moderadamente sensibles), *Staphylococcus aureus* (sensibles a la meticilina), *Staphylococcus epidermidis* (sensibles a la meticilina), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (sensibles a la penicilina), *Streptococcus pyogenes*.

**Bacterias aeróbicas gram-negativas:** *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella typhi*, *Serratia marcescens*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*.



Dra. FILOMENA FÁBREGA  
Directora Técnica

Farmacéutica M.N. N.º 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARÉNBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



- 11098



La Ciprofloxacina se mostró activa contra el *Bacillus anthracis* tanto *in vitro* como con el uso de niveles séricos como marcador subrogado.

La Ciprofloxacina se mostró activa *in vitro*, con concentraciones inhibitorias mínimas de 1 µg/ml o menos contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos, aunque no se ha comprobado fehacientemente la significación clínica de estos datos.

Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Streptococcus pneumoniae* (resistente a penicilina).

Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Acinetobacter iwoffi*, *Aeromonas hydrophila*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*,

La mayoría de las cepas de *Burkholderia cepacia* y algunas cepas de *Stenotrophomonas maltophilia* son resistentes a la Ciprofloxacina como lo son la mayoría de las bacterias anaeróbicas, incluyendo *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*.

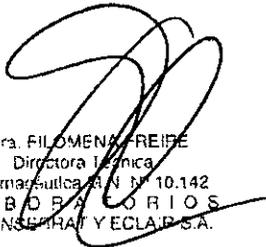
La Ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estas drogas pueden ser sensibles a la Ciprofloxacina.

Los estudios *in vitro* han mostrado que frecuentemente se presenta una actitud 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 Ciprofloxacina administrada por vía oral se absorbe bien y rápidamente. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 70% sin pérdidas significativas por metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 60 y 120 minutos después de la administración. La vida media plasmática de eliminación en pacientes con función renal normal es aproximadamente 4 horas.

Administrada a razón de dos veces por día, la Ciprofloxacina alcanza el estado estable plasmático a los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento, y éste es dependiente de la dosis. La unión a las proteínas plasmáticas es de 20 a 40% y no es de suficiente magnitud como para causar interacciones de unión proteica con otras drogas. La Ciprofloxacina difunde ampliamente en el organismo. Las concentraciones tisulares frecuentemente exceden a las plasmáticas, particularmente en los tejidos genitales, incluyendo la próstata. La Ciprofloxacina se encuentra presente en la forma activa en: saliva, secreciones nasales y bronquiales, mucosa sinusal, esputo, líquido de vesículas cutáneas, linfa, líquido peritoneal, bilis y secreciones prostáticas. También se ha detectado en pulmón piel, tejido adiposo, músculo, cartílago y hueso. La droga pasa al líquido cefalorraquídeo, pero las concentraciones generalmente son menores al 10% de las plasmáticas máximas. Se han detectado concentraciones todavía menores en los humores vitreo y acuoso del ojo. Aproximadamente 40 a 50% de la dosis administrada se elimina sin cambios en la orina. La eliminación renal es por filtración y por secreción tubular activa. Aunque la concentración biliar es superior a la plasmática, sólo una pequeña proporción se elimina como droga activa por esta vía. La Ciprofloxacina se elimina principalmente por vía renal (50 a 70%) y secundariamente en las heces (20 a 35%). Se han identificado cuatro metabolitos en la orina humana que representan alrededor del 15% de la dosis administrada y que son menos activos que la Ciprofloxacina sin cambios. La farmacocinética de la Ciprofloxacina administrada como suspensión no es alterada por los alimentos. La administración de antiácidos conteniendo hidróxidos de magnesio y/o aluminio puede reducir la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina hasta en un 90%. En los pacientes con disminución de la función renal, la vida media de la Ciprofloxacina puede estar aumentada y puede ser necesario un ajuste de la dosis.

  
Dra. FILOMENA FREJE  
Directora Técnica  
Farmacéutica N.º 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



E 11098

**Indicaciones:**

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

**Adultos:**

Sinusitis aguda, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, cistitis aguda no complicada en mujeres, prostatitis bacteriana crónica, infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol), infecciones de la piel y faneras, infecciones de los huesos y las articulaciones, diarrea infecciosa, fiebre tifoidea, gonorrea uretral o cervical no complicada.

Ántrax inhalado (post-exposición): Para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a Bacillus anthracis aerosolizado.

Si se sospecha que organismos anaeróbicos contribuyen a la infección, deberá administrarse una terapia apropiada. Deberán hacerse cultivos y tests de susceptibilidad apropiados antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la Ciprofloxacina. El tratamiento con Ciprofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos tests, pero una vez que los resultados estén disponibles deberá continuarse con un tratamiento adecuado.

Como con otras drogas, algunas cepas de Pseudomona aeruginosa pueden desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con Ciprofloxacina. Deberán desarrollarse cultivos y tests de Susceptibilidad periódicamente durante la terapia con Ciprofloxacina, los cuales proveerán información no sólo sobre el efecto terapéutico del agente antimicrobiano sino sobre la posibilidad de aparición de resistencia bacteriana.

**Posología y forma de administración:**

La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal. La duración del tratamiento depende de la severidad de la infección. La duración usual es de 7 a 14 días, pero pueden ser necesarios tratamientos más prolongados para infecciones severas y complicadas.

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

**Adultos:**

Sinusitis aguda: Leve a moderada: 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.

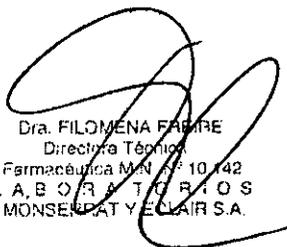
Infecciones urinarias: Agudas no complicadas: 100 mg ó 250 mg cada 12 horas durante 3 días. Leves a moderadas: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Prostatitis bacteriana crónica: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 28 días.

Infección intra abdominal: Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol para proveer cobertura adecuada contra gérmenes anaerobios). Ver la información para prescribir completa de metronidazol. El tratamiento secuencial [parenteral a oral: Ciprofloxacina 400 mg IV cada 12 horas (+ metronidazol IV) → Ciprofloxacina comprimidos a suspensión 500 mg cada 12 horas (+ metronidazol por vía oral)] deberá ser instituido según criterio médico.

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.

  
Dra. FILOMENA FABRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



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.

Ántrax Inhalado (post exposición): 500 mg cada 12 horas durante 60 días.

**Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.**

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

La determinación de la dosis para cada paciente en particular debe considerar la severidad y naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causal, la integridad de los mecanismos de defensa y el estado de las funciones hepática y renal.

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 hasta dos días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

La duración usual es de 7 a 14 días, sin embargo las infecciones severas o complicadas pueden requerir tratamiento más prolongado. Las infecciones de los huesos y las articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 semanas o más. La prostatitis bacteriana crónica debe ser tratada durante 28 días. La diarrea infecciosa debe ser tratada durante 5 a 7 días. La fiebre tifoidea debe ser tratada durante 10 días. 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. En los casos de ántrax inhalado el tratamiento deberá extenderse por lo menos 60 días.

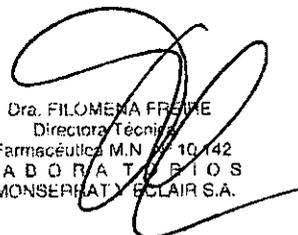
Conversión del tratamiento I.V. a oral en adultos: Los pacientes que hayan iniciado una terapia con Ciprofloxacina I.V. pueden ser cambiados a Ciprofloxacina oral cuando el médico lo considere, según la siguiente equivalencia:

Dosis de Ciprofloxacina I.V.	Dosis de Ciprofloxacina oral
200 mg cada 12 horas	250 mg cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	500 mg cada 12 horas
400 mg cada 8 horas	750 mg cada 12 horas

Administración concurrente con antiácidos y cationes multivalentes: La administración concomitante de Ciprofloxacina con sucralfato ó cationes di o trivalentes como el hierro o los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio, puede interferir significativamente la absorción de la Ciprofloxacina, resultando en concentraciones plasmáticas inferiores a las deseadas. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de estos medicamentos.

Los antiácidos deben administrarse 6 horas antes o 2 horas después de la toma de Ciprofloxacina. Los antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina aparentemente no alteran la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina.

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

  
Dra. FILÓMENA FREJE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



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:

Varones:

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

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

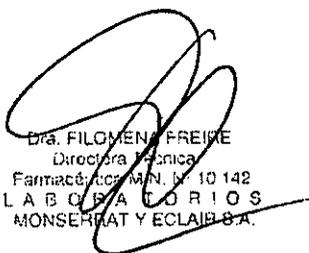
En los pacientes con alteración de las funciones renal o hepática, la medición de las concentraciones séricas de Ciprofloxacina brindará una guía adicional para ajustar la dosis.

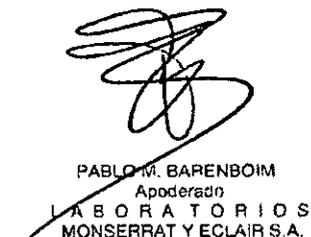
#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a otras quinolonas. Está contraindicada la administración concomitante con tizanidina. Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la Ciprofloxacina en mujeres embarazadas y en período de lactancia; por lo tanto su utilización está contraindicada en embarazo y lactancia.

#### Advertencias:

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.

  
Dra. FILOMENA FREIXE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



F 1109

**Precauciones / Uso Geriátrico:**

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en 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 deben 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:**

La Ciprofloxacina es un inhibidor del citocromo CYP1A2. Como ocurre con otras quinolonas, la administración concomitante de Ciprofloxacina y drogas metabolizadas principalmente por el citocromo CYP1A2 (teofilina y metilxantinas) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de estas últimas y prolongar su vida media de eliminación, pudiendo incrementar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con la teofilina o las metilxantinas. Si no se puede evitar la administración concomitante de dichas drogas, se deberán monitorear los niveles plasmáticos de las mismas y ajustar la dosis de manera adecuada. Asimismo, se ha demostrado que algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, interfieren el metabolismo de la cafeína, pudiendo reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.

Antiácidos a base de magnesio, aluminio o calcio, sucralfato, cationes di o trivalentes pueden disminuir significativamente la absorción de la Ciprofloxacina (ver Posología y forma de administración). Se ha informado alteración de las concentraciones plasmáticas de fenitoína en pacientes en tratamiento concomitante con Ciprofloxacina.

La administración concomitante de Ciprofloxacina con la sulfonilurea gliburida ha resultado, en raras ocasiones en hipoglucemia severa.

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.

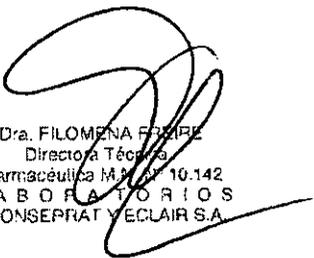
Se observaron convulsiones en animales tratados con fenbufen que recibían al mismo tiempo otras quinolonas.

Ciprofloxacina puede aumentar la concentración plasmática de methotrexate, con el consiguiente aumento de riesgo de toxicidad de este último; por lo que se deberá monitorear estrechamente a los pacientes que reciban methotrexate y Ciprofloxacina concomitantemente.

**Reacciones adversas:**

Las reacciones informadas (sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes tratados con Ciprofloxacina fueron:

**Aparato digestivo:** Dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo. Muy raramente se observaron casos de pancreatitis aguda y colitis pseudomembranosa. En niños se han reportado casos de diarrea, vómitos y náuseas.



Dra. FILOMENA FRAPRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



Piel y faneras: Rash, prurito, erupción eritematosa maculopapular. Raramente: Fotosensibilización, púrpura vascular, petequias. Excepcionalmente se han reportado eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema nodoso, eritema pigmentado.

Aparato cardiovascular: Palpitaciones, síncope. Muy raramente: Vasculitis.

Aparato locomotor: Dolores musculares y articulares, rigidez e inflamación articular. Se han reportado en ocasiones casos de tendinitis y rotura de tendones (ej.: Tendón de Aquiles) que pueden aparecer dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un medio especializado.

En niños, se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes articulares comparado con los controles, Estos eventos fueron en general de intensidad leve o moderada.

Sistema Nervioso Central: Convulsiones, confusión, alucinaciones, cefaleas, sensación de aturdimiento, fatigabilidad, insomnio, trastornos de visión, parestesias, hipertensión intracraneana, temblor, psicosis, agitación y ansiedad. Muy raramente: Hipoestesia, trastorno de la marcha, hipoacusia, posible agravamiento de la miastenia. Excepcionalmente se han reportado casos de síndrome depresivo, convulsiones epileptiformes tipo Grand Mal y neuropatía periférica. En niños se han reportado casos de mareos, nerviosismo, insomnio y somnolencia.

Aparato urinario: Cristaluria. Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda reversible debido a nefropatía túbulo intersticial, especialmente en ancianos.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, enrojecimiento facial, tuforadas, edemas periféricos o faciales, hipotensión, fiebre, shock anafiláctico. Excepcionalmente: edema de Quincke.

Sistema hematopoyético: Raramente: Leucopenia, trombocitopenia, hipereosinofilia, anemia. Muy raramente, anemia hemolítica, agranulocitosis. Excepcionalmente: Pancitopenia y aplasia medular.

Sistema hepatobiliar: Raramente: Elevación de las transaminasas hepáticas, elevación de la fosfatasa alcalina, hiperbilirrubinemia, ictericia colestática. Excepcionalmente: Hepatitis y necrosis hepática, que pueden evolucionar hasta insuficiencia hepática.

Aparato respiratorio: En niños se han reportado casos de rinitis y asma.

Otras reacciones adversas observadas en niños fueron fiebre, rash y lesión accidental.

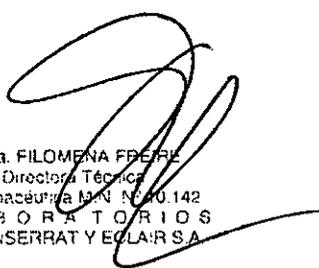
#### **Sobredosificación:**

En caso de sobredosis aguda, 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.

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.

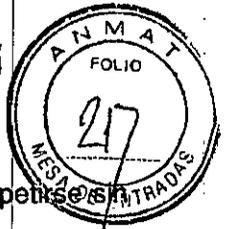
**Presentaciones:** Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.  
Envases hospitalarios de 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos.

  
Dra. FILOMENA FERRER  
Directora Técnica  
Farmacéutica 1244 N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

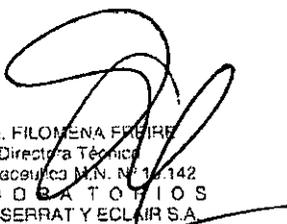
Venta bajo receta archivada. Industria Argentina.  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°  
Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

**Producto medicinal.**

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.  
Virrey Cevallos 1625/27 (C1135AAI) Ciudad Autónoma de Bs. As.  
TeleFax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas



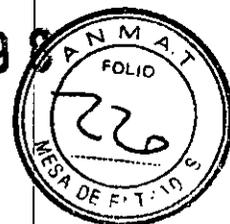
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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.

#### Contenido del prospecto:

- 1) Qué es CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR y para qué se utiliza
- 2) Qué necesita saber antes de empezar a tomar CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR
- 3) Cómo tomar CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR
- 4) Posibles efectos adversos
- 5) Conservación de CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR
- 6) Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR y para qué se utiliza

CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es ciprofloxacina que actúa eliminando las bacterias que causan infecciones. Sólo actúa con cepas específicas de bacterias.

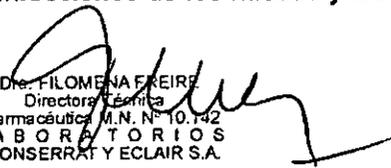
Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el catarro.

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

#### Adultos

Ciprofloxacina se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

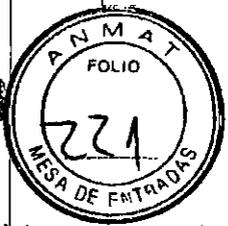
- infecciones de las vías respiratorias
- infecciones del oído o sinusales de larga duración o recurrentes
- infecciones de las vías urinarias
- infecciones de los testículos
- infecciones de los órganos genitales femeninos
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



- 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)
- prevención de las infecciones causadas por la bacteria *Neisseriameningitidis*
- exposición por inhalación al carbunco

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 MONSERRAT Y ECLAIR.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR

### No tome este medicamento:

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR.
- si toma tizanidina.

### Advertencias y precauciones

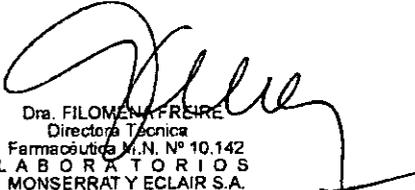
#### Antes de tomar CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR Informe a su médico si:

- 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 con otros antibióticos
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular)
- tiene antecedentes de ritmos anormales del corazón (arritmias)

### Mientras toma CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones **mientras toma este medicamento**. Su médico decidirá si es necesario o no interrumpir el tratamiento.

- **Reacción alérgica grave y súbita** (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). 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, náuseas o desvanecimiento, o experimentar mareos al ponerse de pie. **Si esto le ocurre, suspenda las tomas y contacte inmediatamente con su médico.**
- En ocasiones puede producirse dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis, especialmente si Usted tiene edad avanzada y también recibe tratamiento con corticoesteroides. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar este medicamento y 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 este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.
- Puede sufrir reacciones psiquiátricas la primera vez que tome ciprofloxacina. Si sufre depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar con este tratamiento. Si esto ocurre, suspenda las tomas y contacte con su médico inmediatamente.

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. Nº 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



- Puede experimentar síntomas de neuropatía tales como, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades. Si esto ocurre, suspenda las tomas y contacte con su médico inmediatamente.
- Mientras esté tomando antibióticos, o incluso varias semanas después de haber dejado de tomarlos, puede producirse diarrea. Si la diarrea se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, interrumpa inmediatamente la administración de este medicamento y consulte a su médico.
- En caso que tenga que someterse a un análisis de sangre u orina, informe a su médico o al personal del laboratorio de análisis que está en tratamiento con ciprofloxacina.
- Ciprofloxacina puede causar lesiones en el hígado. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, ardor o dolor de estómago, deje inmediatamente de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico.
- Ciprofloxacina 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 que está tomando este 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.
- Cuando toma ciprofloxacina su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV), por esta razón evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial como por ejemplo cabinas de bronceado.
- Si detecta alteración de la visión o cualquier otra alteración en los ojos, consulte inmediatamente con un oftalmólogo.

#### Uso de CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR con otros medicamentos

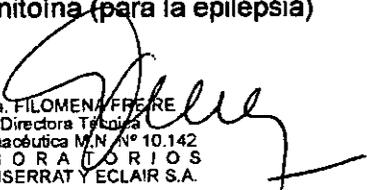
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

**No tome ciprofloxacina al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia.**

Si se toma CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR al mismo tiempo que los medicamentos que se detallan a continuación, esto puede influir en su efecto terapéutico y también puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

#### Informe al médico si está tomando:

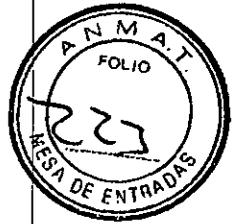
- warfarina u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)
- teofilina (para problemas respiratorios)
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)

  
Dra. FILOMENA FREYRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



E 11098



Ciprofloxacina puede **aumentar** los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína

Algunos medicamentos **disminuyen** el efecto de ciprofloxacina. Informe a su médico si está tomando o desea tomar:

- antiácidos
- suplementos minerales
- sucralfato
- medicamentos o suplementos que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro

Si estos preparados son imprescindibles tome CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de que haya tomado estos preparados.

#### **Toma de CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR con alimentos y bebidas**

Aunque tome ciprofloxacina 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**

Es preferible evitar el uso de ciprofloxacina durante el embarazo. Informe a su médico si planea quedarse embarazada.

No tome CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR 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 puede disminuir su estado de alerta. Pueden producirse algunos efectos neurológicos. Por tanto, asegúrese de saber cómo reacciona a este medicamento antes de conducir un vehículo o de utilizar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

### **3. Cómo tomar CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR**

El profesional actuante le explicará exactamente qué cantidad de CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR 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 o cómo debe tomarlos, consulte a su médico o a su farmacéutico.

- 1) Tráguese los comprimidos sin masticarlos con abundante cantidad de líquido.
- 2) Tome los comprimidos siempre a la misma hora cada día.
- 3) Puede tomar los comprimidos con o entre las comidas. No tome los comprimidos de CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR con productos lácteos como la leche o el yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos con minerales (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido con calcio).

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



### **Si toma más CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR de lo que debe tomar (sobredosificación)**

➤ Si toma una cantidad mayor de la recetada, solicite ayuda médica inmediatamente. Si es posible, lleve consigo los comprimidos o la caja para mostrarlos al médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concorra 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 MONSERRAT Y ECLAIR**

➤ 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 MONSERRAT Y ECLAIR**

➤ 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento 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.

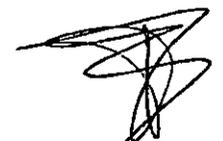
### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- náuseas, diarrea
- dolor en las articulaciones en los niños

### **Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- infección micótica (por hongos)
- presentar una concentración elevada de eosinófilos que es 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 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

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. Nº 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



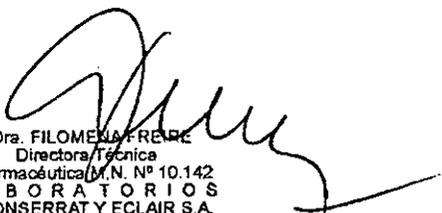
- función renal deficiente
- dolor en músculos y huesos, sensación de malestar (astenia) o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre)

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (en casos muy raros puede ser mortal)
- 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, mareos, convulsiones
- problemas de la visión
- zumbido de oídos, pérdida de la audición, deterioro de la audición
- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial o desvanecimiento
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- trastornos del hígado, ictericia (icteruscolestático), 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 o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

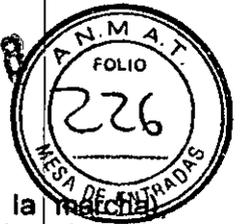
- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis), una disminución de la cantidad de glóbulos blancos y rojos y plaquetas (pancitopenia), con riesgo de muerte y depresión 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)

  
Dra. FILOMENA FREYRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. Nº 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



- 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)
- 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 cardiaco, ritmo cardiaco irregular (Torsades de Pointes)

#### **Comunicación de efectos adversos**

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

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

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche o en el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Fórmula de CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR**

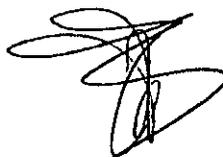
- El principio activo es ciprofloxacina. Cada comprimido contiene 500 mg de ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).
- Los demás componentes son lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, dióxido de titanio, hidroxipropilcelulosa, polietilenglicol.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos recubiertos redondos.

Cada envase contiene 10 ó 20 comprimidos.

  
Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. Nº 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

  
PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



11098



### Consejos /educación médica

Los antibióticos se emplean para curar las infecciones bacterianas pero no son eficaces contra las infecciones virales.

Si su médico le ha recetado antibióticos, los necesita precisamente para su enfermedad actual.

A pesar de los antibióticos, algunas bacterias pueden sobrevivir o crecer. Este fenómeno se conoce como resistencia: algunos tratamientos con antibióticos se vuelven ineficaces.

Un mal uso de los antibióticos aumenta la resistencia. Incluso usted puede ayudar a las bacterias a hacerse más resistentes y, por tanto, retrasar su curación o disminuir la eficacia de los antibióticos si no respeta:

- la dosis a tomar
- los horarios en que debe tomar los comprimidos
- la duración del tratamiento
  
- **En consecuencia, a fin de mantener la eficacia de este medicamento:**
- Use los antibióticos sólo cuando se los receten.
- Siga estrictamente la receta.
- No vuelva a utilizar un antibiótico sin receta médica, aunque desee tratar una enfermedad similar.
- No dé nunca su antibiótico a otra persona; tal vez no esté adaptado a su enfermedad.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada. Industria Argentina.  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°  
Directora Técnica: Filomena Freire. Farmacéutica.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.**  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A.  
Virrey Cevallos 1625/27 (C1135AAI) Ciudad Autónoma de Bs. As.  
TeleFax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

Dra. FILOMENA FREIRE  
Directora Técnica  
Farmacéutica M.N. N° 10.142  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.

PABLO M. BARENBOIM  
Apoderado  
LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002477-11-6

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **E 11098** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR 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 MONSERRAT Y ECLAIR.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONHIDRATO).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL 19 KM. 204, LOCALIDAD EL TIO,  
PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA MONSERRAT Y ECLAIR.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: Adultos: Sinusitis aguda,



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones del tracto urinario, cistitis aguda no complicada en mujeres, prostatitis bacteriana crónica, infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol), infecciones de la piel y faneras, infecciones de los huesos y las articulaciones, diarrea infecciosa, fiebre tifoidea, gonorrea uretral o cervical no complicada, Antrax inhalado (post-exposición): Para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a *Bacillus anthracis* aerosolizado. Si se sospecha que organismos anaerobicos contribuyen a la infección, deberá administrarse una terapia apropiada. Deberán hacerse cultivos y tests de susceptibilidad apropiados antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la ciprofloxacina. El tratamiento con ciprofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos tests, pero un vez que los resultados estén disponibles deberá continuarse con un tratamiento adecuado. Como con otras drogas, algunas cepas de *Pseudomona aeruginosa* pueden desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con ciprofloxacina. Deberán desarrollarse cultivos y tests de susceptibilidad periódicamente durante la terapia con ciprofloxacina, los cuales proveerán información no solo sobre el efecto terapéutico del agente antimicrobiano sino sobre la posibilidad de aparición de resistencia bacteriana.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

*M*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Política y  
Regulación Sanitaria  
A.N.M.A.T.

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 25 mg, LACTOSA 114.25 mg, TALCO 2.6 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.2 mg, POLIETILENGLICOL 2 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.7 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 38.5 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS TRES ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 MESES.

Forma de conservación: EN LUGAR FRESCO Y SECO A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. el Certificado Nº

**57841** en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
**11 DIC. 2015** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **511098**