



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8490

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018497-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto OCEFAX / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA 200 mg/100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg - 500 mg - 750 mg; autorizado por el Certificado N° 40.762.

5. 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 a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

7



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 2 a 16 (SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA) y 17 a 34 (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), desglosando de fojas 2 a 6 y 17 a 22, para la Especialidad Medicinal denominada OCEFAX / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA 200 mg/100 ml; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg - 500 mg - 750 mg; propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.762 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento

A

S



DISPOSICIÓN N° 8490

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-018497-11-5

DISPOSICIÓN N°

8490

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

OCEFAX  
CIPROFLOXACINA  
200 mg/ 100 ml

Solución estéril y apirógena para Perfusión Intravenosa  
Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada

**FÓRMULA:**

Cada 100 ml de solución contiene: Ciprofloxacina base 200 mg. Excipientes: cloruro de sodio 900 mg; ácido láctico 95 mg, agua para inyectables c.s.

**ACCION TERAPÉUTICA**

Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.

**INDICACIONES**

- Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio bajo causada por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli* (inclusive casos raros de bacteriemia secundaria), *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.

Nota: aunque puede haber cierta eficacia clínica no es la droga de primera elección en el tratamiento de un presunto o confirmado caso de neumonía secundaria a *Streptococcus pneumoniae*.

- Tratamiento de las infecciones del hueso y articulaciones por gérmenes sensibles tales como *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.

- Tratamiento de las infecciones del tracto urinario por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli* (inclusive casos de bacteriemia secundaria) *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus faecalis*, *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus*.

- Tratamiento de las infecciones de la piel y anexos por gérmenes sensibles tales como *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus grupo A*, *Staphylococcus epidermidis* y *Staphylococcus aureus*

- Tratamiento de la neumonía nosocomial por gérmenes sensibles tales como *Haemophilus influenzae* y *Klebsiella pneumoniae*.

- Tratamiento de las infecciones intra-abdominales complicadas por gérmenes sensibles (asociada a metronidazol) tales como *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* y *Bacteroides fragilis*.

- Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles (asociada a piperacilina).

- Antrax inhalado (post-exposicion): reducción de la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a *Bacillus anthracis* aerosolizado.

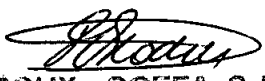
**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

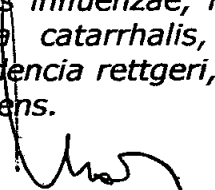
La ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro que inhibe la enzima ADN girasa, esencial para la duplicación del ADN bacteriano.

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

Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas solo 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*.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636

La ciprofloxacina se mostró activa contra 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 minimas de 1µg / ml o menos contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Streptococcus pneumoniae* (resistente a penicilina).

Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Acinetobacter iwoffii*, *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *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.

Los estudios *in vitro* han mostrado una actividad aditiva cuando la ciprofloxacina se combina con 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; solo en raras ocasiones se observó antagonismo.

#### FARMACOCINÉTICA

Luego de una perfusión conteniendo dosis de 200 mg de ciprofloxacina durante 60 minutos a voluntarios sanos, la concentración plasmática máxima promedio al finalizar la perfusión fue de 2,1 mcg/ml; a las 6 horas fue 0,3 mcg/ml y a las 12 horas fue 0,1 mcg/ml.

Después de la administración intravenosa, la ciprofloxacina se encuentra presente en saliva, secreciones nasales y bronquiales, esputo, linfa, fluido peritoneal, bilis y secreciones prostáticas. También se detectó en pulmón, piel, grasa, músculo, cartilago y hueso. A pesar de que la droga difunde al líquido cefalorraquídeo, las concentraciones son menores al 10% de la concentración sérica pico. Las concentraciones en humor vítreo y acuoso son menores que en suero.

La vida media de eliminación es de aproximadamente de 5 a 6 horas. Después de la administración intravenosa, 50 a 70 % de la dosis es excretada por la orina sin cambios. Luego de una dosis intravenosa de 200 mg, las concentraciones en orina generalmente exceden los 200 mcg/ml durante las primeras 2 horas y se mantienen superiores a 15 mcg/ml de 8 a 12 horas después de la perfusión. La excreción urinaria de ciprofloxacina es prácticamente total alrededor de 24 horas después de la administración.

La unión a las proteínas plasmáticas es del 20 al 40%

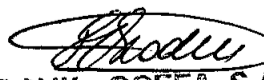
#### POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

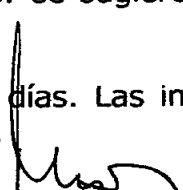
La posología variará de acuerdo al tipo de germen y grado de infección.

Administrar por **perfusión intravenosa lenta** durante 60 minutos.

- *Tracto urinario*: infecciones leves a moderadas: 200 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 12 horas.
- *Tracto respiratorio*: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- *Neumonía nosocomial*: 400 mg cada 8 horas.
- *Piel y anexos*: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- *Sistema óseo y articulaciones*: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.
- *Infecciones intraabdominales*: 400 mg cada 12 horas.
- *Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles*: se sugiere 400 mg cada 8 horas asociado a piperacilina, ésta hasta 24 g/día.

La duración del tratamiento en general será de 7 a 14 días. Las infecciones óseas y articulares pueden requerir 4 a 6 semanas o más.

  
**ROUX - OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Beade  
 Apoderada

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TECNICO  
 L°8 F°10 MAT. 9636



La medicación debe continuarse hasta 2 días después de haber desaparecido toda sintomatología clínica.

Ántrax inhalado (post-exposición): 10 mg / kg (máximo 400 mg por dosis), cada 12 horas. Continuar el tratamiento durante 60 días. La administración debe comenzarse tan pronto como se sospeche o confirme la exposición a las esporas de *Bacillus anthracis*

#### Insuficiencia renal:

Creatinemia 1,4 a 1,9 mg % ó Clearance de creatinina de 31 a 60 ml/min/1,73 m <sup>2</sup>	Dosis máxima diaria : 800 mg Vía intravenosa
Creatinemia 2,0 mg % o superior ó Clearance de creatinina de 30 ml/min/ 1,73 m <sup>2</sup> ó inferior	Dosis máxima diaria : 400 mg Vía intravenosa
Paciente hemodializado (los días de diálisis, después de la misma)	Dosis máxima diaria : 400 mg Vía intravenosa

#### Insuficiencia hepática:

- En la insuficiencia hepática la eliminación de ciprofloxacina está poco modificada, no se necesita ajustar la dosis.
- En caso de insuficiencia hepática y renal, se deberá ajustar la dosis en función del grado de insuficiencia renal como se indicó anteriormente.

En los pacientes ancianos: se debe ajustar las dosis máximas diarias en función del clearance de creatinina.

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, a otras quinolonas, y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No usar en niños y adolescentes menores de 18 años.

No administrar a mujeres en período de embarazo y lactancia.

#### ADVERTENCIAS

Puede provocar rotura de tendones (Tendón de Aquiles).

Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Evite su uso en pacientes con antecedentes de padecer esta enfermedad.

La administración simultánea con teofilina puede provocar serias reacciones adversas. En caso de su administración simultánea puede elevar la concentración tisular de esta última. Ajustar la dosis de teofilina en base a sus niveles séricos. Lo mismo puede producirse con la cafeína.

La interacción entre la teofilina y la ciprofloxacina puede causar reacciones serias e incluso fatales.

Se han informado serias reacciones de hipersensibilidad, si se notara cualquier signo de hipersensibilidad, discontinuar la droga.

#### PRECAUCIONES

Administrar por **perfusión intravenosa lenta durante 60 minutos.**

Se han informado convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en pacientes que reciben ciprofloxacina. La ciprofloxacina puede causar otros efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) como mareos, confusión, temblor, alucinaciones, depresión y raramente pensamientos suicidas. Utilizar con precaución en ancianos o en aquellos con antecedentes de enfermedad neurológica, ictus, epilepsia, con lesiones del SNC u otros factores que predispongan a las convulsiones.

Las quinolonas pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes orales. También pueden incrementar la rotura de tendones (Tendón de Aquiles). Si el paciente experimenta dolor, inflamación o rotura de tendón, discontinuar OCEFAX.

Las fluoroquinolonas poseen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Una serie



de eventos adversos serios se registraron durante la post-comercialización, incluyendo muerte o que requirieron de asistencia respiratoria, que han sido asociados al uso de fluoroquinolonas en individuos con miastenia gravis. Evite su uso en aquellos pacientes con antecedentes de padecer esta enfermedad. En el hombre, raramente se ha observado cristaluria relacionada al uso de la ciprofloxacina. Evitar la alcalinización de la orina e hidratar bien al paciente para evitar la formación de orina muy concentrada.

El probenecid interfiere con la secreción tubular renal de ciprofloxacina y produce un incremento del nivel sérico de esta última. Deberá tenerse en cuenta en aquellos pacientes que reciban tratamiento con ambas drogas.

En pacientes con insuficiencia renal, adecuar la dosis como se indica en posología.

La administración conjunta con ciclosporina puede aumentar la creatinina sérica.

Los niveles séricos de fenitoína pueden alterarse (disminución o elevación) cuando se administra junto a ciprofloxacina.

Los pacientes con deficiencia en glucosa-6-fosfato son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con ciprofloxacina.

La administración simultánea de ciprofloxacina con glibenclamida provocó, en algunos pacientes, una severa hipoglucemia con casos fatales. Dado que se desconoce el mecanismo de esta interacción, debe considerarse la posibilidad de que se produzcan efectos similares cuando se administran otros agentes antidiabéticos del tipo de la sulfonilurea junto con ciprofloxacina.

Se han informado de algunos raros casos de polineuropatía o parestesias. Discontinuar el tratamiento en caso de experimentar dolor, sensación de quemazón, hormigueos o adormecimiento.

Algunos pacientes presentan como efecto adverso un estado de aturdimiento en el cual es peligroso manejar automóviles u otras máquinas peligrosas. Deben evitarse esas actividades hasta saber cómo reaccionará ese paciente en particular.

La ciprofloxacina puede aumentar la concentración plasmática del metotrexate y por tanto la toxicidad de este último. Monitorear estrechamente a aquellos pacientes que reciben ambas medicaciones.

Embarazo y lactancia: El médico deberá evaluar la conveniencia de su uso durante el embarazo frente a los eventuales riesgos que implica la administración de fármacos en este período.

Si el tratamiento se considera imprescindible en mujeres en período de lactancia, interrumpir la lactación.

#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones más frecuentes: náuseas, desórdenes a nivel del S.N.C., reacciones en el sitio de la inyección intravenosa, anormalidades asociadas con las enzimas hepáticas y eosinofilia. Cefalea, inquietud y rash cutáneo. Raramente se ha descrito colitis pseudomembranosa.

Raramente (frecuencia del 1% o menos):

-Cardiovascular: colapso, paro cardiorrespiratorio, infarto del miocardio, arritmia, trombosis cerebral, síncope, angina pectoris.

-Sistema Nervioso Central: convulsiones, paranoia, sicosis tóxica, ataxia.

-Gastrointestinal: íleo, ictericia, sangrado gastrointestinal, necrosis hepática, pancreatitis.

-Musculo-esquelético: dolor de articulaciones, dolor de pecho, exacerbación de la miastenia gravis.

-Renal: falla renal, nefritis intersticial, cálculo renal.

-Respiratorio: paro respiratorio, embolia pulmonar, edema pulmonar, efusión pleural.

-Piel / Hipersensibilidad: reacciones anafilácticas, eritema multiforme, angioedema, fotosensibilización.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

En casos de sobredosis aguda, mantener al paciente hidratado y realizar tratamiento de soporte.

Sólo una pequeña cantidad de ciprofloxacina (menos del 10%) es removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

  
**ROUX - OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Beade  
 Apoderada

8 4 9 0



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**PRESENTACION**

Apirofusor plástico conteniendo 100 ml.

Conservar a temperatura de entre 5 y 30° C. No congelar.  
Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la bolsa  
sobreenvasado.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Última revisión autorizada:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.762

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado-Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

[info@roux-ocera.com](mailto:info@roux-ocera.com)

[www.roux-ocera.com](http://www.roux-ocera.com)

**ROUX - OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636





PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

OCEFAX  
CIPROFLOXACINA  
Comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta archivada

FORMULA

Cada comprimido de 250 mg contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 291,10 mg (equivalente a Ciprofloxacina base 250 mg). Excipientes: lactosa anhidra 8,70 mg, almidón de maíz 20 mg, povidona 20 mg, croscarmelosa sódica 13 mg, estearato de magnesio 7,20 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 10 mg, povidona (PVP K-30) 2,30 mg, polietilenglicol 6000 4,50 mg, dióxido de titanio 13,40 mg, talco 1,80 mg.

Cada comprimido de 500 mg contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 582,20 mg (equivalente a Ciprofloxacina base 500 mg). Excipientes: croscarmelosa sódica 7,20 mg, almidón pregelatinizado 24,70 mg, estearato de magnesio 7,20 mg, lauril sulfato de sodio 15 mg, celulosa microcristalina c.s.p. 720 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 14 mg, povidona (PVP K-30) 1,60 mg, polietilenglicol 6000 8 mg, dióxido de titanio 16 mg, talco 1,60 mg, colorante amarillo quinoleína 24 mcg.

Cada comprimido de 750 mg contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 873,30 mg (equivalente a Ciprofloxacina base 750 mg). Excipientes: lactosa anhidra 26,10 mg, almidón de maíz 60 mg, povidona 60 mg, croscarmelosa sódica 39 mg, estearato de magnesio 21,60 mg. Cubierta: hidroxipropilmetilcelulosa 30 mg, povidona (PVP K-30) 6,90 mg, polietilenglicol 6000 13,50 mg, dióxido de titanio 40,20 mg, talco 5,40 mg

ACCION TERAPEUTICA

Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.

INDICACIONES

OCEFAX está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles.

**Sinusitis aguda:** causada por *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* o *Moraxella catarrhalis*.

**Infecciones del tracto respiratorio inferior:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*; también *Moraxella catarrhalis* en el tratamiento de una exacerbación de bronquitis crónica.

NOTA: la ciprofloxacina no es una droga de primera elección en la neumonía que se presume o se sabe causada por *Streptococcus pneumoniae*.

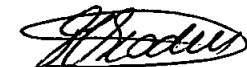
Post exposición inhalatoria a anthrax por aerosoles de *Bacillus anthracis* (esta indicación se basa en estudios in vitro y en animales de experimentación).

**Infecciones del tracto genito-urinario:** causadas por *Escherichia coli* (inclusive casos raros de bacteriemia secundaria), *Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* y *Enterococcus faecalis*.

**Cistitis aguda no complicada en la mujer:** causada por *Escherichia coli* o *Staphylococcus saprophyticus*.

**Prostatitis bacteriana crónica:** causada por *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.

**Uretritis y cervicitis gonorreica no complicada:** causada por *Neisseria gonorrhoeae*.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Fabr. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO



**Infecciones de la piel y faneras:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus epidermidis* o *Staphylococcus aureus* (meticilino - sensible).

**Infecciones intraabdominales complicadas:** (administrado en combinación con metronidazol) causadas por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* o *Bacteroides fragilis*.

**Infecciones de los huesos y articulaciones:** causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* y *Pseudomonas aeruginosa*.

**Diarrea infecciosa:** causada por *Escherichia coli* (cepas enterotoxigénicas), en los casos en que esté indicada la terapia antiinfecciosa.

**Fiebre tifoidea:** causada por *Salmonella typhi*. No se ha demostrado la eficacia de la ciprofloxacina para el estado de portador crónico.

Si se sospecha que microorganismos anaerobios contribuyen a la infección, debe agregarse un antibiótico que los cubra.

Antes del tratamiento deben realizarse los cultivos y tests de sensibilidad para aislar e identificar los agentes etiológicos y su sensibilidad a la ciprofloxacina; puede comenzarse el tratamiento antes de los resultados, luego se continuará con el tratamiento que sea apropiado.

Algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* desarrollan rápidamente resistencia y la toma de repetidas muestras para cultivo y sensibilidad son útiles para determinar la respuesta y la posible emergencia en casos de resistencia.

#### ACCION FARMACOLOGICA

La ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro que inhibe la enzima ADN girasa, esencial para la duplicación del ADN bacteriano.

La ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las siguientes cepas de 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 activa contra 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 1µg / ml o menos contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos:

Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Streptococcus pneumoniae* (resistente a penicilina).

Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Acinetobacter iwoffii*, *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *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. Los estudios *in vitro* han mostrado una actividad aditiva cuando la ciprofloxacina se combina con 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; solo en raras ocasiones se observó antagonismo.

#### FARMACOCINETICA

Luego de una administración oral, la ciprofloxacina se absorbe bien y rápidamente. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 60 y 120 minutos después de la administración oral. La vida media de eliminación es aproximadamente de 4 horas. Es independiente de la dosis y aumenta luego de varios días de tratamiento. Cuando se administra dos veces al día, el estado estable plasmático se alcanza luego de 2 ó 3 días de tratamiento y éste es dependiente de la dosis. La unión a las proteínas plasmáticas es del 20 al 40%. Las concentraciones tisulares frecuentemente exceden a las plasmáticas, particularmente en tejidos genitales (próstata). Se la encuentra en forma activa en secreciones nasales, bronquiales, linfa, líquido peritoneal, bilis y secreciones prostáticas. Se la ha detectado en pulmón, piel, músculo, cartílago y hueso. Aproximadamente el 40 a 50% de la ciprofloxacina administrada se elimina sin cambios por orina, por filtración glomerular y por secreción tubular activa. La principal vía de eliminación es la renal en un 50 a 70% y por heces sólo del 20 al 35%.

#### POSOLOGIA y MODO DE ADMINISTRACION

La dosis variará de acuerdo a la naturaleza y severidad de la infección, la sensibilidad del germen, la integridad de los mecanismos de defensa del huésped y al estado de la función hepática y renal, mientras que la duración del tratamiento variará de acuerdo a la severidad de la infección y la presencia de complicaciones infecciosas.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

Como orientación posológica se recomienda lo siguiente:

**Sinusitis aguda:** 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

**Infecciones del tracto respiratorio inferior:** leves a moderadas 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. En las severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas por 7 a 14 días.

**Antrax inhalado:** (post-exposición) 500 mg cada 12 horas durante 60 días.

**Infección urinaria:** leve a moderada 250 mg cada 12 horas por 7 a 14 días. Si la misma es severa o complicada la dosis se incrementa a 500 mg cada 12 horas por 7 a 14 días. Cistitis aguda no complicada: 250 mg cada 12 horas durante 3 días.

**Uretritis o cervicitis gonocócica:** 250 mg como dosis única.

**Prostatitis crónica:** 500 mg cada 12 horas durante 28 días.

**Infecciones de piel y faneras:** 500 a 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días, según la gravedad de la misma.


**Infecciones intraabdominales complicadas:** 500 mg cada 12 horas, asociándola a metronidazol, durante 7 a 14 días.

**Infecciones de huesos y articulaciones:** 500 a 750 mg cada 12 horas, durante 4 a 6 semanas.

**Diarrea infecciosa:** 500 mg cada 12 horas durante 5 a 7 días.

**Fiebre tifoidea:** 500 mg cada 12 horas por 10 días.

  
**ROUX - OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Beade  
 Apoderada

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TECNICO  
 L°8 F°10 MAT. 2017



Insuficiencia renal:

Clearance de creatinina ml/min.	Dosis de OCEFAX
Mayor de 50	Dosis usual
30 - 50	250 - 500 mg cada 12 horas
5 - 29	250 - 500 mg cada 18 horas
Pacientes en hemodiálisis o Diálisis peritoneal	250 - 500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)

Insuficiencia hepática:

- En la insuficiencia hepática la eliminación de ciprofloxacina está poco modificada, no se necesita ajustar la dosis.
- En caso de insuficiencia hepática y renal, se deberá ajustar la dosis en función del grado de insuficiencia renal como se indicó anteriormente.

En los pacientes ancianos: se debe ajustar las dosis máximas diarias en función del clearance de creatinina.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, a otras quinolonas y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No usar en niños y adolescentes menores de 18 años.

No administrar a mujeres en período de embarazo y lactancia.

**ADVERTENCIAS**

Puede provocar rotura de tendones (Tendón de Aquiles).


Las fluoroquinolonas pueden exacerbar la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis. Evite su uso en pacientes con antecedentes de padecer esta enfermedad.

La administración simultánea con teofilina puede provocar serias reacciones adversas. En caso de su administración simultánea puede elevar la concentración tisular de esta última. Ajustar la dosis de teofilina en base a sus niveles séricos. Lo mismo puede producirse con la cafeína.

La interacción entre la teofilina y la ciprofloxacina puede causar reacciones serias e incluso fatales.

Se han informado convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en pacientes que reciben ciprofloxacina. La ciprofloxacina puede causar otros efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) como mareos, confusión, temblor, alucinaciones, depresión y raramente pensamientos suicidas. Utilizar con precaución en ancianos o en aquellos con antecedentes de enfermedad neurológica, ictus, epilepsia, con lesiones del SNC u otros factores que predispongan a las convulsiones.

Se han informado serias reacciones de hipersensibilidad, si se notara cualquier signo de hipersensibilidad, discontinuar la droga.

  
**ROUX - OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Beade  
 Apoderada

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 N.º 1110 MAT. 9636



La ciprofloxacina puede causar colitis por *Clostridium difficile*, ésta puede ser leve y ceder retirando la droga o ser severa, requiriendo reposición hidroelectrolítica y tratamiento antibiótico específico.

La ciprofloxacina no cura la sífilis y tal vez pueda enmascarar o demorar su diagnóstico. Todo paciente con gonorrea debe testearse para sífilis (se recomienda un seguimiento de hasta 3 meses)

#### PRECAUCIONES

Las quinolonas pueden incrementar los efectos de los anticoagulantes orales. También pueden incrementar la rotura de tendones del hombro, de la mano y especialmente del Tendón de Aquiles. Si el paciente experimenta dolor, inflamación o rotura de tendón, discontinuar OCEFAX. Se ha observado que este riesgo es aún mayor en aquellos pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticoides, especialmente en los mayores de 65 años.

Las fluoroquinolonas poseen actividad bloqueante neuromuscular y pueden exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Una serie de eventos adversos serios se registraron durante la post-comercialización, incluyendo muerte o que requirieron de asistencia respiratoria, que han sido asociados al uso de fluoroquinolonas en individuos con miastenia gravis. Evite su uso en aquellos pacientes con antecedentes de padecer esta enfermedad. En el hombre, raramente se ha observado cristaluria relacionada al uso de la ciprofloxacina. Evitar la alcalinización de la orina e hidratar bien al paciente para evitar la formación de orina muy concentrada.

Puede presentarse fototoxicidad moderada a severa (quemadura solar excesiva) por lo cual se recomienda evitar la exposición al sol o a la luz UV.

El probenecid interfiere con la secreción tubular renal de ciprofloxacina y produce un incremento del nivel sérico de esta última. Deberá tenerse en cuenta en aquellos pacientes que reciban tratamiento con ambas drogas.

En pacientes con insuficiencia renal, adecuar la dosis como se indica en posología.

La administración conjunta con ciclosporina puede aumentar la creatinina sérica.

Los niveles séricos de fenitoína pueden alterarse (disminución o elevación) cuando se administra junto a ciprofloxacina.

Los pacientes con deficiencia en glucosa-6-fosfato son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con ciprofloxacina.

La administración simultánea de ciprofloxacina con glibenclamida provocó, en algunos pacientes, una severa hipoglucemia con casos fatales. Dado que se desconoce el mecanismo de esta interacción, debe considerarse la posibilidad de que se produzcan efectos similares cuando se administran otros agentes antidiabéticos del tipo de la sulfonilurea junto con ciprofloxacina.

Se han informado de algunos raros casos de polineuropatía o parestesias. Discontinuar el tratamiento en caso de experimentar dolor, sensación de quemazón, hormigueos o adormecimiento.


Algunos pacientes presentan como efecto adverso un estado de aturdimiento en el cual es peligroso manejar automóviles u otras máquinas peligrosas. Deben evitarse esas actividades hasta saber cómo reaccionará ese paciente en particular.

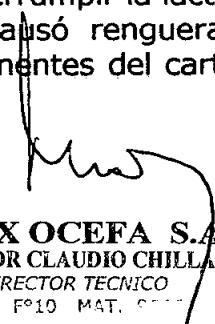
Los productos que contienen cationes divalentes, tales como antiácidos que contienen magnesio/aluminio, o productos que contienen calcio, hierro o zinc pueden causar una disminución de la biodisponibilidad oral de ciprofloxacina de hasta un 90% por lo cual deben administrarse 6 horas antes o 2 horas después que la ciprofloxacina.

La ciprofloxacina puede aumentar la concentración plasmática del metotrexate y por tanto la toxicidad de este último. Monitorear estrechamente a aquellos pacientes que reciben ambas medicaciones.

Embarazo y lactancia: El médico deberá evaluar la conveniencia de su uso durante el embarazo frente a los eventuales riesgos que implica la administración de fármacos en este período. Si el tratamiento se considera imprescindible en mujeres en período de lactancia, interrumpir la lactación.

Pediatría: la administración en perros inmaduros causó reingueria y en el examen histopatológico se detectaron lesiones permanentes del cartílago, por lo que está contraindicado en menores de 18 años.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 5000

8490



#### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones mas frecuentes: náusea (5,2%), diarrea (2,3%), vómitos (2%), malestar o dolor abdominal (1,7%), cefalea (1,2%), inquietud (1,1%) o erupción cutánea (1,1%), anorexia y meteorismo, vaginitis / prurito vaginal / candidiasis vaginal (3%). Raramente se ha descrito colitis pseudomembranosa. Excepcionalmente: trastornos de la visión, insomnio, alucinaciones, convulsiones, parestesias, anafilaxia. Dolores musculares y/o articulares, tendinitis, rotura del tendón de Aquiles, exacerbación de la miastenia gravis. Muy excepcionalmente: Síndrome de Stevens - Johnson o de Lyell, hepatitis. Se han informado algunos muy raros casos de nefropatía, reversible con la interrupción del tratamiento.

#### SOBREDOSIFICACION

En casos de sobredosis aguda, mantener al paciente hidratado y realizar tratamiento de soporte.

Sólo una pequeña cantidad de ciprofloxacina (menos del 10%) es removida por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

#### PRESENTACION

Envases conteniendo 10, 20, 100, 500 y 1000 comprimidos por 250, 500 y 750 mg de ciprofloxacina. Los envases de 100, 500 y 1000 son para uso exclusivo de hospitales.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta.

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.762

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel. 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
**ROUX - OCEFA S.A.**  
Farm. Eugenia Beade  
Apoderada

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
L°8 F°10 MAT. 9636