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

Disposición

Número: DI-2021-5107-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2020-81956340-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-81956340-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS PHAMADORF SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA D DORF / CIPROFLOXACINA COMO CLORHIDRATO - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL / CIPROFLOXACINA 3 mg – DEXAMETASONA 1 mg; aprobada por Certificado Nº 54.019.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS PHAMADORF SA propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada CIPROFLOXACINA D DORF / CIPROFLOXACINA COMO CLORHIDRATO - DEXAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSION OFTALMICA ESTERIL / CIPROFLOXACINA 3 mg – DEXAMETASONA 1 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-54061467-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-54061566-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 54.019, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente EX-2020-81956340-APN-DGA#ANMAT

Js

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 00:41:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 00:41:38 -03:00

PharmaDorf®

Ciprofloxacina D Dorf®

CIPROFLOXACINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Composición:
Cada ml de Suspensión Oftálmica Estéril contiene:
Ciprofloxacina (como clorhidrato)……3,00 mg
Dexamentasona……..1,00 mg

Excipientes: Cloruro de benzalconio, EDTA disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Acetato de sodio, Ácido Acético, Tiloxapol, Agua purificada c.s.p.

Presentaciones: Frasco con 5 ml, 10 ml y 15 ml de Suspensión Oftálmica Estéril y envases con 50 y 100 frascos CIB, estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Acción Terapéutica: Antibiótico. Antiinflamatorio.

Indicaciones:
CIPROFLOXACINA D DORF® está indicada en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefaronconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus, Sthaphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.*

Acción farmacológica:
La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano. La dexametasona es un glucocoticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

Posología:
Instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico. Agitar bien antes de usar.

Precauciones:
El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular.

A la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el uso del producto. El uso prolongado de dexametasona puede producir opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.
Embarazo y lactancia: solamente se deberá utilizar este producto durante el embarazo o el periodo de lactancia cuando, a criterio médico el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.
Uso Pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Precauciones generales para los pacientes:
No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
Conservar a **CIPROFLOXACINA D DORF®** Suspensión Oftálmica a temperatura ambiente.
Agitar antes de usar.
Tapar después de usar
Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

Interacciones con otras drogas:
No se realizaron estudios específicos con la ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se conoce que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de la teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto anticoagulante oral de la warfarina y sus derivados y elevar en forma transitoria la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

Reacciones adversas:
La reacción adversa más común es ardor o molestia local. También sensación de cuerpo extraño, formación de costras en los márgenes de los párpados, picazón, hiperemia conjuntival y sensación de gusto desagradable en la boca después de la aplicación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía/queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas, disminución de la agudeza visual.
La coriorretinopatía serosa central (CSCR) se ha descrito recientemente después de la administración local de corticosteroides por vía inhalada e intranasal, epidural, intraarticular, cutánea tópica y periocular. Es un efecto secundario poco común que ocurre con todas las formulaciones.
La CSCR se caracteriza por la acumulación de líquido subretiniano en el polo posterior del fondo de ojo, lo que finalmente causa desprendimiento de retina.

IF-2021-54061467-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La CSCR generalmente afecta a un solo ojo y puede hacer que la visión sea borrosa y distorsionada, y los objetos a menudo parecen más pequeños y distorsionados en el ojo afectado. Los pacientes también pueden tener dificultades con las luces brillantes y la sensibilidad al contraste.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simples, vaccinia, varicela y otras infecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones micóticas y glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera. Tuberculosis de las estructuras oculares.

Sobredosificación:
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 Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservación:
Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Una vez abierto el frasco por primera vez, el contenido deberá utilizarse dentro de las 4 semanas siguientes.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIDADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE

Certificado N°:54019

Reporte cualquier evento adverso al correo: farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar

PharmaDorf®
Virrey Loreto 3878- C1427DXF- Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico; Carla A. Tizzoni - Farmacéutico

anmat
TIZZONI Carla Antonella
CUIL 23304943114

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54061467-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-81956340 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 13:18:24 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 13:18:25 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Ciprofloxacina D Dorf ®
Ciprofloxacina 0,3%
Dexametasona 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril

Expedido Bajo Receta Médica

Lea cuidadosamente el prospecto antes de empezar con su tratamiento, la información contenida es importante para usted.

Antes de usar este medicamento
Consulte a su médico tratante y lea cuidadosamente la siguiente información.

- Conserve este prospecto, es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo pase a otras personas.
- Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.
- Informe a su médico tratante los medicamentos que está tomado o ha tomado recientemente, incluyendo lo medicamentos adquiridos sin receta médica.

1. *¿Qué es y para qué se utiliza Ciprofloxacina D Dorf ®?*

Ciprofloxacina D Dorf ® es una suspensión para uso oftálmico (en ojos). Contiene:

- Ciprofloxacino, un antibiótico perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas. La Ciprofloxacina actúa matando las bacterias que causan infecciones.
- Dexametasona, un corticosteroide o agente antiinflamatorio que ayuda a aliviar la inflamación y enrojecimiento.

Este medicamento se utiliza para tratar infecciones superficiales del ojo y de las partes que rodean al ojo (como párpados, etc.).

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.

2. *¿Qué necesita saber antes de usar Ciprofloxacina D Dorf ®?*

No use Ciprofloxacina / Dexametasona:

- Si es alérgico a la Ciprofloxacina, la Dexametasona o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si es alérgico a medicamentos llamados antibióticos quinolónicos, ya que este medicamento puede causar la misma alergia.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Página 1 de 4

- Si padece infecciones por herpes simple (queratitis dentrítica), vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva
- Glaucoma.
- Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

Precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar **Ciprofloxacina D Dorf ®**.

- El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos como hongos.
- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si experimenta signos de ardor o molestia local, también sensación de cuerpo extraño, formación de costras en los márgenes de los párpados, picazón, hiperemia conjuntival y sensación de gusto desagradable en la boca después de la aplicación.
- Si experimenta una reacción en la piel, consulte a su médico.
- A la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el uso del producto.
- El uso prolongado de dexametasona puede producir opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.

Informe a su médico si se encuentra o se ha encontrado en el pasado en una de las situaciones anteriores.

3. ¿Puedo usar otros medicamentos mientras uso Ciprofloxacina D Dorf ®?

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

4. ¿Cuál es la dosis recomendada de Ciprofloxacina D Dorf ®?

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

La dosis recomendada es:

- Instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico. Agitar bien antes de usar.

5. ¿Cómo debo aplicación Ciprofloxacina D Dorf ®?

Las recomendaciones de uso para una correcta aplicación de **Ciprofloxacina D Dorf ®** siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos.
2. Tome el frasco de **Ciprofloxacina D Dorf ®** y un espejo.
3. Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos.
4. Incline 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Página 2 de 4

5. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
7. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez.
8. Después de utilizar el **Ciprofloxacina D Dorf ®**, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este colirio pase al resto del cuerpo.
9. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
10. 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 **Ciprofloxacina D Dorf ®** y los otros medicamentos oftálmicos.

Si usa más **Ciprofloxacina D Dorf ®** del que debe, puede eliminarlo lavando los ojos con agua templada. No se aplique más gotas hasta la siguiente dosis.

Evitar el contacto con las lentes de contacto. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

6. ¿Cuáles son los posibles efectos indeseables que puedo presentar con Ciprofloxacina D Dorf ®?

Al igual que todos los medicamentos, **Ciprofloxacina D Dorf ®** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos que pueden aparecer después del uso en el ojo:

- Efectos en el ojo: depósitos blancos en la superficie (córnea), molestia, enrojecimiento, lesión o manchas en la superficie del ojo (córnea), 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, descamación del párpado, enrojecimiento del párpado.
- Efectos generales: mal sabor de boca, náuseas.

Comunicación de reportes de efectos indeseables

Es importante comunicar cualquier efecto indeseable relacionado con **Ciprofloxacina D Dorf ®** al área de Farmacovigilancia de Laboratorios PharmaDorf S.A. al siguiente correo: farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar .

De forma alternativa esta información o cualquier inconveniente con el producto se puede notificar al llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

- http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
- Correo electrónico: snfvg@anmat.gov.ar
- O llamar al servicio ANMAT RESPONDE: 0800-333-1234

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

7. ***¿Puedo tomar Ciprofloxacina D Dorf ® durante el embarazo o lactancia?***

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.

Ciprofloxacina D Dorf ® solamente se deberá utilizar durante el embarazo o el periodo de lactancia cuando, a criterio médico el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

8. ***¿Qué sucede si se administra más cantidad de Ciprofloxacina D Dorf ® de la indicada?***

Si tomará una dosis excesiva del medicamento informe a su médico u obtenga ayuda médica de inmediato.

Ante una situación de sobredosificación, acuda al hospital más cercano o comuníquese a los Centros Toxicología;

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

9. ***¿Cómo se debe conservar Ciprofloxacina D Dorf ®?***

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Una vez abierto el frasco por primera vez, el contenido deberá utilizarse dentro de las 4 semanas siguientes.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Contenido del envase e información adicional.

Composición de **Ciprofloxacina D Dorf ®**

- Cada ml de Suspensión Oftálmica contiene:
  - Ciprofloxacina (como clorhidrato)….3 mg
  - Dexamentasona……...1 mg
  - Otros componentes: HIDROXIPROPILEMETILCELULOSA, AGUA PURIFICADA C.S.P., CLORURO DE BENZALCONIO, ETA DISODICO, ACETATO DE SODIO, ACIDO ACETICO, TILOXAPOL.

Esp. Med. Aut. M. S. Certif. N° 54019
Director Técnico: Carla A. Tizzoni

Laboratorios Pharmadorf S.A.
Virrey Loreto 3878-C1427DXF
Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina
Tel/Fax (54-11) 5217-6438

anmat
TIZZONI Carla Antonella
CUIL 23304943114

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Página 4 de 4

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54061566-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-81956340 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 13:18:34 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 13:18:35 -03:00