República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-1125-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-94114807-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-94114807-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 JAYOR SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION CIPROFLOXACINA JAYOR / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CIPROFLOXACINA 200 mg (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 232,88 mg); aprobada por Certificado Nº 58.647.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 JAYOR SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SOLUCION CIPROFLOXACINA JAYOR / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION PARENTERAL DE GRAN VOLUMEN / CIPROFLOXACINA 200 mg (COMO CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 232,88 mg); el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-05970221-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.647, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX-2019-94114807-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.04 08:32:07 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 - GDE
Date: 2020.03.04 08:32:43 -03:00

SOLUCIÓN CIPROFLOXACINA JAYOR

CIPROFLOXACINA 200 mg

Solución Parenteral de Gran Volumen

Industria Argentina **Venta Bajo Receta Archivada**

Uso Exclusivo Hospitalario – Estéril – Libre de Piretógenos

Uso Inyectable Intravenoso

Fórmula Cuali-cuantitativa

Cada 100 mL contiene:

Ciprofloxacina base (como clorhidrato) .....200,00 mg

Cloruro de Sodio .....900,00 mg

Lactato de Sodio .....79,62 mg

Agua para inyectables c.s.p. .....100,00 mL.

Indicaciones

Solución Ciprofloxacina Jayor está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones. Antes de empezar el tratamiento, se debe prestar especial atención a la información disponible respecto de la resistencia a ciprofloxacina.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antibacterianos 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.

Adultos:

- Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias Gram negativas:
  - Exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica
  - Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia
  - Neumonía
- Otitis media supurativa, crónica
- Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si éstas son causadas por bacterias Gram negativas.
- Infecciones de las vías urinarias
- Epididimorquitis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.
- Enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

En las infecciones del tracto genital anteriores, cuando se piensa o se sabe que son causadas por *Neisseria gonorrhoeae*, es particularmente importante obtener la información local sobre la prevalencia de la resistencia a Cirprofloxacina y confirmar la sensibilidad en base a las pruebas de laboratorio.

- Infecciones del tracto gastrointestinal (Diarrea del viajero)
- Infecciones intra-abdominales (Peritonitis, Abscesos intra-abdominales)
- Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias Gram negativas.
- Otitis maligna externa
- Infecciones de los huesos y de las articulaciones (Osteomilitis por bacterias Gram negativas, Artritis séptica)
- Tratamiento de infecciones en pacientes con neutropenia
- Profilaxis de infecciones en pacientes con neutropenia
- Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo)

Niños y adolescentes

- Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.
- Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis.
- Carbunco por inhalación (profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo).
- Ciprofloxacina también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y en adolescentes cuando se considere necesario.
- El tratamiento debe iniciarlo únicamente un médico que tenga experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o de las infecciones graves en niños y adolescentes

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón 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 CIPROFLOXACINA.

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 o 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 o Sociedades Científicas reconocidas.

Acción Terapéutica

Antibacteriano quinolónico de amplio espectro.

Propiedades Farmacológicas

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas, código ATC: J01MA02

IF-2020-15980264-APN-DERM#ANMAT

Farmacéutico Luciano Martín
M.N. 19143
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacodinamia

Mecanismo de acción:

La ciprofloxacina es un agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas. Su acción bactericida se debe a que actúa a nivel intracelular inhibiendo tanto la enzima ADN-girasa como la topoisomerasa de tipo IV, enzimas bacterianas esenciales involucradas en la replicación, transcripción, duplicación y reparación del ADN bacteriano.

Relación farmacocinética / farmacodinámica:

La eficacia depende de la relación entre la concentración mínima inhibitoria en suero (CMax) y la concentración mínima inhibitoria (CMI) de ciprofloxacina para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (AUC) y la CMI.

Mecanismo de resistencia:

La resistencia in vitro frente a ciprofloxacina se desarrolla generalmente de forma lenta y por etapas, mediante mutaciones en los lugares diana de la ADN-girasa y la topoisomerasa IV. El grado de resistencia cruzada entre ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas es variable. Puede que las mutaciones únicas no produzcan resistencia clínica, pero por lo general, las mutaciones múltiples sí producen resistencia clínica a la mayoría o a todos los principios activos de la clase.

La impermeabilidad de la membrana y/o la expulsión del antibiótico mediante un mecanismo activo de bombeo, pueden tener un efecto variable en la sensibilidad a las fluoroquinolonas, las cuales dependen de las propiedades físico-químicas de cada principio activo dentro de la clase y de la afinidad de los sistemas de transporte para cada principio activo. Todos los mecanismos de resistencia in-vitro suelen observarse en las cepas clínicas. Los mecanismos de resistencia que desactivan otros antibióticos, como las barreras de penetración (frecuentes en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo pueden afectar la sensibilidad a la ciprofloxacina. Se ha observado una resistencia mediada por plásmidos, codificada por genes qnr (nivel bajo de resistencia).

Espectro de acción antibacteriano:

El espectro de acción es amplio. La sensibilidad de las cepas está dada principalmente por los puntos de corte, pudiéndose diferenciar especies sensibles, intermedios y resistentes.

SENSIBLES	Aerobios Gram (+)	Bacillus anthracis, Staphylococcus aureus (meticilina sensible) *, Streptococcus agalactiae *.
	Aerobios Gram (-)	Acinetobacter baumannii *, Acinetobacter spp. *, Aeromonas spp., Brucella spp., Campylobacter spp. *, Citrobacter freundii *, Citrobacter koseri, Enterobacter aerogenes *, Enterobacter cloacae *, Enterobacter spp. *, Escherichia coli *, Francisella tularensis, Haemophilus influenzae, Klebsiella spp. *, Legionella spp., Moraxella catarrhalis, Morganella morganii *, Neisseria gonorrhoeae *, Neisseria meningitidis, Pasteurella

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

		spp., Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis *, Proteus vulgaris *, Providencia spp. *, Pseudomonas aeruginosa *, Salmonella spp., Serratia liquefaciens, Serratia marcescens *, Shigella spp., Vibrio spp., Yersinia enterocolitica, Yersinia pestis.
	Anaerobios	Mobiluncus, Peptococcus spp., Peptostreptococcus spp. *, Propionibacterium acnés *, Veillonella párvula.
	Otros	Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Legionella pneumophila, Mycoplasma hominis, Mycoplasma pneumoniae.
INTERMEDIOS	Viridans streptococci, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyrogenes, Clamydia spp.	
RESISTENTES	Aerobios Gram (+)	Actinomyces, Enterococcus spp., Listeria monocytogenes, Staphylococcus aureus (meticilina resistete), Staphylococcus epidermidis (meticilina resistete),
	Aerobios Gram (-)	Stenotrophomonas maltophila, Flavobacterium meningosepticum, Nocardia asteroides
	Anaerobios	Bacteroides fragilis, Bacteroides thetaiotaomicron, Clostridium difficile
	Otros	Mycoplasma genitalium, Ureaplasma urealyticum

** La prevalencia de la sensibilidad puede variar geográficamente y con el tiempo, razón por la cual es importante contar con información local de las resistencias, especialmente cuando se trata de infecciones graves. En los casos en los que la prevalencia local de resistencia es tal que la utilidad del fármaco es dudosa, al menos en algunos tipos de infecciones, debe solicitarse la opinión de un experto según sea necesario.*

Farmacocinética

Absorción

El perfil farmacocinético de la ciprofloxacina es lineal en el intervalo de dosis de hasta 400 mg, administrado por vía intravenosa.

La comparación de los parámetros farmacocinéticos a las dosis recomendadas no demuestra evidencia de acumulación de ciprofloxacina ni de sus metabolitos.

Biodisponibilidad

La biodisponibilidad oral es un 80% respecto a la endovenosa. Una perfusión intravenosa de 200 mg de ciprofloxacina durante 60 minutos y la administración oral de 250 mg, ambos administrados cada 12 horas, fueron equivalentes, así como también la infusión IV de 400 mg y la administración de 500 mg por vía oral, ambos cada 12 horas, y la infusión IV de 400 mg cada 8 horas y la administración oral de 750 mg cada 12 horas.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Concentraciones máximas: 1 a 2 horas luego de la administración

Efecto de los alimentos: mínimo retraso en la absorción

Distribución

La unión de la ciprofloxacina a las proteínas es baja (20 – 30 %). La ciprofloxacina se encuentra presente en el plasma en estado estacionario y tiene un volumen de distribución de 2 a 3 L / kg de peso corporal, lo que evidencia una fácil penetración en los tejidos, alcanzando concentraciones que superan los niveles séricos correspondientes.

Concentraciones plasmáticas máximas: 2.5 µg/mL

Metabolismo

Se han notificado bajas concentraciones de cuatro metabolitos, los cuales han sido identificados como desetilenciprofloxacina (M1), sulfociprofloxacina (M2), oxociprofloxacina (M3) y formilciprofloxacina (M4). Estos muestran una actividad antimicrobiana en menor grado a la correspondiente al compuesto original. En el caso de M1, M2 y M3, resulta comparable o inferior al ácido nalidíxico. Por otro lado, M4, en la menor cantidad, resulta ampliamente equivalente a norfloxacino.

Eliminación

La ciprofloxacina se excreta ampliamente y sin modificar principalmente por vía renal, tanto por filtración glomerular como por secreción tubular, y en menor grado por vía fecal. Ciprofloxacina se encuentra presente en la bilis en altas concentraciones y el 1% de la dosis se excreta por esta vía.

Excreción tras la administración IV (% de la dosis de ciprofloxacina)		
	Orina	*Heces*
Ciprofloxacina	61,5	15,2
Metabolitos	9,5	2,6

El aclaramiento renal es de 180 – 300 mL/kg/h y el aclaramiento total corporal es de 480 – 600 mL / kg / h. La vida media se eliminación es de 3 – 5 horas, sin embargo, trastornos graves de la función renal dan lugar a un aumento de las semividas de ciprofloxacina de hasta 12 horas. El aclaramiento no renal se debe principalmente a la secreción transintestinal y al metabolismo.

Pacientes pediátricos

Se cuenta con limitados datos farmacocinéticos en pacientes pediátricos.

En un ensayo en niños, la C_{max} y el AUC no dependieron de la edad (a partir de un año). No se observó ningún incremento considerable de la C_{max} y del AUC con la administración de varias dosis (10 mg / kg, tres veces al día).

En 10 niños menores de 1 año de edad con sepsis grave, la C_{max} fue de 6,1 mg / L (intervalo: 4,6 – 8,3 mg / L) después de una perfusión intravenosa durante una hora de 10 mg 7 kg en comparación con 7,2 mg / L (intervalo: 4,7 – 11,8 mg / L) en los niños de 1 a 5 años de edad. Los valores del AUC fueron 17,4 mg / h / L (intervalo: 11,8 – 32,0 mg / h / L) y de 16,5 mg / h / L (intervalo: 11,0 – 23,8 mg / h / L) en los grupos de edad correspondientes.

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Estos valores están dentro del intervalo descripto en los adultos, a dosis terapéuticas. A partir de un análisis farmacocinético en la población, en pacientes pediátricos con diversas infecciones, la semivida media prevista en los niños es aproximadamente de 4 a 5 horas, y la biodisponibilidad de la suspensión oral varía entre el 50 % y el 80 %.

Posología y Modo de Administración

La dosis a administrar de ciprofloxacina se determina en base a la gravedad y tipo de infección, la sensibilidad de los microorganismos causantes a ésta y por la edad, peso y función renal del paciente. Asimismo, la duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la evolución clínica y bacteriológica.

El tratamiento de las infecciones causadas por algunas bacterias (Pseudomonas aeruginosa, Acinetobacter o Staphylococcus) puede requerir mayores dosis de ciprofloxacina y la administración concomitante de otros agentes antibacterianos adecuados, así como también el correspondiente al de ciertas infecciones (enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intraabdominales, infecciones en pacientes con neutropenia e infecciones en los huesos y articulaciones), dependiendo de los patógenos involucrados.

Indicación		Dosis Diaria Recomendada	Duración del Tratamiento
Adultos			
Infecciones de las vías respiratorias bajas		400 mg cada 8 – 12 horas	7 a 14 días
Infecciones de las vías respiratorias altas	Exacerbación aguda de una sinusitis crónica	400 mg cada 8 – 12 horas	7 a 14 días
	Otitis media supurativa, crónica		
	Otitis maligna externa	400 mg cada 8 horas	28 días, hasta 3 meses
Infecciones de las vías urinarias	Pielonefritis	400 mg cada 8 – 12 horas	7 a 21 días
	Prostatitis		2 a 4 semanas
Infecciones del tracto genital	Epididimorquitis y enfermedades inflamatorias pélvicas	400 mg cada 8 horas	> 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e intraabdominales	Diarrea	400 mg cada 12 horas	1 a 5 días
	Fiebre tifoidea	400 mg cada 12 horas	7 días
	Infecciones intraabdominales causadas por bacterias Gram (-)	400 mg cada 8 – 12 horas	5 a 14 días
Infecciones de la piel y de los tejidos blandos		400 mg cada 8 – 12 horas	7 a 14 días
Infecciones de los huesos y articulaciones		400 mg cada 8 – 12 horas	< 3 meses

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Mai
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Tratamiento o profilaxis de las infecciones en pacientes con neutropenia (debe coadministrarse con un agente antibacteriano adecuado)	400 mg cada 8 – 12 horas	Durante toda la duración de la neutropenia
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo de las personas que requieren tratamiento por vía parenteral. La administración debe comenzarse tan pronto se sospeche o confirme la exposición.	400 mg cada 12 horas	60 días a partir de la confirmación de la exposición a Bacillus anthracis
Niños y Adolescentes La dosificación en menores de 18 años no está aprobada por la FDA, exceptuando los siguientes casos y con un previo ajuste en la dosificación:		
Fibrosis Quística	10 mg / kg cada 8 horas, con un máximo de 400 mg por dosis	10 – 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis	6 a 10 mg / kg cada 8 horas, con un máximo de 400 mg por dosis	10 – 21 días
Carbunco por inhalación, profilaxis después de la exposición y tratamiento curativo de las personas que requieren tratamiento por vía parenteral. La administración debe comenzarse tan pronto se sospeche o confirme la exposición.	10 a 15 mg / kg cada 12 horas, con un máximo de 400 mg por dosis	60 días a partir de la confirmación de la exposición a Bacillus anthracis
Otras infecciones graves	10 mg / kg cada 8 horas, con un máximo de 400 mg por dosis	Según el tipo de infección

Personas de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis en función de la gravedad de su infección y del aclaramiento de creatinina. A pesar de encontrarse los niveles séricos más elevados en este tipo de pacientes, no se requiere ajuste en la dosis, excepto en caso de alteración en la función renal.

Insuficiencia renal y hepática

En pacientes con insuficiencia hepática no se requiere ajuste de dosis. No se ha estudiado la dosificación en niños con insuficiencia de la función renal y / o hepática.

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial y de mantenimiento son las siguientes:

IF-2020-05980264-APN-DNPM#ANMAT

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Aclaramiento de creatinina [(mL / min) / 1,73 m²]	Creatinina sérica [µmol / L]	Dosis IV [mg]
> 60	< 124	Ver la posología habitual
30 - 60	124 – 168	200 – 400 mg cada 12 horas
< 30	> 169	200 – 400 mg cada 24 horas
Paciente en hemodiálisis	> 169	200 – 400 mg cada 24 horas (después de la diálisis)
Paciente en diálisis peritoneal	> 169	200 – 400 mg cada 24 horas

Forma de administración

Solución Ciprofloxacina Jayor deber administrarse mediante infusión intravenosa.

En los niños, la duración de la infusión es de 60 minutos. En pacientes adultos, el tiempo de infusión es de 60 minutos para 400 mg y de 30 minutos para 200 mg. Una infusión lenta en una vena de mayor tamaño reducirá al mínimo las molestias del paciente y disminuirá el riesgo de irritación venosa.

No conectar en serie envases de plástico, dado que puede producir una embolia gaseosa debida al aire residual que pueda ser arrastrado desde el primer envase antes de que la administración del líquido del segundo envase sea completada. La presurización de soluciones intravenosas en envases de plástico flexible para aumentar las velocidades de flujo puede dar lugar a una embolia gaseosa si el aire residual en el envase no está totalmente evacuado entes de la administración. El uso de un equipo de administración intravenosa con filtro de ventilación en posición abierta podría provocar una embolia gaseosa por lo tanto, este tipo de equipos no deben utilizarse con recipientes de plástico flexibles. La infusión deber realizarse con un equipo de administración estéril y apirógeno, utilizando técnica aséptica. El equipo debe ser cebado con la solución a fin de prevenir la entrada de aire en el sistema.

La solución para infusión deber ser inspeccionada visualmente antes de su administración. No administrar a menos que la solución esté transparente, libre de partículas visibles y el envase intacto. En caso que ésta se encuentre turbia, no debe utilizarse. Los envases parcialmente usados no deben ser reconectados. Después del primer uso, el envase y cualquier contenido no utilizado, deben ser desechados.

La bolsa no debe ser retirada de su sobrebolsa hasta que esté lista para su uso. La bolsa interior mantiene la esterilidad de la solución. Administrar inmediatamente después de conectar el equipo de perfusión.

Para abrir: retire la bolsa de su envoltura protectora a partir de las muescas rasgadas de la parte superior y extraiga el envase de la solución.

Verifique si existen fugas diminutas oprimiendo fuertemente la bolsa. La solución no debe ser utilizada si el envase o el cierre de encuentran dañados ya que pudo haber perdido la esterilidad.

Si se requiere medicación suplementaria, siga las instrucciones a continuación antes de preparar la administración:

Preparación para la administración: Pueden añadirse medicamentos suplementarios compatibles a través de los puertos para los medicamentos.

IF-2020-05970264-APN-DERM#ANMAT

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

1. Cuelgue el envase por el ojal de soporte
2. Retire el protector plástico de uno de los puertos del envase. Tenga en cuenta que la zona por debajo de la hoja del puerto para los medicamentos es estéril.
3. Conecte el equipo de administración. Refiérase a todas las instrucciones que acompañan el equipo.

Para agregar la medicación:

1. Prepare el sitio de medicación
2. Punce el puerto autosellable utilizando una aguja calibre 20G a 22G e inyecte. De esta manera se pueden hacer adiciones múltiples.
3. Mezcle completamente la solución y el medicamento.

Para agregar la medicación durante la administración de la solución:

1. Cierre la pinza del equipo y aguarde hasta que se detenga el goteo en la cámara correspondiente
2. Prepare el puerto para agregar la medicación
3. Punce uno de los puertos autosellables utilizando la jeringa con aguja de calibre 20G a 22G e inyecte.
4. Retire el envase del soporte IV y/o voltéelo a una posición boca arriba.
5. Evacúe ambos orificios oprimiéndolos mientras que el recipiente se encuentra boca arriba.
6. Mezcle la solución y medicación completamente.
7. Regrese el recipiente a la posición de uso, abra la pinza y continúe la administración.

Contraindicaciones

Ciprofloxacina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a ésta y / o a otras quinolonas.

La administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina (ver **Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción**).

Reacciones Adversas

Los efectos adversos notificados más frecuentemente son náuseas, diarrea, vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupción cutánea, y reacciones en el lugar de inyección y de perfusión.

Infecciones e infestaciones	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Sobreinfecciones micóticas; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez, con posible muerte)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Eosinofilia; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Leucopenia, Anemia, Neutropenia, Leucocitosis, Trombocitopenia, Trombocitemia; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Anemia hemolítica, Agranulocitosis, Pancitopenia (con riesgo de muerte), Depresión medular (con riesgo de muerte)
Trastornos del sistema inmunológico	*Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Reacción alérgica, Edema / angioedema alérgico; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Reacción anafiláctica, Shock anafiláctico (con riesgo de muerte), Reacción del tipo enfermedad del suero

IF-2020-05982264-APN-DERM#ANMAT
Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL
Farmacéutico Luciano Martin
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Anorexia; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos**	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Hiperactividad psicomotriz / agitación; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Confusión y desorientación, Reacción de ansiedad, Sueños anormales, Depresión, Alucinaciones; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Reacciones psicóticas
Trastornos del sistema nervioso**	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Cefalea, Mareos, Trastornos del sueño, Trastornos del gusto; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Parestesia y disestesia, Hipoestesia, Temblores, Convulsiones, Vértigo; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Migraña, Trastorno de la coordinación, Trastorno de la marcha, Trastornos del nervio olfativo, Hipertensión intracraneal; *Frecuencia no conocida*: Neuropatía periférica
Trastornos oculares**	*Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Trastornos visuales; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Distorsiones visuales de colores
Trastornos del oído y del Laberinto**	*Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Acúfenos, Pérdida / alteración de la audición
Trastornos cardíacos	*Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Taquicardia; *Frecuencia no conocida*: Arritmia ventricular prolongación del intervalo QT, torsades de pointes *
Trastornos vasculares	*Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Vasodilatación, Hipotensión, Síncope; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	*Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Disnea (incluidas afecciones asmáticas)
Trastornos gastrointestinales	*Frecuentes (≥ 1 / 100 a < 1 / 10)*: Náuseas, Diarrea; *Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Vómitos, Dolores gastrointestinales y abdominales, Dispepsia, Flatulencia; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Aumento de transaminasas, Aumento de bilirrubina; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Trastorno hepático, Icterus colestático, Hepatitis; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte)

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutica
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Exantema, Prurito, Urticaria; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Reacciones de Fotosensibilidad; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Petequias, Eritema multiforme, Eritema nodoso, Síndrome se Stevens-Johnson (con riesgo de muerte), Necrosis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Dolor musculoesquelético (Dolor en las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho), Artralgia; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Mialgia, Artritis, Aumento del tono muscular y calambres; *Muy Raras (< 1 / 10.000)*: Debilidad muscular, Tendinitis, Rotura de tendones (predominantemente el Tendón de Aquiles), Exacerbación de los síntomas de miastenia grave
Trastornos renales y urinarios	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Trastorno renal; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Insuficiencia renal, Hematuria, Cristaluria, Nefritis tubulointerstical
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**	*Frecuentes (≥ 1 / 100 a < 1 / 10)*: Reacciones locales en el lugar de perfusión; *Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Astenia, Fiebre; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Edema, Sudoración (hiperhidrosis)
Exploraciones complementarias	*Poco Frecuentes (≥ 1 / 1.000 a < 1 / 100)*: Aumento de fosfatasa alcalina en sangre; *Raras (≥ 1 / 10.000 a < 1 / 1.000)*: Nivel anormal de protrombina, Aumento de la amilasa

** Estas reacciones se notificaron durante el período post -comercialización y se observaron predominantemente en los pacientes con más factores de riesgo de prolongación del intervalo QT.*

*** Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años9 prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura de tendón, artralgia, dolor en extremidades,, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.*

Advertencias y Precauciones

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según o indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y 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 le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.

IF-2020-15982264-APN-DNPM#ANMAT
Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL
Farmacéutico Luciano Martín
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

- Mantenga su calendario de vacunación al día.

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 varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **Solución Ciprofloxacina Jayor** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **Solución Ciprofloxacina Jayor** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamientos alternativos 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.

- 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 cao de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.
- Debido a la posible aparición de efectos secundarios relacionados con el *sistema nervioso central*, ciprofloxacina debe utilizarse únicamente en los casos en los que los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos descriptos. Esta precaución aplica en pacientes con epilepsia o con trastornos del sistema nervioso central (bajo umbral convulsivo, historia de convulsiones, riego sanguíneo cerebral reducido, alteración orgánica cerebral o accidente vascular cerebral) ya que se aumenta la presión intracraneal y el riesgo de convulsiones. En caso de producirse convulsiones, el tratamiento debe ser suspendido. Es posible que se produzcan reacciones psiquiátricas, incluso tras la primera administración de ciprofloxacina. En raros casos, la depresión o la psicosis puede progresar a una conducta autolesiva. En estos casos, debe suspenderse el tratamiento con ciprofloxacina.
- Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **Solución Ciprofloxacina Jayor** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición.
- Al tratar a pacientes con riesgo de arritmia del tipo de torsades de pointes, se deber tener precaución ya que ciprofloxacina se asocia a casos de prolongación del intervalo QT.
- Se ha observado cristaluria relacionada con el uso de coprofloxacina, por ello los pacientes que reciban el fármaco deben estar bien hidratados y deberán evitar una excesiva alcalinidad de la orina.

IF-2020-01089264-APN-DERM#ANMAT
Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL
Farmacéutico Luciano Martin
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

- El uso de antibióticos, en muchos casos debido a Clostridium difficile, puede producir una forma particular de enterocolitis denominada colitis pseudomembranosa. Si durante o tras el tratamiento se produce diarrea severa y persistente, se deberá consultar al médico. Si se sospecha diarrea por Clostridium difficile, se deberá reemplazar de forma inmediata la administración de ciprofloxacina por otro fármaco. No deberán utilizarse fármacos depresores del peristaltismo.
  La elección de ciprofloxacina debe tener en cuenta la información sobre la resistencia a dicho fármaco de los patógenos pertinentes en los países visitados.
- En la miastenia gravis, puede agravar la debilidad muscular, por ello debe utilizarse ciprofloxacina con precaución.
- 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 corticoesteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticoesteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **Solución Ciprofloxacina Jayor** debe suspenderse, y la extremidad afectada debe mantenerse en reposo. Ciprofloxacina, por lo general, no debe administrarse en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. Sin embargo, en casos excepcionales, luego de la comprobación microbiológica de la bacteria causante y de la evaluación riesgo / beneficio, ciprofloxacina puede administrarse para el tratamiento de ciertas infecciones graves, especialmente en aquellos casos en los que el tratamiento estándar ha fracasado o de resistencia bacteriana.
- La monoterapia con ciprofloxacina no es idónea para el tratamiento de infecciones graves o aquellas posiblemente causadas por patógenos Gram (+) o anaerobios, por ello es que en estos casos debe administrarse junto con otros agentes antibacterianos adecuados. Ciprofloxacina no se recomienda para el tratamiento de las infecciones estreptocócicas debido a su eficacia insuficiente.
- La epididimoorquitis y las enfermedades inflamatorias pélvicas pueden ser causadas por Neisseria gonorrhoeae resistente a fluoroquinolonas. Ciprofloxacina debe administrarse concomitantemente con otros agentes antibacterianos adecuados, a menos que pueda excluirse Neisseria gonorrhoeae resistente a ciprofloxacina. Si no se obtiene una mejoría clínica después de tres días de administración, debe reemplantearse el tratamiento.
- Dado que ciprofloxacina inhibe el CYP1 A2, puede causar un aumento en la concentración sérica de fármacos que se metabolizan por esta vía cuando se administran concomitantemente (tales como teofilina, clozapina, ropirinol, tizanidina). Está contraindicada la administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina. Por lo tanto, se debe controlar estrechamente a los pacientes que tomen estos fármacos concomitantemente con ciprofloxacina, para determinar la presencia de signos clínicos de sobredosis, y puede ser necesaria la determinación de las concentraciones séricas.

IF-2020-05070824-APN-DERM#ANMAT

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martín
MP 10263
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

- No se recomienda la administración concomitante de ciprofloxacina y metotrexato dado que el trasporte tubular de metotrexato puede verse inhibido provocando un aumento de las concentraciones plasmáticas, así como también el riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato.
- Ciprofloxacina puede producir reacciones de fotosensibilidad, por ello se recomienda a los pacientes que eviten la exposición excesiva a la luz solar o luz UV durante el tratamiento.
- En pacientes pediátricos, se incrementa el riesgo de los efectos adversos relacionados con las articulaciones y tejidos que las rodean. El tratamiento solo debe iniciarse luego de una evaluación minuciosa de la relación riesgo / beneficio.
- Se requiere de un ajuste de dosis previo a la administración de ciprofloxacina en pacientes con función renal deteriorada.
- Se han notificados casos de necrosis hepática e insuficiencias hepáticas con riesgo de muerte con ciprofloxacina. En caso de cualquier signo o síntoma de hepatopatía (como anorexia, ictericia, coluria, prurito o dolor a la palpación del abdomen), debe interrumpirse el tratamiento.
- Se debe evaluar la administración durante el embarazo, sólo si el potencial beneficio para la madre, justifica el potencial riesgo para el feto.
- Luego de la administración de una única dosis de ciprofloxacina, pueden producirse reacciones alérgicas y de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxis y reacciones anafilácticas, las cuales pueden poner en riesgo la vida del paciente. En caso de producirse este tipo de reacciones, la administración de ciprofloxacina debe ser interrumpida requiriéndose de un tratamiento adecuado (tratamiento para el shock).
- Se debe consultar inmediatamente a un oftalmólogo si se presenta alguna alteración en la visión o se experimenta cualquier síntoma ocular.
- A menos que se considere que el beneficio potencial sea mayor que el posible riesgo, debe evitarse el uso de ciprofloxacina en pacientes con deficiencia de la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa dado que se han notificado reacciones hemolíticas con este fármaco.
- La actividad in-vitro de ciprofloxacina frente a Mycobacterium tuberculosis podría dar lugar a falsos negativos en los resultados de los análisis bacteriológicos en muestras de pacientes que estuvieron tomando ciprofloxacina.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Se han registrado las siguientes interacciones medicamentosas:

Medicamento	Efecto
Efectos de otros productos sobre ciprofloxacina	
Probenecid	Inhibición de la excreción renal de ciprofloxacina, aumentando su concentración sérica

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Ferrero
M.P. 19145
Director Técnico

Antiácidos, hierro, sucralfato y fármacos altamente tamponados que contienen magnesio, aluminio o calcio, didanosina, soluciones orales nutricionales y productos lácteos.	Reducen la absorción de ciprofloxacina por lo tanto, debe ser administrada 1 ó 2 horas antes o al menos 4 horas después de la ingesta de estos productos (esto no aplica para los antiácidos anti-H_2.
Premedicación opiácea (papaverina) o premedicación opiácea utilizada como premedicación anticolinérgica	Descenso de las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina.
Metoclopramida	Acelera la absorción de la ciprofloxacina de manera que las concentraciones plasmáticas máximas de ciprofloxacina se alcanzan con mayor rapidez. Sin embargo, la biodisponibilidad no de ciprofloxacina no se afecta.
Diclofenac	Aumenta las concentraciones plasmáticas de Ciprofloxacina
Omeprazol	Descenso de las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina.
Efectos de ciprofloxacina sobre otros medicamentos	
Tizanidina	Incremento en las concentraciones plasmáticas de la tizanidina, lo cual incrementa el efecto hipotensor y sedante.
Teofilina, benzodiacepinas, tacrina, ropinirol	Aumento de sus concentraciones en plasma, aumento de la toxicidad y la vida media. En ocasiones, las reacciones adversas generadas pueden poner en riesgo la vida del paciente o ser mortales. Se recomienda el seguimiento clínico de las reacciones adversas relacionadas y un ajuste adecuado de la dosis durante y justo después de la administración concomitante con la ciprofloxacina.
Agentes Antidiabéticos	Variaciones de glucosa en sangre, lo cual incrementa el riesgo de hipoglicemia o hiperglicemia
Simvastatina	Aumento en el riesgo de miopatías.
Corticosteroides	Potencializa el riesgo de la ruptura de tendones
Glibenclamida	El efecto de la glibenclamida puede potenciarse
Warfarina	Incrementa el riesgo de sangramientos ya que aumenta los efectos anticoagulantes. Se recomienda una monitorización frecuente del IIN (Indice Internacional Normalizado) durante y justo después de la administración concomitante con ciprofloxacina con un agente anticoagulante oral.

IF-2020-15970264-APN-DERM#ANMAT
Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL
Farmacéutico Luciano Martin
MP. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Mexiletina	Aumento de las concentraciones plasmáticas de mexiletina.
Propanolol	Bradicardia e hipotensión
Cafeína o pentoxifilina (oxipentifilina)	Aumento en la concentración plasmática de estos derivados xantínicos, potenciando la estimulación del sistema nervioso central.
Fenitoína	Provoca aumento o disminución de los niveles séricos, con lo cual se recomienda su monitoreo.
Metrotexato	Inhibición del transporte tubular causando aumento en la concentración plasmática, provocando aumento del riesgo de reacciones tóxicas
Efectos del uso concomitante	
Antiinflamatorios no esteroides (excepto el ácido acetilsalicílico)	Estudios con animales han demostrado que la administración concomitante con dosis muy elevadas de quinolonas pueden provocar convulsiones.
Ciclosporina	Produce un aumento transitorio de las concentraciones plasmáticas de creatinina, debiendo ser controlada regularmente su concentración plasmática.

Incompatibilidades

Aunque no existe ningún tipo de incompatibilidad terapéutica con ninguno de los fármacos antiinfecciosos utilizados generalmente, es aconsejable que se administren separadamente para evitar una posible incompatibilidad química.

No se recomiendan las mezclas intravenosas de ciprofloxacina con otros medicamentos.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacina a mujeres embarazadas no muestran toxicidad malformativa ni feto-neonatal a causa de ciprofloxacina. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos ni indirectos sobre la toxicidad para la reproducción. En animales juveniles y prenatales expuestos a quinolonas se ha observado efectos sobre el cartílago inmaduro. Por lo tanto, no puede excluirse que el fármaco cause daño al cartílago articular en el organismo inamduro humano o en el feto. Por ello, como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ciprofloxacina durante el embarazo.

Ciprofloxacina se excreta por la leche materna. Debido al posible riesgo de lesión articular, no debe emplearse ciprofloxacina durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Debido a sus efectos neurológicos, ciprofloxacina puede afectar el tiempo de reacción. Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada. Esta alteración aumenta al inicio del tratamiento, cuando se incrementa la dosis y cuando cambia la medicación al igual que con la ingesta simultánea de alcohol.

Efectos colaterales no deseados

Ninguno esperado si la solución se utiliza según instrucciones.

Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, potencial carcinogénico o toxicidad para la reproducción.

De igual forma que con otras quinolonas, ciprofloxacina es fototóxica en animales a niveles de exposición clínicamente relevantes. En estudios in-vitro y en estudios en animales, los datos sobre fotomutagenicidad y fotocarcinogenicidad muestran un débil efecto fotomutagénico o fototumorogénico de ciprofloxacina. Este efecto fue comparable al de otros inhibidores de la girasa.

Tolerabilidad articular: Como se ha documentado con otros inhibidores de la girasa, ciprofloxacina puede producir daño en el cartílago articular durante la fase de crecimiento en animales inmaduros. La magnitud de la lesión cartilaginosa varía según la edad, la especie y la dosis; el daño puede reducirse liberando las articulaciones del peso. Los estudios en animales maduros (rata, perro) no revelaron indicios de lesiones en los cartílagos. En un estudio de perros Beagle jóvenes, ciprofloxacina causó cambios articulares graves a dosis terapéuticas tras dos semanas de tratamiento, que seguían observándose al cabo de cinco meses.

Sobredosificación

La experiencia sobre casos de sobredosificación es limitada, pero se considera que ciprofloxacina posee una toxicidad baja.

Se ha descripto un caso de sobredosis con 12 g que produjo síntomas leves de toxicidad y otro con 16 g causando insuficiencia renal aguda.

Los síntomas de sobredosis consisten en mareos, temblores, cefalea, cansancio, crisis convulsivas, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática, así como cristaluria y hematuria. Se han notificado casos de toxicidad renal reversible.

Aparte de las medidas de urgencia habituales, se recomienda monitorear la función renal, incluyendo si es preciso el pH y la acidez urinaria, a fin de evitar cristaluria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados. Sólo una pequeña cantidad de ciprofloxacina (< 10 %) se elimina con hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente. Debe llevar el envase del medicamento que se ha suministrado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

(011) 4961-8447

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martin
M.N. 12.[illegible]
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

Presentación

Solución Ciprofloxacina Jayor se presenta en envase conteniendo 100 mL de solución parenteral, en cajas de 1, 6, 10, 12, 20, 24, 40 y 60 unidades.

Modo de Conservación

Almacenar a temperatura entre 15 y 30 °C en lugar seco y aireado.

Debido a que ciprofloxacina es fotosensible, se debe proteger de la luz.

No utilizar si la solución no es transparente o presenta sedimentos. Si no utiliza todo el contenido del envase, deseche el sobrante

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 58.647

Elaborado por:

Laboratorios Jayor S.R.L.

Calle 2, N° 61, Parque Industrial Pilar, Buenos Aires, Argentina

info@jayor.com.ar

Director Técnico: Fco. Luciano Martín M.P. 19.145

Diciembre 2019

Bernadette Buzzo
Asuntos Regulatorios
Apoderada
Laboratorios Jayor SRL

Farmacéutico Luciano Martin
M.P. 19145
Director Técnico
Laboratorios Jayor SRL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2020-05970221-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Enero de 2020

Referencia: EX-2019-94114807 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 35 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.28 07:33:08 -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 - GDE
Date: 2020.01.28 07:33:11 -03:00