



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-79576854-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-79576854-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma HLB PHARMA GROUP S.A., solicita el cambio de fórmula con sus nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA HLB / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CIPROFLOXACINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 56.961.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA HLB / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CIPROFLOXACINA (CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 200 mg/100 ml; la nueva fórmula que en lo sucesivo será: Cada 100 ml de solución contiene: Ciprofloxacina (Clorhidrato monohidrato) 200 mg; Cloruro de sodio 815 mg; Ácido láctico 72 mg; Hidróxido de sodio - Ácido clorhídrico c.s.p pH = 3,5 – 4,6; Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma HLB PHARMA GROUP S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: IF-2022-32400595-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos: IF-2022-32400426-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.961, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-79576854-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp



PROYECTO DE RÓTULO

CIPROFLOXACINA HLB CIPROFLOXACINA SOLUCIÓN INYECTABLE

Venta bajo receta archivada.

Infusión Intravenosa 100 ml.

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada 100 ml. contiene:

Ciprofloxacina (Clorhidrato Monohidrato).....	200 mg.
Cloruro de Sodio.....	815 mg.
Ácido Láctico.....	72 mg.
Hidróxido de Sodio/ Ácido Clorhídrico.....	c.s.
Agua para Inyectables c.s.p.....	100 ml.
Osmolaridad.....	316,8 mOsm/l.
pH.....	3,5 – 4,6.
Na ⁺ : 145,3 mEq/l; Cl ⁻ : 145,3 mEq/l.	

Conservación

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si el contenido no está límpido o el envase dañado, debe ser desechado.

Debe ser usado únicamente bajo supervisión médica.

Especialidad Medicinal autorizada por el M. S., Certificado N°56.961.

HLBPHARMA Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU), San Isidro, Buenos Aires - Industria Argentina

Tel: 0800-345-0452(0HLB).

Director Técnico: Farmacéutico Roberto A. Carluccio MP 13601 - MN 12728.

Lote:.....

Vencimiento:.....

Nota: La impresión del rótulo es en color pantone celeste 279 C.



ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MN 12728 - MP 13601
HLB PHARMA GROUP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-79576854- HLB - rotulo - Certificado N56.961

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.05 09:07:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.05 09:07:11 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

CIPROFLOXACINA HLB (CIPROFLOXACINA)



SOLUCIÓN INYECTABLE

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA:

Cada 100 ml. Contiene:

Ciprofloxacina (Clorhidrato Monohidrato).....	200 mg.
Cloruro de Sodio.....	815 mg.
Ácido Láctico.....	72 mg.
Hidróxido de Sodio/ Ácido Clorhídrico c.s.p.....	pH = 3,5 – 4,6.
Agua para Inyectables c.s.p.....	100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico, fluoroquinolona.

INDICACIONES:

Ciprofloxacina inyectable está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles, cuando la administración intravenosa ofrece ventajas sobre la vía oral.

Ciprofloxacina I.V. es indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente (ver Microbiología): Infecciones del trato urinario¹, infecciones del tracto respiratorio inferior², infecciones de la piel y tejidos blandos³, infecciones de los huesos y articulaciones⁴, infecciones intra-abdominales⁵, neumonía nosocomial⁶.

En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada.

Estudios deberán ser realizados para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad a la Ciprofloxacina. Terapia con Ciprofloxacina I.V. puede ser iniciada antes de que los resultados de los test sean conocidos, una vez recibidos los resultados una terapia puede ser iniciada.

Como con otra droga, varias cepas de pseudomona aeruginosa pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento, deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

Microbiología:

1: Causado por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus o Enterococcus faecalis.

2: Causado por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus Influenzae, Haemophilus parainfluenzae o Streptococcus pneumoniae.

3: Causado por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (sensible a meticilina), Staphylococcus epidermidis (sensible a meticilina) o Streptococcus pyogenes.

4: Causado por Enterobacter cloacae, Serratia marcescens o Pseudomonas aeruginosa.

5: Causado por Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae o Bacteroides fragilis.

6: Causado por Haemophilus Influenzae o Klebsiella pneumoniae.

ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MN 12728 - MP 13601
HLB PHARMA GROUP S.A.



CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

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

ESPECTRO ANTIBACTERIANO:

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

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

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

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

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

Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus saprophyticus* (resistente a la Penicilina).

Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Acinetobacter iwoffii*, *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

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

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

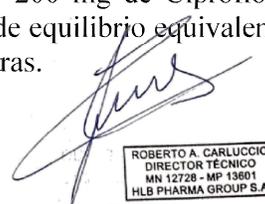
Los estudios in vitro han mostrado que frecuentemente se presenta una actividad aditiva cuando la Ciprofloxacina se combina con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la Clindamicina o el Metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de Ciprofloxacina y los beta-lactámicos; sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética de Ciprofloxacina es lineal dentro del rango de dosis de 200 a 400 mg administrados de manera intravenosa.

Una infusión intravenosa de 400 mg de Ciprofloxacina administrada en 60 minutos cada 12 horas produce un área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) equivalente a la producida por una dosis de 500 mg administrados oralmente cada 12 horas.

Una infusión intravenosa de 400 mg de Ciprofloxacina administrada en 60 minutos cada 8 horas produce un AUC en estado de equilibrio equivalente a la producida por una dosis de 750 mg administrados oralmente cada 12 horas. Una infusión intravenosa de 200 mg de Ciprofloxacina administrada en 60 minutos cada 12 horas produce un AUC en estado de equilibrio equivalente a la producida por una dosis de 250 mg administrados oralmente cada 12 horas.



ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MN 12728 - MP 13601
HLB PHARMA GROUP S.A.



Luego de la administración intravenosa, la Ciprofloxacina difunde ampliamente en el organismo y se halla presente saliva, secreciones nasales y bronquiales, líquido de vesículas cutáneas, líquido peritoneal, bilis, secreciones prostáticas, pulmones, piel, tejido adiposo, músculo, cartílago y hueso. La droga pasa al líquido cefalorraquídeo, pero las concentraciones generalmente son menores al 10 % de las plasmáticas máximas.

Se han detectado concentraciones todavía menores en los humores vítreo y acuoso del ojo.

La unión a las proteínas plasmáticas es de 20 a 40 % y no es de suficiente magnitud como para causar interacciones de unión proteica con otras drogas. Luego de la administración I.V., se han identificado tres metabolitos en la orina, que representan aproximadamente el 10 % de la dosis intravenosa.

La vida plasmática de eliminación en pacientes con función renal normal es aproximadamente 5 a 6 horas.

Luego de la administración I.V. aproximadamente 50 a 70 % de la dosis administrada se elimina sin cambios en la orina, siendo la excreción urinaria virtualmente completa después de 24 horas.

Un 15 % de la dosis I.V. se elimina por heces dentro de los 5 días posteriores a la administración.

La eliminación renal es por filtración y por secreción tubular activa. Aunque la concentración biliar es superior a la plasmática, solo una pequeña porción de la dosis administrada (< 1 %) se recupera en la bilis como droga sin modificar.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Ciprofloxacina Inyectable debe administrarse diluida en infusión intravenosa durante 60 minutos.

La Posología en cada paciente particular dependerá de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal. La duración usual es de 7 a 14 días, pero pueden ser necesarios tratamientos más prolongados para infecciones severas y complicadas.

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

Adultos:

Infecciones urinarias:

Leves a moderadas: 200 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Severas o complicadas: 400 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones respiratorias bajas:

Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas durante 7 a 14 días.

Neumonía nosocomial:

Leve moderada a severa: 400 mg cada 8 horas durante 10 a 14 días.

Infecciones de la piel y faneras:

Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones de los huesos y las articulaciones:

Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas.

Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas durante 4 a 6 semanas.

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

Sinusitis aguda:

Leve a moderada: 400 mg cada 12 horas durante 10 días.

Prostatitis bacteriana crónica:

Leve a moderada: 400 mg cada 12 horas durante 28 días.

ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MN 12728 - MP 13601
HLB PHARMA GROUP S.A.



Tratamiento empírico de pacientes neutropénicos febriles: Cuadros severos: En combinación con Piperacilina Sódica. Ciprofloxacina 400 mg cada 8 horas (+ Piperacilina 50 mg/ kg – sin exceder los 24 g/ día – cada 4 horas), durante 7 a 14 días.

Ántrax inhalado (post exposición): 400 mg cada 12 horas durante 60 días.

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

La duración del tratamiento depende la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos hasta 2 días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. La duración usual es de 7 a 14 días, sin embargo, las infecciones severas o complicadas pueden requerir tratamiento más prolongado. Las infecciones de los huesos y las articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 8 semanas o más. La prostatitis bacteriana crónica debe ser tratada durante 28 días. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolítico se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis aguda.

En los casos de Ántrax inhalado el tratamiento deberá extenderse por lo menos 60 días.

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

Ciprofloxacina Inyectable es sensible a la luz por lo que debe ser retirado de su caja solamente para su utilización. Expuesto a la luz del día, su completa actividad farmacológica está asegurada solo durante 3 días.

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

Dosis de Ciprofloxacina I.V. Dosis de Ciprofloxacina oral

200 mg cada 12 horas 250 mg cada 12 horas

400 mg cada 12 horas 500 mg cada 12 horas

400 mg cada 8 horas 750 mg cada 12 horas

Insuficiencia Renal: La siguiente tabla presenta la dosis sugerida para usar en pacientes con alteraciones de la función renal.

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

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

Niños:

Infección	Vía de administración	Dosis (mg/ kg)	Frecuencia	Duración total
Infección complicada del tracto urinario o pielonefritis (niños de 1 a 17 años de edad) †	Intravenosa	6 a 10 mg/ kg (máximo 400 mm por dosis; no exceder ni siquiera en pacientes con peso mayor a 51 kg)	Cada 8 horas	10 a 21 días*
	Oral	10 mg/ kg a 20 mg/ kg (máximo 750 mg por dosis; no exceder ni siquiera en pacientes con peso mayor a 51 kg)	Cada 12 horas	
Ántrax inhalado (post exposición)**	Intravenosa	10 mg/ kg (máximo 400 mg por dosis)	Cada 12 horas	60 días
	Oral	15 mg/ kg (máximo 500 mg por dosis)	Cada 12 horas	



* La duración promedio de tratamiento en ensayos clínicos fue de 11 días (rango de 10 a 21 días). No existe información sobre los ajustes de dosis necesarios para los pacientes pediátricos con insuficiencia renal moderada o severa (clearance de creatinina $< 50 \text{ ml/ min/ } 1,73 \text{ m}^2$).

** La administración debe comenzarse tan pronto como se sospeche o confirme la exposición a las esporas de *Bacillus anthracis*.

† La dosis y vía de administración inicial (I.V. u oral) deberá ser determinada de acuerdo a la severidad de la infección.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ciprofloxacina puede administrarse diluida en Solución de Dextrosa al 5 % o de Solución de Cloruro de Sodio al 0,9 %. La solución resultante se administrará durante un período de 60 minutos cada 12 horas.

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

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

La solución es compatible además con las siguientes soluciones para fleboclisis: Ringer, Ringer Lactato, Glucosa al 10 %, Fructosa al 10 %, Glucosa al 5 % con Cloruro de Sodio al 0,225 % o al 0,45 %.

NO DEBE MEZCLARSE CON OTROS MEDICAMENTOS O SOLUCIONES.

Si la administración de Ciprofloxacina Inyectable se debe realizar en forma concomitante y la vía de administración recomendada para cada una de ellas.

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

SI EL CONTENIDO NO ESTÁ LÍMPIDO, DEBE SER DESECHADO.

ESTE PRODUCTO DEBE SER USADO ÚNICAMENTE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA.

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

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

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

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

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



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

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

Se ha informado fototoxicidad moderada a severa en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Se deberá evitar la exposición directa a la luz solar y a los rayos ultravioletas.

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

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

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

Con la Ciprofloxacina y otras quinolonas se ha informado la rotura del Tendón de Aquiles o de otros tendones.

El tratamiento debe interrumpirse en pacientes que presentan inflamación, dolor o rotura de tendones.

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

Se han reportado raramente casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora resultantes en parestesias, hipoestusias, disestesias o debilidad en pacientes que recibían quinolonas, incluido Ciprofloxacina. Se deberá discontinuar la Ciprofloxacina en pacientes que experimenten signos de neuropatía (dolor, quemazón, hormigueos, adormecimiento o debilidad).

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

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

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

Uso geriátrico: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años con función renal normal.

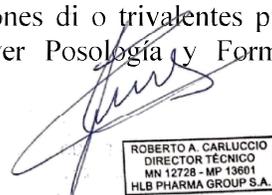
Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de sufrir ruptura tendinosa bajo tratamiento con fluoroquinolonas, especialmente si reciben concomitantemente tratamiento con corticoides.

Uso pediátrico: No administrar en pacientes menores a 18 años.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

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

Antiácidos a base de Magnesio, Aluminio o Calcio, Sucralfato, cationes di o trivalentes pueden disminuir significativamente la absorción de la Ciprofloxacina (ver Posología y Forma de administración).



ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MN 12728 - MP 13601
HLB PHARMA GROUP S.A.



Se ha informado alteración de las concentraciones plasmáticas de fenitoína en pacientes en tratamiento concomitante con Ciprofloxacina.

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

Algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, se han asociado con elevaciones transitorias de la creatinina sérica en pacientes que recibieron ciclosporina en forma concomitante. Se ha informado que las quinolonas potencian los efectos anticoagulantes de la Warfarina o sus derivados. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS:

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

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

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

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

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

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

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

Aparato urinario; Cristaluria. Se han reportado casos de Insuficiencia renal aguda reversible debido a neuropatía túbulo intersticial, especialmente en ancianos.

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

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

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



Aparato respiratorio: En niños se han reportado casos de rinitis y asma.
Otras reacciones adversas observadas en niños fueron fiebre, rash y lesión accidental.

SOBREDOSIFICACIÓN, SINTOMAS Y SU TRATAMIENTO:

En caso de sobredosis aguda, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica por lavado gástrico o inducción del vómito. Se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Sólo una pequeña proporción de Ciprofloxacina (< 10 %) puede ser eliminada del organismo mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

No se han descriptos antidotos específicos.

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

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

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

PRESENTACIONES:

Cajas conteniendo: 1, 5, 10, 12, 24, 48 y 50 envases de solución inyectable de 100 ml, siendo las últimas seis presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente, preferiblemente entre 15 °C y 30 °C. Evitar la exposición a la luz.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 24 meses.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.961

Director Técnico: Farmacéutico Roberto A. Carluccio MP 13601 - MN 12728.

HLBPHARMA Group S.A.

Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU), San Isidro, Buenos Aires, Argentina.

Tel: 0800-345-0452(OHLB).

Fecha de revisión: 05/2021.



ROBERTO A. CARLUCCIO
DIRECTOR TÉCNICO
MN 12728 - MP 13601
HLB PHARMA GROUP S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-79576854- HLB - prospectos - Certificado N56.961

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.04.05 09:06:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.05 09:06:56 -03:00