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

Disposición

Número: DI-2021-5382-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-37296322-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-37296322-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA KLONAL / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; aprobada por Certificado Nº 46063.

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 modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORFLOXACINA KLONAL / NORFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / NORFLOXACINA 400 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-53883494-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-53883552-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-53883595-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 46063, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2021-37296322-APN-DGA#ANMAT

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.21 23:18:02 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: 2021.07.21 23:18:05 -03:00

NORFLOXACINA KLONAL
NORFLOXACINA
Comprimido recubierto
Venta bajo receta archivada Industria Argentina

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto contiene:
Norfloxacina .....400 mg
Excipientes autorizados:
Almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, celulosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, estearato de magnesio, c.s.
Recubrimiento: alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco, dióxido de titanio, laca alumínica amarillo de tartrazina 22-30%, c.s.
"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"

Lote:

Vencimiento:

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

Conservar entre 15 y 30 ºC, al abrigo de la luz.
Tomar con un vaso lleno de agua, preferentemente alejado de las comidas.

Contenido: 20 comprimidos recubiertos*

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N.º 46.063

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O´Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Otra presentación: * 1000 comprimidos recubiertos de uso hospitalario exclusivo

SANTANDER Nicolas Alfredo
CUIL 20276551982

IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705

Página 1 de 1

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-2021-53883494-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-37296322 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 08:12:55 -03:00

Maria Regina De La Sota
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 08:12:56 -03:00

NORFLOXACINA KLONAL
NORFLOXACINA
Comprimido recubierto
Venta bajo receta archivada Industria Argentina

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto contiene:
Norfloxacina .....400 mg
Excipientes autorizados:
Almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, celulosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, estearato de magnesio, c.s.
Recubrimiento: alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco, dióxido de titanio, laca alumínica amarillo de tartrazina 22-30%, c.s.
"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antibacteriano. Bactericida
Fluoroquinolonas. Código ATC: J01MA06

INDICACIONES
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un proceso dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patón de usos y costumbres del fármaco analizado.
Por lo tanto, se recomienda verificar los **perfiles** de sensibilidad **local** y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir quinolonas, incluída la norfloxacina.
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.
(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)
Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales, Socidades Científicas reconocidas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobiuanos antes de indicar quinolonas.
Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

Norfloxacina está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones:
-Cistitis aguda no complicada. En esta indicación, norfloxacina sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones. Cistitis aguda complicada.
-Infecciones del tracto urinario complicadas (excepto pielonefritis complicada).
-Uretritis, incluidos casos causados por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles a norfloxacina.

RE-2021-48863527-APN-DERM#ANMAT
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 11

La producción de penicilinasas no afecta la actividad de la norfloxacina.
Deben realizarse estudios de suceptibilidad previa administración del antibiótico para aislar e identificar los organismos causantes de la infección.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Mecanismo de acción
Norfloxacina inhibe la síntesis bacteriana del ácido desoxirribonucleico y es bactericida.
A nivel molecular en células de Escherichia coli, se le han atribuido 3 efectos específicos:

(1) Inhibición de la reacción de superenrollamiento del ADN dependiente de ATP catalizada por la ADN girasa;
(2) Inhibición de la relajación del ADN superenrollado;
(3) Inducción de la rotura del ADN bicatenario.

Norfloxacina tiene un amplio espectro de actividad antibiótica frente a microorganismos patógenos aerobios gram-positivos y gram-negativos. El átomo de flúor en la posición 6, aumenta su potencia contra organismos gram-negativos y el radical de piperacina en la posición 7 es responsable de la actividad antipseudomonas.

Mecanismos de resistencia
El principal mecanismo de resistencia de las quinolonas, incluyendo norfloxacina, se realiza a través de mutaciones en los genes que codifican para ADN girasa y la topoisomerasa IV, objetivo de las quinolonas. Otros mecanismos de resistencia incluyen mutaciones en las proteínas de las membranas celulares, alterando su permeabilidad y el desarrollo del flujo de las bombas de membrana.
No existe resistencia cruzada entre norfloxacina y antibióticos estructuralmente no relacionados, como las penicilinas, cefalosporinas, tetraciclinas, macrólidos, sulfamidas, 2,4-diaminopirimidinas, o combinaciones de los mismos (por ejemplo cotrimoxazol).

Sensibilidad
La prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y en el tiempo para algunas especies, particularmente en los casos de infección grave. La siguiente información es solo una guía aproximada sobre las probabilidades en cuanto al microorganismo y su sensibilidad a norfloxacina.

Especies frecuentemente sensibles
Aeróbicos gram negativos
Aeromonas hydrophilia
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Salmonella spp.
Shigella spp.
Especies para las que la resistencia adquirida puede ser un problema

RE2021-48383727-APN-DERM#ANMAT
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 11

Aeróbicos gram positivos
Enterococcus faecalis
Staphylococcus aureus (incluyendo cepas productoras de penicilinasa)
Staphylococcus epidermidis
Staphylococcus saprophyticus
Streptococcus agalactiae
Aeróbicos gram negativos
Citrobacter freundii
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Morganella morganii
Proteus mirabilis
Providencia stuartii
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Norfloxacina se absorbe rápidamente después de la administración oral. En voluntarios sanos se absorbe por lo menos un 30 a 40% del fármaco contenido en las formas farmacéuticas actualmente disponibles. Se han obtenido concentraciones séricas de 1,5 µg/ml alcanzadas aproximadamente 1 hora después de la administración de una dosis de 400 mg. La vida media en el suero es de 3 a 4 horas y es independiente de la dosis.
A continuación se indican concentraciones medias de norfloxacina en varios fluidos y tejidos medidos de 1 a 4 horas tras la administración de dos dosis de 400 mg, a menos que se indique lo contrario:

Fluido/Tejido	**Concentración**
Parénquima renal	7,3 µg/g
Próstata	2,5 µg/g
Líquido seminal	2,7 µg/g
Testículo	1,6 µg/g
Útero/cervix	3,0 µg/g
Vagina	4,3 mcg/g
Trompas de Falopio	1,9 µg/g
Bilis	6,9 µg/ml(después 2 x 2 mg dosis)

Eliminación

RE2021548383727APPNDERMFACMAT
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 3 de 11

Norfloxacina se elimina a través del metabolismo, excreción biliar y renal. Tras la administración de una dosis única de 400 mg, se obtuvieron en heces actividades antimicrobianas equivalentes a 278, 773 y 82 µg de norfloxacina/g a las 12, 24 y 48 horas, respectivamente.
La excreción renal se produce tanto a nivel de filtración glomerular como por secreción tubular, como lo indica su elevado aclaramiento renal, de aproximadamente 275 ml/min. Después de una dosis única de 400 mg, las concentraciones urinarias alcanzan un valor de 200 o más µg/ml en voluntarios sanos y se mantienen por encima de 30 µg/ml durante al menos 12 horas. En las primeras 24 horas, se recuperó un 33-48% del fármaco en la orina.
norfloxacina se recupera inalterado en la orina y en forma de seis metabolitos activos cuya eficacia antibacteriana es más baja que la del compuesto originario. Más del 70% del fármaco excretado en la orina se recupera en su forma no metabolizada. La actividad antibacteriana de la norfloxacina no se afecta por los cambios del pH urinario.
La unión a proteínas es menor de un 15%.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN-MODO DE ADMINISTRACIÓN
Norfloxacina se debe tomar con un vaso de agua con al menos una hora antes o dos horas después de las comidas o de la ingestión de leche. Preparados multivitamínicos, productos que contienen hierro o zinc, antiácidos que contengan magnesio y aluminio, sucralfato o productos que contengan didanosina no se deben tomar durante las 2 horas posteriores tras la administración de norfloxacina (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Deberá analizarse la sensibilidad del microorganismo causante de la infección al tratamiento (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de haber obtenido los resultados.

Diagnóstico	*Dosificación*	*Duración del tratamiento*
Infección no complicada del tracto urinario inferior (ej cistitis)*	400 mg dos veces al día	3 días
Infecciones del tracto urinario	400 mg dos veces al día	7 a 10 días
Infecciones crónicas recurrentes del tracto urinario**	400 mg dos veces al día	Hasta 12 semanas

*Los ensayos realizados en más de 600 pacientes han demostrado eficacia y tolerabilidad de norfloxacina en el tratamiento de tres días de infeccion aguda no complicada de las vías urinarias.
**Si se obtiene una supresión adecuada de la infección dentro de las primeras cuatro semanas de tratamiento, la dosis de norfloxacina puede reducirse a 400 mg al día.

Pacientes con insuficiencia renal
Norfloxacina 400 mg es apropiado para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal. En estudios con pacientes cuyo aclaramiento de creatinina fue inferior a 30 ml/min/1,73 m^2, pero que no requieren hemodiálisis, la vida media plasmática de norfloxacina fue aproximadamente 8 horas. Los estudios clínicos mostraron que no hubo diferencias en la vida media de norfloxacina en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min /1,73 m^2, en comparación con los pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-30 ml/min /1,73 m2. Por lo tanto, para estos pacientes, la dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg una vez al día. A dicha dosis, las concentraciones de fármaco en los

RE-2021-48383527-APN-DERM#ANMAT
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 11

fluidos y tejidos serán superiores a las CMI de la mayoría de los patógenos sensibles a norfloxacina responsables de infecciones de las vías urinarias.

Pacientes de edad avanzada
Estudios farmacocinéticos no han mostrado evidencias de diferencias en comparación con pacientes mas jóvenes aparte de una ligera prolongación de la vida media. En ausencia de insuficiencia renal, no es necesario ajustar las dosis. Ensayos clínicos limitados han mostrado que norfloxacina se tolera bien en pacientes de edad avanzada.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a la norfloxacina u otras quinolonas; a los excipientes de la fórmula.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

-Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
-No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
-Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma, el tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamienrto salvo que se lo indique el profesional.
-No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
-Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
-Mantenga su calendario de vacunación al día.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo-beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.
Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar a varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de norfloxacina Klonal se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con norfloxacina Klonal solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo-beneficio.
Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.
<u>Tendinitis y ruptura de tendón</u>
La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

RE-2021-48383327-APN-DERM#ANMAT
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 5 de 11

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con norfloxacina Klonal debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con norfloxacina Klonal deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Uso en pacientes con epilepsia u otros trastornos del sistema nervioso central

Al igual que con otros medicamentos, norfloxacina no se debe utilizar en pacientes con antecedentes de convulsiones o en pacientes con factores de riesgo conocidos que predisponen la aparición de convulsiones, a menos que exista una necesidad clínica. Raramente se han descrito convulsiones con norfloxacina.

Fotosensibilidad

Se han observado reacciones de fotosensibilidad en pacientes con exposición prolongada al sol tratados con norfloxacina u otros medicamentos del mismo grupo. La exposición a luz solar excesiva se debe evitar. El tratamiento deberá suspenderse si el paciente presenta síntomas de fotosensibilidad.

Miastenia gravis

El grupo de las quinolonas, incluyendo norfloxacina puede exacerbar los síntomas de miastenia gravis y originar una debilidad de la musculatura respiratoria. Se debe tener precaución al utilizar quinolonas, incluyendo norfloxacina, en pacientes con miastenia gravis.

Déficit de G6PD (glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa)

En pacientes con déficit manifiesto o latente de G6PD, los fármacos del grupo de las quinolonas raramente pueden originar reacciones hemolíticas.

Trastornos cardíacos

En raras ocasiones, algunas quinolonas se han asociado con la prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma y se han observado casos poco frecuentes de arritmias (incluyendo casos muy raros de torsades de pointes). Al igual que con otros fármacos, se debe tener precaución con norfloxacina con la prolongación del intervalo QT, en pacientes con hipopotasemia, bradicardia significativa o en tratamiento concomitante con antiarrítmicos de clase Ia o III.

Algunas quinolonas incluyendo norfloxacina, se deben utilizar con precaución en pacientes cuando se usa concomitantemente con cisaprida, eritromicina, antipsicóticos, antidepresivos tricíclicos o en los casos que tienen antecedentes personales o familiares de prolongación del intervalo QT.

Colitis pseudomembranosa

Se ha reportado colitis pseudomembranosa con casi todos los antibióticos, incluyendo norfloxacina y la gravedad puede variar de leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante tenerlo en cuenta en pacientes que presenten diarrea tras a la administración de antibióticos. Los estudios indican que una toxina producida por *Clostridium difficile* es la causa principal de "colitis asociada a antibióticos".

Si se sospecha o confirma que *C. difficile* está asociada a diarrea (CDAD), puede ser necesario suspender el uso del antibiótico que no está dirigido contra *C. difficile*.

Deben instaurarse los fluidos y el control adecuado de electrolitos, la suplementación proteica, el tratamiento antibiótico para C. difficile y evaluación quirúrgica según se indica clínicamente.

Trastornos de la visión

RE2021-48383727-APN-DERNMAT

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 6 de 11

Si la visión se deteriora o si se experimenta algún efecto en los ojos, consultar inmediatamente a un oftalmólogo.

Neuropatía periférica

En pacientes tratados con quinolonas y fluoroquinolonas se han notificado casos de polineuropatía sensitiva o sensitivo-motora que dieron lugar a parestesia, hipoestesia, disestesia o debilidad. Se debe indicar a los pacientes en tratamiento con norfloxacina que informen a su médico antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía, tales como dolor, quemazón, hormigueo, entumecimiento o debilidad, para prevenir el desarrollo de una afección potencialmente irreversible.

Disglucemia

Al igual que con todas las quinolonas, se han notificado alteraciones de la glucosa en sangre, incluyendo hipoglucemia e hiperglucemia, generalmente en pacientes diabéticos que reciben tratamiento concomitante con un fármaco hipoglucemiante oral (p. ej., glibenclamida) o con insulina. Se han notificado casos de coma hipoglucémico. Se recomienda una monitorización cuidadosa de la glucosa en sangre en los pacientes diabéticos.

Reacciones de hipersensibilidad

Reacciones de hipersensibilidad serias, e inclusive fatales, han sido reportadas con la administración de quinolonas. Algunas de las reacciones se acompañaron de colapso cardiovascular, pérdida de la consciencia, edema faríngeo o facial, disnea y urticaria.

De ocurrir alguna reacción de alergia a la norfloxacina la droga debe ser discontinuada de inmediato.

Cristaluria

Con dosis altas de norfloxacina se han observado casos de cristaluria, pero esto no es de esperar con dosis terapéuticas normales. Se recomienda de todas formas mantener una buena hidratación e ingesta de agua durante el tratamiento con norfloxacina.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Probenecid

Probenecid disminuye la excreción de norfloxacina en la orina, pero no influye en su concentración sérica.

Nitrofurantoína

Se ha observado antagonismo “in vitro” entre norfloxacina y nitrofurantoína al igual que con otros antibacterianos de ácidos orgánicos.

Las quinolonas, incluyendo norfloxacina, han demostrado “in vitro” que inhiben la enzima CYP1A2. El uso concomitante con fármacos metabolizados por esta enzima CYP1A2 (por ejemplo, clozapina cafeína, ropirinol, teofilina, tizadina) pueden provocar un aumento de los niveles de estos medicamentos en sangre, con riesgo potencial del aumento de la toxicidad. Los pacientes que toman medicamentos de forma concomitante que se metabolizan por CYP1A2 se deben controlar cuidadosamente.

Específicamente en relación con esta interacción:

Se debe controlar la concentración plasmática de teofilina y ajustar la dosis, si fuese necesario.

Si se inicia o se retira el tratamiento con norfloxacina, la dosis de clozapina o ropirinol puede necesitar un ajuste de dosis en pacientes que toman estos medicamentos.

No se recomienda la administración concomitante de tizanidina y norfloxacina.

Ciclosporina

Se han comunicado concentraciones séricas elevadas de ciclosporina en caso de administración concomitante con norfloxacina. Por consiguiente, deberá controlarse el nivel sérico de ciclosporina y efectuarse los ajustes de dosificación necesarios.

Warfarina

RE-2021-48383727-APN-DERM#ANMAT

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.-

Las quinolonas, incluyendo norfloxacina pueden intensificar los efectos del anticoagulante oral warfarina y sus derivados, desplazando cantidades significativas de los sitios de unión de la albúmina sérica. Si estos fármacos se administran concomitantemente, debe controlarse continuamente el tiempo de protrombina u otros parámetros de coagulación adecuados.

Glibenclamida

La administración concomitante de quinolonas incluyendo norfloxacina con glibenclamida (sulfonilurea) ha dado lugar, en ocasiones, a una hipoglucemia grave. Por tanto, se recomienda la monitorización de glucosa en sangre cuando se administran concomitantemente estos medicamentos.

Preparados multivitamínicos

Preparados multivitamínicos, preparaciones que contienen hierro o zinc, antiácidos y sucralfato no deben ingerirse simultáneamente o dentro de las 2 horas tras la administración de norfloxacina, ya que estos podrían reducir la absorción del norfloxacina produciendo una disminución de las concentraciones en suero y orina.

Didanosina

Los productos que contienen didanosina no deben administrarse simultáneamente o dentro de 2 horas tras la administración de norfloxacina, ya que estos podrían reducir la absorción del norfloxacina produciendo una disminución de las concentraciones en suero y orina.

AINE

La administración concomitante de un fármaco anti-inflamatorio no esteroideo (AINE) con una quinolona, incluyendo norfloxacina, pueden aumentar el riesgo de estimulación del SNC y crisis convulsivas. Por lo tanto, norfloxacina se debe utilizar con precaución en personas que reciben concomitantemente algún AINE.

Fenbufeno

De acuerdo a estudios efectuados en animales de experimentación, la administración concomitante de quinolonas y fenbufeno puede desencadenar convulsiones. Por este motivo, deberá evitarse el uso concomitante de quinolonas y fenbufeno.

Población pediatrica

Norfloxacina, al igual que con otras quinolonas, ha demostrado causar artropatía en animales inmaduros. La seguridad de norfloxacina en niños no se ha demostrado adecuadamente, por lo que el uso de norfloxacina en niños prepúberes y adolescentes (menores de 18 años) en crecimiento está contraindicado.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Los ensayos en animales de experimentación no evidenciaron efectos teratogénicos o mutagénicos. Tras la administración de dosis altas se observó embriotoxicidad secundaria y toxicidad materna en conejos. Se observaron pérdidas embrionarias en los monos cynomolgus sin ningún efecto teratogénico. La relevancia de estos hallazgos en humanos es incierta.

No se ha establecido la seguridad de norfloxacina en mujeres embarazadas; sin embargo, como con otras quinolonas, norfloxacina ha demostrado causar artropatía en organismos inmaduros y por lo tanto no se recomienda su uso durante el embarazo.

Se desconoce si norfloxacina se excreta en la leche humana; por tanto, no se recomienda la administración en madres lactantes.

RE-2021-48383317-APN-DERM#ANMAT

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 8 de 11

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas
Norfloxacina puede provocar mareos y aturdimiento y, por tanto, los pacientes deben saber cómo les afecta norfloxacina antes de conducir o manejar maquinaria o participar en actividades que requieran estado de alerta y coordinación.

REACCIONES ADVERSAS
La incidencia global de reacciones adversas notificadas relacionadas con el medicamento durante ensayos clínicos fue de aproximadamente el 3%.
Las reacciones adversas más comunes son reacciones gastrointestinales, psíquicas y reacciones de la piel, incluyendo náuseas, dolor de cabeza, mareos, erupción, ardor de estómago, dolor/espasmos abdominales y diarrea.
Se han reportado otras reacciones adversas con menor frecuencia, como anorexia, trastornos del sueño, depresión, ansiedad/nerviosismo, irritabilidad, euforia, desorientación, alucinaciones, tinnitus, y epifora.
Raramente se han observado anomalías en las determinaciones de laboratorio, e incluyen: leucopenia, elevación de ALAT (SGPT), ASAT (SGOT), eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia.
Con un uso más generalizado se han comunicado las siguientes reacciones adversas:
Trastornos endocrinos
Frecuencia no conocida: Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición
Frecuencia no conocida: coma hipoglucémico.
Reacciones de hipersensibilidad
Reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, angioedema, disnea, vasculitis, urticaria, artritis, mialgia, artralgia y nefritis intersticial.
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo
Fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, prurito, vasculitis leucocitoclástica.
Trastornos gastrointestinales
La colitis pseudomembranosa, pancreatitis (raro), hepatitis, ictericia incluyendo ictericia colestásica y pruebas de función hepática elevadas.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*
La tendinitis, ruptura de tendones, exacerbación de la miastenia grave, elevado de creatinina quinasa (CK).
Trastornos del sistema nervioso y desórdenes psiquiátricos*
Polineuropatía incluyendo síndrome Guillain-Barré, confusión, parestesia, hipoestesia, trastornos psíquicos, incluyendo reacciones psicóticas, convulsiones, temblores, mioclonías.
Transtornos generales y condiciones del sitio de administración*
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Agranulocitosis, anemia hemolítica, a veces asociada con la deficiencia de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa.
Trastornos renales y urinarios
Candidiasis vaginal. Función renal. Insuficiencia renal.
Trastornos oculares* y del oído y del laberinto*
Disgeusia, trastornos visuales, pérdida de la audición.
Trastornos cardíacos**
Muy raros: prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular (incluyendo torsade de pointes) puede ocurrir con algunas quinolonas incluyendo norfloxacina.
Trastornos vasculares**

RE2021-48383727-APN-DERM#ANMAT
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 9 de 11

*Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves, incapacitantes, de duración prolongada (incluso meses o años) y potencialmente irreversibles que afectaron a varios, en ocasiones múltiples, sistemas orgánicos y sentidos (incluyendo reacciones tales como tendinitis, rotura de tendones, artralgia, dolor en las extremidades, alteración de la marcha, neuropatías asociadas a parestesia, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, la visión, el gusto y el olfato) en relación con el uso de quinolonas y fluoroquinolonas, en algunos casos con independencia de factores de riesgo preexistentes.
** Se han notificado casos de disección y aneurisma aórticos, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas.

SOBREDOSIFICACIÓN
El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento, pudiendo incluir lo siguiente:
-Inducción de la emesis o utilización de lavado gástrico para vaciar el estómago.
-Mantenimiento de una hidratación adecuada.
-Observación cuidadosa del paciente.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:
Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

PRESENTACIONES
Envases conteniendo 20 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar entre 15 y 30 ºC, al abrigo de la luz.
Tomar con un vaso lleno de agua, preferentemente alejado de las comidas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 46.063

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

RE-2021-48783527-APN-DERM#ANMAT
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 10 de 11

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O´Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Fecha de ultima revisión: /

SANTANDER Nicolas Alfredo
CUIL 20276551982

IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705

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 11 de 11

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-53883552-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-37296322 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 08:13:10 -03:00

Maria Regina De La Sota
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 08:13:11 -03:00

NORFLOXACINA KLONAL
NORFLOXACINA
Comprimido recubierto
Venta bajo receta archivada Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
"CONSULTE A SU MÉDICO"

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

FÓRMULA
Cada comprimido recubierto contiene:
Norfloxacina .....400 mg
Excipientes autorizados:
Almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, celulosa, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, estearato de magnesio, c.s.
Recubrimiento: alcohol polivinílico, polietilenglicol 3350, talco, dióxido de titanio, laca alumínica amarillo de tartrazina 22-30%, c.s.
"Este medicamento contiene Tartrazina como colorante"

Contenido del prospecto:

1) **¿Qué es NORFLOXACINA KLONAL y para qué se utiliza?**
2) **Antes de usar y al tomar NORFLOXACINA KLONAL.**
3) **¿Cómo y cuánto tomar de NORFLOXACINA KLONAL?**
4) **Efectos indeseables.**
5) **¿Cómo se almacena NORFLOXACINA KLONAL?**
6) **Presentaciones.**
7) **Información adicional.**

1)¿Qué es NORFLOXACINA KLONAL y para qué se utiliza?

NORFLOXACINA KLONAL contiene NORFLOXACINA, que es un antibacteriano, bactericida.
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un proceso dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patón de usos y costumbres del fármaco analizado.
Por lo tanto, se recomienda verificar los **perfiles** de sensibilidad **local** y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir quinolonas, incluída la norfloxacina.
El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

RE2021-4878537-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 5

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.-

(Red WHONET: http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#)
Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales, Socidades Científicas reconocidas.

Norfloxacina está indicado en pacientes adultos para el tratamiento de las siguientes infecciones:
-Cistitis aguda no complicada. En esta indicación, norfloxacina sólo se debe utilizar cuando no se considere apropiado el uso de otros antibacterianos recomendados de forma habitual para el tratamiento de estas infecciones. Cistitis aguda complicada.
-Infecciones del tracto urinario complicadas (excepto pielonefritis complicada).
-Uretritis, incluidos casos causados por cepas de *Neisseria gonorrhoeae* sensibles a norfloxacina.

La producción de penicilinasas no afecta la actividad de la norfloxacina. Deben realizarse estudios de suceptibilidad previa administración del antibiótico para aislar e identificar los organismos causantes de la infección.

2) Antes de usar y al tomar NORFLOXACINA KLONAL.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:
-Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
-No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
-Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma, el tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
-No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
-Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
-Mantenga su calendario de vacunación al día.

Informe a su médico antes de tomar NORFLOXACINA KLONAL:
- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarro en la pared de la aorta).
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).
Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.
No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo NORFLOXACINA KLONAL, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Usted no debe recibir NORFLOXACINA KLONAL:
Si usted es Alérgico (hipersensible) o tiene antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier componente de este producto.

Página 2 de 5
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.-

Al tomar este medicamento
El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con NORFLOXACINA KLONAL. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar NORFLOXACINA KLONAL y comuníquese con su médico.
Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar NORFLOXACINA KLONAL e informe a su médico inmediatamente.
Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo NORFLOXACINA KLONAL, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto, olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar NORFLOXACINA KLONAL, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

3) ¿Cómo y cuánto tomar de NORFLOXACINA KLONAL?

Norfloxacina se debe tomar con un vaso de agua con al menos una hora antes o dos horas después de las comidas o de la ingestión de leche. Preparados multivitamínicos, productos que contienen hierro o zinc, antiácidos que contengan magnesio y aluminio, sucralfato o productos que contengan didanosina no se deben tomar durante las 2 horas posteriores tras la administración de norfloxacina.
Deberá analizarse la sensibilidad del microorganismo causante de la infección al tratamiento (si es posible), aunque la terapia puede iniciarse antes de haber obtenido los resultados.

Diagnóstico	*Dosificación*	*Duración del tratamiento*
Infección no complicada del tracto urinario inferior (ej cistitis)*	400 mg dos veces al día	3 días
Infecciones del tracto urinario	400 mg dos veces al día	7 a 10 días
Infecciones crónicas recurrentes del tracto urinario**	400 mg dos veces al día	Hasta 12 semanas

*Los ensayos realizados en más de 600 pacientes han demostrado eficacia y tolerabilidad de norfloxacina en el tratamiento de tres días de infeccion aguda no complicada de las vías urinarias.
**Si se obtiene una supresión adecuada de la infección dentro de las primeras cuatro semanas de tratamiento, la dosis de norfloxacina puede reducirse a 400 mg al día.

RE2021-4878537-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 5

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.-

Pacientes con insuficiencia renal
Norfloxacina 400 mg es apropiado para el tratamiento de los pacientes con insuficiencia renal. En estudios con pacientes cuyo aclaramiento de creatinina fue inferior a 30 ml/min/1,73 m^2, pero que no requieren hemodiálisis, la vida media plasmática de norfloxacina fue aproximadamente 8 horas. Los estudios clínicos mostraron que no hubo diferencias en la vida media de norfloxacina en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min /1,73 m^2, en comparación con los pacientes con un aclaramiento de creatinina de 10-30 ml/min /1,73 m2. Por lo tanto, para estos pacientes, la dosis recomendada es de un comprimido de 400 mg una vez al día. A dicha dosis, las concentraciones de fármaco en los fluidos y tejidos serán superiores a las CMI de la mayoría de los patógenos sensibles a norfloxacina responsables de infecciones de las vías urinarias.

Pacientes de edad avanzada
Estudios farmacocinéticos no han mostrado evidencias de diferencias en comparación con pacientes mas jóvenes aparte de una ligera prolongación de la vida media. En ausencia de insuficiencia renal, no es necesario ajustar las dosis. Ensayos clínicos limitados han mostrado que norfloxacina se tolera bien en pacientes de edad avanzada.

4)Efectos indeseables

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

5)¿Cómo se almacena NORFLOXACINA KLONAL?

Conservar entre 15 y 30 ºC, al abrigo de la luz.
Tomar con un vaso lleno de agua, preferentemente alejado de las comidas.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6) Presentaciones.

Envases conteniendo 20 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

7) Información adicional.

Sobredosificación:

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento, pudiendo incluir lo siguiente:
-Inducción de la emesis o utilización de lavado gástrico para vaciar el estómago.
-Mantenimiento de una hidratación adecuada.
-Observación cuidadosa del paciente.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

RE2021-4883537-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 5

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.-

Hospital Nacional Alejandro Posadas:
Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694
Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;
Centro de toxicología: 011-4808-2655

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº: 46.063

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.
Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O´Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Fecha de última revisión: /

"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"

SANTANDER Nicolas Alfredo
CUIL 20276551982

IANNELLO Leonardo Pablo
CUIL 20245542705

Página 5 de 5

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-2021-53883595-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2021-37296322 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 08:13:23 -03:00

Maria Regina De La Sota
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 08:13:25 -03:00