



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-109028960-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-109028960-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada VANSITAN / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 350 mg/100 ml (Equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base); aprobado por Certificado N° 43.633.

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, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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 LAFEDAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VANSITAN / CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION OFTALMICA, CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO 350 mg/100 ml (Equivalente a 300 mg de Ciprofloxacina base); los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-89220933-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-89221233-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-89221571-APN-DERM#ANMAT ; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-89222626-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.633, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-109028960-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Primario

VANSITAN
CIPROFLOXACINA HCl 3 mg / ml
Solución oftálmica estéril



Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmula: Cada 100 ml contiene: Ciprofloxacina HCl (equivalente a una base de 300 mg) 350 mg. Excipientes: Cloruro de benzalconio; Acetato de sodio; Ácido acético; Manitol; Edetato di sódico; Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio (pH) c.s.; Agua destilada estéril c.s.p 100 ml.

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Frasco gotero por 5 ml

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°: 43.633

Director Técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para frasco gotero de 10 ml

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-109028960- LAFEDAR - Rotulo primario - Certificado N43.633.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.02 11:18:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.02 11:18:42 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO: Envase Secundario

VANSITAN
CIPROFLOXACINA HCl 3 mg / ml
Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Fórmula: Cada 100 ml contiene: Ciprofloxacina HCl (equivalente a una base de 300 mg) 350 mg. Excipientes: Cloruro de benzalconio; Acetato de sodio; Ácido acético; Manitol; Edetato di sódico; Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio (pH) c.s.; Agua destilada estéril c.s.p 100 ml.

Presentación: Frasco gotero de 5 ml

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N.º:43.633

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N.º:

Fecha de vencimiento:

CONSERVAR AL ABRIGO DEL CALOR EXCESIVO.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torrá 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA
DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Nota: Este mismo proyecto de rotulo será utilizado para frascos goteros de 10 ml.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-109028960- LAFEDAR - Rotulo secundario - Certificado N43.633

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.02 11:19:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.02 11:19:03 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

VANSITAN CIPROFLOXACINA HCl 3 mg / ml Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 ml contiene: Ciprofloxacina HCl (equivalente a una base de 300 mg) 350 mg. Excipientes: Cloruro de benzalconio 10 mg; Acetato de sodio 130 mg; Ácido acético 15 mg; Manitol 10 mg; Edetato de sódico 10 mg; Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio (pH) c.s.; Agua destilada estéril c.s.p 100 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinfeccioso oftálmico.

Código ATC: S01AE03

INDICACIONES

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 la 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.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

VANSITAN está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones, úlceras corneales, queratitis, abscesos corneales y conjuntivitis bacteriana purulenta, producidas por bacterias sensibles.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Como agente antibacteriano perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de Ciprofloxacina se debe a la inhibición tanto de la topoisomerasa de tipo II (ADN-girasa) como de la topoisomerasa de tipo IV, necesarias para la replicación, la transcripción, la reparación y la recombinación del ADN bacteriano.

Mecanismo de resistencia

La resistencia a Ciprofloxacina precisa la presencia de varias mutaciones simultáneas tanto en la ADN-girasa como en la topoisomerasa IV. Otros mecanismos de resistencia como alteración en la permeabilidad (frecuente en *P.aeruginosa*) y las bombas de expulsión también pueden afectar a la sensibilidad de Ciprofloxacina.

Se ha descrito resistencia cruzada entre Ciprofloxacina y otras fluoroquinolonas. Debido al mecanismo de acción de Ciprofloxacina no se esperan resistencias cruzadas con el resto de antimicrobianos.

Puntos de corte

Para la mayoría de los antimicrobianos tópicos no hay datos farmacológicos ni datos que correlacionen el tratamiento con el resultado.

Por esta razón el EUCAST propone que se utilicen los puntos de corte epidemiológicos para indicar la sensibilidad de los antimicrobianos tópicos.

Puntos de corte epidemiológicos (**ECOFF** ≤ mg/l) fijados por el EUCAST:

<i>Corynebacterium</i>	ND
<i>Staphylococcus spp.</i>	1 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	2 mg/l
<i>Citrobacter freundii</i>	ND
<i>Haemophilus influenzae</i>	0,064 mg/l
<i>Escherichia coli</i>	0,064 mg/l
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	0,125 mg/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	0,125 mg/ml
<i>Morganella morganii</i>	0,125 mg/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	0,064 mg/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,5 mg/l
<i>Serratia marcescens</i>	ND

En determinadas especies, la prevalencia de resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo, por lo que es importante disponer de información local sobre resistencia, en especial en el caso de tratamiento de infecciones graves.

Cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que se cuestione la utilidad de Ciprofloxacina en algunos tipos de infecciones debe buscarse asesoramiento de expertos. La lista de microorganismos que se presenta a continuación corresponde a infecciones externas del ojo.

ESPECIES FRECUENTEMENTE SENSIBLES

Microorganismos Gram positivos aerobios:

Corynebacterium spp.

Staphylococcus aureus (sensible a meticilina - SASM)

Staphylococcus spp. coagulasa-negativa (sensible a meticilina - SESM)

Staphylococcus epidermidis (sensible a meticilina)

Streptococcus pneumoniae

Microorganismos Gram negativos aerobios:

Citrobacter freundii

Haemophilus influenzae

Escherichia coli

Klebsiella pneumoniae

Moraxella catarrhalis

Morganella morganii

Proteus mirabilis

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

ESPECIES EN LAS CUALES LA RESISTENCIA ADQUIRIDA PUEDE SER UN PROBLEMA

Microorganismos Gram positivos aerobios:

Staphylococcus aureus (resistente a meticilina - SARM)

Staphylococcus epidermidis (resistente a meticilina - SERM)

Staphylococcus spp. coagulasa-negativa (resistente a meticilina)

Población pediátrica

Se determinó la eficacia de Ciprofloxacina solución oftálmica en 230 niños de entre 0 y 12 años.

Propiedades farmacocinéticas

La concentración de Ciprofloxacina que se alcanza en la película lagrimal, la córnea y la cámara anterior es de diez a varios cientos de veces superior a la CMI90 para los patógenos oculares sensibles.

Después de la aplicación tópica de 1 gota cada 15 minutos durante 1 hora y luego cada hora durante 10 horas, las concentraciones medias de Ciprofloxacina en tejidos con estoma corneal fueron de alrededor de 5,28 mcg/g. La concentración media en tejido corneal es de 8,82 mcg/g después de 2 gotas cada 4 horas durante 24 horas, y aumenta a 166 mcg/g y 938 mcg/g después de 2 gotas cada 15 minutos durante 4 horas en córneas normales y con abrasión, respectivamente.

Los datos farmacocinéticos de las lágrimas dan un valor de 16 mcg/ml 4 horas después de una gota de Ciprofloxacina en voluntarios sanos.

La absorción sistémica de Ciprofloxacina tras administración oftálmica es baja. Los niveles plasmáticos de Ciprofloxacina después de siete días de dosificación oftálmica programada comprendían desde cantidades no cuantificables (< 1,25 ng/ml) a 4,7 ng/ml. Concentraciones plasmáticas máximas medicas son inferiores a 2,5 ng/ml tras la administración con la posología para conjuntivitis o con la administración intensiva en úlceras corneales. Las concentraciones plasmáticas promedio de Ciprofloxacina son aproximadamente 450 o 1000 veces menores que las observadas tras una dosis oral única de 250 mg o 500 mg de Ciprofloxacina, respectivamente.

No se dispone de datos farmacocinéticos con relación a su utilización en niños.

Datos preclínicos sobre 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, genotoxicidad y potencial carcinogénico. Únicamente se observó toxicidad para el desarrollo en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos, neonatos (0-27 días), lactantes (28 días a 23 meses), niños (2-11 años) y adolescentes (12-menos de 18 años)

Conjuntivitis bacteriana purulenta, úlceras corneales y queratitis: instilar en el/los saco/s conjuntival/es 1 gota cada 2 horas durante las horas diurnas por un lapso de 48 horas; luego 1 gota cada 4 horas durante los 5 días subsiguientes, también en el horario diurno.

Abscesos corneales: instilar 2 gotas en el ojo afectado cada 15 minutos durante las primeras 6 horas y luego 2 gotas cada 30 minutos durante el resto del primer día. Al segundo día, 2 gotas por hora diurna en el ojo afectado. Al tercer día, colocar 2 gotas cada 4 horas hasta completar un lapso total de tratamiento de 14 días.

Uso en insuficiencia hepática y renal

No se han realizado estudios con este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Forma de administración

Vía oftálmica.

Si se emplea mas de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

Para evitar una posible contaminación de la punta del cuentagotas y de la solución, debe tenerse la precaución de no tocar los párpados, áreas circundantes ni otras superficies con la punta del frasco. Indique a los pacientes que deben mantener el frasco bien cerrado cuando no se utilice y que retiren el anillo de plástico del precinto antes de utilizar, para evitar lesiones en los ojos.

CONTRAINDICACIONES

El uso de esta solución oftálmica está contraindicado en caso de antecedentes de hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a cualquier otro componente de la misma solución oftálmica. El uso de Ciprofloxacina también es contraindicado en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a otras quinolonas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso tópico ocular únicamente. Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero. Proteger de la congelación y almacenar en lugares frescos.

Cuando a juicio clínico sea necesario, el paciente debe ser examinado con lámpara de hendidura y cuando sea necesario, hacer una tinción corneal.

Queratitis

Este medicamento debe utilizarse solo en queratitis si existe alguno de estos factores de riesgo para desarrollar infección ocular: uso de lentes de contacto, patología de superficie ocular, trauma y cirugía oculares.

Resistencias bacterianas y sobreinfecciones

La elección de tratar un paciente con colirio de Ciprofloxacina debe tener en cuenta la idoneidad de utilizar fluoroquinolonas como agente antibacteriano teniendo en cuenta el tipo de infección, y considerando que este antibiótico oftálmico debe utilizarse especialmente para infecciones oculares graves producidas por bacterias, y el riesgo de seleccionar bacterias resistentes a Ciprofloxacina.

Cuando se esté utilizando este medicamento, hay que tener en cuenta el riesgo de paso nasofaríngeo que puede contribuir a la aparición y difusión de resistencia bacteriana.

Como ocurre con otras preparaciones antibacterianas, su uso (especialmente en tratamientos prolongados o repetidos) puede llevar a un sobrecrecimiento de cepas bacterianas no sensibles u hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instaurarse una terapia apropiada.

Hipersensibilidad

Se debe interrumpir el uso de Ciprofloxacina en cuanto aparezca una erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, hormigueo, edema facial o laríngeo, disnea, urticaria y picor. Sólo unos pocos pacientes presentaban antecedentes de reacciones de hipersensibilidad (ver Reacciones adversas).

Las reacciones de hipersensibilidad agudas graves a Ciprofloxacina pueden requerir tratamiento de urgencia. Debe administrarse oxígeno y despejar las vías respiratorias cuando esté clínicamente indicado.

Durante el tratamiento sistémico con fluoroquinolonas, incluyendo Ciprofloxacina, puede aparecer inflamación y rotura de tendones, especialmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto, se deberá suspender el tratamiento con Ciprofloxacina solución oftálmica cuando aparezca el primer signo de inflamación de tendones (ver Reacciones adversas). Debido al muy bajo nivel de absorción sistémica del Ciprofloxacina tras la administración oftálmica no son de esperar artropatías, sin embargo los datos clínicos disponibles en niños son limitados.

Población pediátrica

La experiencia clínica en niños menores de un año, especialmente en neonatos, es muy limitada.

No se recomienda la utilización de este colirio en neonatos con oftalmia neonatal (conjuntivitis del recién nacido) causada por gonococo o clamidia puesto que no se ha evaluado en estos pacientes. Los neonatos con oftalmia neonatal (conjuntivitis del recién nacido) deben recibir tratamiento apropiado para esta afección.

Lentes de contacto

No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una infección ocular. Por este motivo, debe advertirse a los pacientes que no usen lentes de contacto durante el tratamiento con este medicamento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones.

Dada la baja concentración sistémica de Ciprofloxacina después de su administración oftálmica, es poco probable que se produzcan interacciones medicamentosas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de VANSITAN en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos en término de toxicidad para la reproducción (ver Datos preclínicos sobre seguridad). Se espera que la exposición sistémica a Ciprofloxacina sea baja tras administración tópica.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo, a menos que el beneficio del tratamiento supere el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

El Ciprofloxacina se excreta en la leche materna tras administración oral. Se desconoce si tras administración oftálmica el Ciprofloxacina se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en niños lactantes. Por ello se recomienda precaución cuando se administra este colirio durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios en humanos para evaluar el efecto de la administración tópica de VANSITAN sobre la fertilidad. La administración oral en animales no sugiere efectos perjudiciales directos para la fertilidad.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Como con cualquier colirio, puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa durante la instilación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

En ensayos clínicos, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron molestia ocular, disgeusia y depósitos corneales, que ocurrieron aproximadamente en un 6%, 3% y 3% de los pacientes, respectivamente.

Resumen tabulado de las reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se clasifican de acuerdo con el siguiente criterio:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ hasta $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ hasta $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ hasta $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada grupo de frecuencia. Las reacciones adversas se han observado en ensayos clínicos y notificaciones espontáneas postcomercialización.

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso oftálmico de este medicamento:

Sistema de Clasificación por Órganos	Término preferido MedDRA
Trastornos del sistema inmunológico	Raras: hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: cefalea Raras: mareo
Trastornos oculares	Frecuentes: depósitos corneales, molestia ocular, hiperemia ocular Poco frecuentes: queratopatía, queratitis puntiforme, infiltrados corneales, manchas corneales, fotofobia, agudeza visual disminuida, edema palpebral, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, hinchazón ocular, prurito en el ojo, sensación de cuerpo extraño en los ojos, lagrimeo aumentado, secreción ocular, costra en margen de párpado, exfoliación palpebral, edema conjuntival, eritema del párpado Raras: toxicidad ocular, queratitis, conjuntivitis, alteración corneal, defecto del epitelio corneal, diplopía, hipoestesia del ojo, astenopía, orzuelo, irritación ocular, inflamación ocular, hiperemia conjuntival
Trastornos del oído y del laberinto	Raras: dolor de oídos
Trastornos del respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras: hipersecreción de senos paranasales, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: disgeusia Poco frecuentes: náuseas Raras: diarrea, dolor abdominal
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras: dermatitis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raras: intolerancia a los medicamentos
Exploraciones complementarias	Raras: prueba de laboratorio anormal

Se han observado las siguientes reacciones adversas adicionales durante la vigilancia postcomercialización. Las frecuencias no pueden estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de Clasificación por Órganos	Reacciones Adversas
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Trastorno tendinoso

Descripción de acontecimientos adversos seleccionados

Muy raramente con aplicación local de fluoroquinolonas se presenta rash (generalizado), epidermólisis tóxica, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson y urticaria.

En pacientes tratados con quinolonas por vía sistémica, se han notificado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y en ocasiones mortales, algunas después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, hormigueo, edema facial o laríngeo, disnea, urticaria y picor.

Se han recibido notificaciones referentes a pacientes tratados con fluoroquinolonas sistémicas que sufrieron roturas de tendones de hombro, mano, de Aquiles u otros, que requirieron reparación quirúrgica o causaron incapacidad prolongada. Los estudios y la experiencia postcomercialización con fluoroquinolonas sistémicas indican que el riesgo de estas roturas puede aumentar en pacientes que reciben corticosteroides, especialmente pacientes geriátricos y en tendones que soportan mucha tensión, incluyendo el tendón de Aquiles. Hasta la fecha, los datos clínicos y de postcomercialización no han demostrado una relación clara entre VANSITAN y reacciones adversas musculoesqueléticas y del tejido conectivo.

Se han observado precipitados blancos oculares (restos de medicamentos) en pacientes con úlcera de córnea y tras administración frecuente de este medicamento, los cuales desaparecieron después de la aplicación continua de este colirio. El precipitado no impide continuar usando este medicamento, ni afecta negativamente al curso clínico del proceso de recuperación.

En casos aislados con Ciprofloxacina oftálmico se han observado visión borrosa, disminución de la agudeza visual y residuo de medicamento.

En pacientes tratados con quinolonas sistémicas se ha observado fototoxicidad moderada o grave. Sin embargo, las reacciones de fototoxicidad a Ciprofloxacina son poco frecuentes.

Población pediátrica

Se determinó la seguridad y eficacia de VANSITAN en 230 niños de entre 0 y 12 años de edad. En este grupo de pacientes no se notificaron reacciones adversas graves debidas al medicamento.

SOBREDOSIS

Una sobredosis oftálmica de VANSITAN puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

Teniendo en cuenta las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico del mismo, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

En todos los casos el tratamiento es complementario y sintomático.

La sobredosis tópica de Ciprofloxacina solución oftálmica, se puede eliminar enjuagando el o los ojos con agua corriente tibia o en estado natural

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones.

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

PRESENTACIÓN

Envase por 5 y 10 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

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

NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 43.633

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A. Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia.
Entre Ríos. Teléfono 0343-4363000.



Fecha de última revisión: ___/___/___

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR SA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-109028960- LAFEDAR - Prospectos - Certificado N43.633.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.02 11:19:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.02 11:19:26 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VANSITAN

CIPROFLOXACINA HCl 3 mg / ml

Solución oftálmica estéril

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE EMPLEAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁS NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MÉDICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MÉDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUÉ CONTIENE VANSITAN?

Cada 100 ml contiene: Ciprofloxacina HCl (equivalente a una base de 300 mg) 350 mg. Excipientes: Cloruro de benzalconio; Acetato de sodio; Ácido acético; Manitol; Edetato di sódico; Ácido clorhídrico o Hidróxido de sodio (pH) c.s.; Agua destilada estéril c.s.p 100 ml.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE USA VANSITAN?

VANSITAN contiene un antibiótico (Ciprofloxacina) que pertenece a un grupo de medicamentos llamado fluoroquinolonas, que actúa frente a determinados microorganismos que causan infecciones en los ojos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Utilice antibióticos solo con la prescripción de un médico u odontólogo.

No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.

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

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Cumpla el tratamiento según lo 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.

VANSITAN está indicado para el tratamiento de úlceras de la córnea, queratitis, abscesos corneales, conjuntivitis bacteriana purulenta, producida por bacterias sensibles.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR VANSITAN?

No use VANSITAN si:

- es alérgico a Ciprofloxacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a otros antibióticos del grupo de las quinolonas.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si utiliza lentes de contacto:

- Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una infección del ojo.
- Se han observado precipitados blancos oculares (restos de medicamentos) en pacientes con úlcera de córnea y tras la administración frecuente de este medicamento, los cuales desaparecieron después de la aplicación continua de este colirio. El precipitado no impide continuar usando este medicamento, ni afecta negativamente al curso clínico del proceso de recuperación.

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

Uso de VANSITAN con otros medicamentos

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

El uso de este medicamento es incompatible con soluciones alcalinas.

Uso de VANSITAN con alimentos y bebidas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

No influye.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar VANSITAN.

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si experimenta los primeros signos de una erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, picor o problemas respiratorios, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.
- Si sufre una reacción alérgica grave puede necesitar tratamiento de emergencia.
- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico. Con el uso de este medicamento puede volverse más sensible a otras infecciones, especialmente después de usarlo un largo periodo de tiempo.
- Si es una persona de edad avanzada o está utilizando medicamentos llamados corticosteroides que se utilizan para tratar afecciones tales como dolor e inflamación, asma o problemas de piel, entonces, tiene un mayor riesgo de padecer problemas en los tendones durante el tratamiento con este medicamento. Si experimenta cualquier inflamación o afección inflamatoria, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.
- Si experimenta una reacción en la piel, consulte a su médico. Se ha observado en la piel sensibilidad a la luz con antibióticos. Reacciones similares con Ciprofloxacina son poco frecuentes.
- Si durante o poco después de utilizar este colirio siente dolor, hinchazón o inflamación de los tendones, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico.
- Solo utilice este medicamento en niños menores de 1 año si está estrictamente indicado por su médico.
- Si se encuentra en una de estas situaciones, puede tener más riesgo de sufrir problemas en los tendones:
 - Edad avanzada.
 - Tratamiento con esteroides

Embarazo y Lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cb. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

Este medicamento no está recomendado durante el embarazo. No utilice VANSITAN durante el embarazo o la lactancia, a menos que su médico lo considere necesario. Si está dando el pecho a su bebé, no utilice esta solución oftálmica estéril ya que puede pasar a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse la solución oftálmica estéril. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

VANSITAN contiene cloruro de benzalconio

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.

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

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Al igual que todos los medicamentos, VANSITAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

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

Efectos en el ojo: depósitos blancos en la superficie (córnea), molestia, enrojecimiento.

Efectos generales: mal gusto.

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

Efectos en el ojo: lesión o manchas en la superficie del ojo (córnea), sensibilidad a la luz, visión borrosa o reducida, hinchazón en el párpado, dolor en el ojo, sequedad de ojo, hinchazón del ojo, picor en el ojo, sensación anormal en el ojo, aumento en la producción de lágrimas, secreción del ojo, costra en el ojo, descamación del párpado, enrojecimiento del párpado.

Efectos generales: náuseas, dolor de cabeza.

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

Efectos en el ojo: lesión en el ojo, trastorno en la córnea, visión doble, percepción de estímulos en el ojo disminuida, vista cansada, inflamación del ojo, irritación en el ojo, orzuelo.

Efectos generales: inflamación dentro de la nariz, goteo nasal (moqueo), alergia, mareo, dolor de oídos, diarrea, dolor abdominal, inflamación de la piel, intolerancia a los medicamentos, prueba de laboratorio anormal.

Frecuencia no conocida (no pueden estimarse a partir de los datos disponibles):

Efectos adversos generales: trastorno del tendón.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

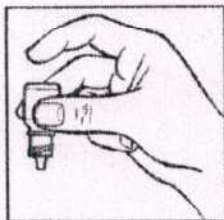
Adultos, recién nacidos, niños y adolescentes

VANSITAN debe ser administrado según los siguientes intervalos, incluso durante la noche.

Abscesos corneales: instilar 2 gotas en el ojo afectado cada 15 minutos durante las primeras 6 horas y luego 2 gotas cada 30 minutos durante el resto del primer día. Al segundo día, 2 gotas por hora diurna en el ojo afectado. Al tercer día, colocar 2 gotas cada 4 horas hasta completar un lapso total de tratamiento de 14 días.

Conjuntivitis bacteriana purulenta, úlceras corneales y queratitis: instilar en el/los saco/s conjuntival/es 1 gota cada 2 horas durante las horas diurnas por un lapso de 48 horas; luego 1 gota cada 4 horas durante los 5 días subsiguientes, también en el horario diurno.

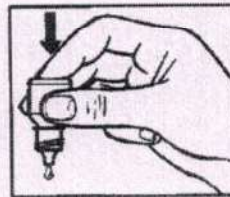
Recomendaciones de uso



1



2



3



4

Para una correcta aplicación de VANSITAN siga los pasos indicados:

1. Lávese las manos.
2. Tomar el frasco de solución oftálmica estéril y un espejo.
3. Después de abrir el frasco por primera vez, debe retirar el anillo de plástico del precinto.
4. Sostenga el frasco, boca abajo, entre el pulgar y el resto de los dedos (figura 1).

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFFAR SA

5. Inclina la cabeza hacia atrás. Separe suavemente el párpado del ojo con un dedo hasta que se forme una bolsa entre el párpado y su ojo, en la que deberá caer la gota (figura 2).
 6. Acerque la punta del frasco al ojo. Puede serle útil el espejo.
 7. No toque el ojo o el párpado, zonas próximas ni otras superficies con el cuentagotas. Las gotas podrían contaminarse.
 8. Apriete suavemente la base del frasco con el dedo índice para que caiga una gota cada vez (figura 3).
 9. Después de utilizar la solución oftálmica estéril, presione con el dedo el borde del ojo junto a la nariz. Esto ayuda a evitar que este colirio pase al resto del cuerpo (figura 4).
 10. Si se aplica gotas en ambos ojos, repita todos los pasos anteriores con el otro ojo.
 11. Cierre bien el frasco inmediatamente después de utilizar el producto.
- Si una gota cae fuera del ojo, inténtelo de nuevo.

Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre la administración de este colirio y los otros medicamentos oftálmicos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

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

Si olvidó usar VANSITAN, aplíquese una única dosis tan pronto como se dé cuenta, y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Sin embargo, si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen habitual. **No** se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con VANSITAN, no deje de utilizar este medicamento antes de tiempo, aunque los síntomas hayan desaparecido. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, los síntomas podrían volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Una sobredosis oftálmica de VANSITAN puede eliminarse del ojo(s) con agua templada.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

Teniendo en cuenta las características de este medicamento, no son de esperar efectos tóxicos con el uso oftálmico del mismo, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un frasco.

En todos los casos el tratamiento es complementario y sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al servicio de Información Toxicológica indicando el medicamento y la cantidad administrada.

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente.

Para preservar la esterilidad no tocar la punta del gotero.

PRESENTACIONES

Envase por 5 y 10 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL, NO SE LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 43.633

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 –Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos.

Teléfono 0343-4363000.



LAFEDAR
LABORATORIOS FEDERALS ARGENTINOS

Fecha de última revisión: ___/___/___

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-109028960- LAFEDAR -inf pacientes - Certificado N43.633

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.08.02 11:20:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.08.02 11:20:37 -03:00