



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

DISPOSICIÓN N° **7474**

BUENOS AIRES, 20 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002421-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 7474

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

5. Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



DISPOSICIÓN N° 7474

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALLFLOXACINA y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN N° **7474**

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002421-11-1

DISPOSICIÓN N°: **7474**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7474**

Nombre comercial: ALLFLOXACINA.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CACHI 1204, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(inyectable) - VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(comprimidos).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALLFLOXACINA.

Clasificación ATC: JO1MA02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, infecciones intra-



7474

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

abdominales, Neumonía nosocomial. En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Deberán realizarse estudios para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina de los microorganismos causantes de la Infección. Como con otras drogas, varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deberán realizarse periódicamente test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

Concentración/es: 250 mg de CIPROFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 110 mg, OPADRY II 12 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC.

Presentación: envases conteniendo 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.



7474

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: temperatura inferior a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALLFLOXACINA.

Clasificación ATC: JO1MA02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, Infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, infecciones intra-abdominales, Neumonía nosocomial. En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Deberán realizarse estudios para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina de los microorganismos causantes de la infección. Como con otras drogas, varias cepas de Pseudomonas aeruginosas pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deberán realizarse periódicamente test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

Concentración/es: 500 mg de CIPROFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



7474

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

Genérico/s: CIPROFLOXACINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 220 mg, OPADRY II 24 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC – PVDC.

Presentación: envases conteniendo 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Ⓢ Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: temperatura inferior a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: ALLFLOXACINA.

Clasificación ATC: JO1MA02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos

Ⓢ



7474

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

blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, infecciones intra-abdominales, Neumonía nosocomial. En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Deberán realizarse estudios para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina de los microorganismos causantes de la infección. Como con otras drogas, varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deberán realizarse periódicamente test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

Concentración/es: 200 mg de CIPROFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA 200 mg.

Exclpientes: CLORURO DE SODIO 850 mg, ACIDO LACTICO 72 mg, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA DESTILADA ESTERIL Y APIROGENA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: SACHET DE PVC.

Presentación: envases conteniendo 1, 5, 10, 12, 24 y 48 sachets por 100 ml, para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 5, 10, 12, 24 y 48

[Handwritten signature]



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

sachets por 100 ml, para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: temperatura desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **7 4 7 4**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **7474**

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

7474



Proyecto de Prospecto

ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 200 mg
inyectable
 Código ATC: J01M A02

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Cada sachet conteniendo 200 mg de Ciprofloxacina contiene:

Ciprofloxacina	200,00 mg
Cloruro de sodio	850,00 mg
Acido Láctico	72,00 mg
Acido Clorhídrico	c.s. pH = 3.6
Agua Destilada Estéril y Apirógena	c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica:

Antibiótico, fluoroquinolona.

Indicaciones

Allfloxacina Inyectable está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles, cuando la administración intravenosa ofrezca 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 ofrezca una ruta de administración ventajosa para el paciente (ver Microbiología): Infecciones del tracto 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 los resultados de los test sean conocidos, una vez recibidos los resultados una terapia puede ser iniciada.

Como con otra drogas, 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 subespecies 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

Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Dr. Juan Torres
Presidente

Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.R. 4336

Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

747



- 3 : Causado por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* o *Streptococcus pyogenes*
- 4 causado por *Enterobacter Cloacae*, *Serratia Marcescens*, *Pseudomona aeruginosa* abdominal
- 5 : Causada por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*
- 8 : causado por *haemophilus influenzae* o *Klebsiella pneumoniae*

Acción farmacológica

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 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*.

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, aunque no se ha comprobado fehacientemente la significación clínica de estos datos.

Bacterias aerobicas 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 aminogluósidos; 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 aminogluósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular


Dr. Juan Torres
Presidente
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales


Juan Torres
Director Técnico
M.P. 2000
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



con la combinación de Ciprofloxacina y los beta-lactámicos; solo 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 cada 12 horas produce un AUC equivalente a la producida por una dosis de 250 mg administrados oralmente cada 12 horas.

Luego de la administración intravenosa, la Ciprofloxacina difunde ampliamente en el organismo y se halla presente en saliva, secreciones nasales y bronquiales, esputo, 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 media 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 proporción de la dosis administrada (<1%) se recupera en la bilis como droga sin modificar.

Posología y forma de administración

Alifloxacina inyectable debe administrarse diluido 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 del tratamiento depende de la severidad de la infección. 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:



Dr. Juan Torres
Presidente

Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
La Unión de Especialistas de las Ciencias



Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades de las Ciencias

Dr. Juan Torres
Presidente Técnico

7474



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

Infecciones de la piel y fongos: 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 intra abdominal 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 para prescribir completa de metronidazol. 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.

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 gr / día – cada 4 horas), durante 7 a 14 días.

Antrax Inhalado (post exposición): 400 mg cada 12 horas durante 60 días.

Alifloxacina debe administrarse diluido a razón de una ampolla de 10 ml en 100 ml de solución de dextrosa al 5% o de solución de cloruro de sodio al 0.9% para obtener una concentración final de 1 a 2 mg / ml. La solución resultante se administrará durante un período de 60 minutos, cada 12 horas.

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 hepática y renal.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos hasta dos días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la eradicación de los gérmenes. La duración usual es de 7 a 14 días, sin embargo las infecciones severas o complicadas pueden requerir tratamiento mas prolongado. Las infecciones de los huesos y las articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 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.



Dr. Juan Torres
Presidente

Compañía de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
I.C.A. 9900

Compañía de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Productos Farmacéuticos

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

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

Alfloxacinina 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 esta asegurada solo durante 3 días.

Conversión 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 las dosis sugeridas para usar en pacientes con alteración 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 brindara 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 mg 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	
Antrax 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 ml / min / 1,73m²).

** 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.

 **Dr. Juan Torres**
Presidente
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Asesoramiento y Servicios Especializados

 **Dr. Juan Torres**
Director Técnico
M.A. 5064
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Asesoramiento y Servicios Especializados

7474



Forma de administración

Diluir cada ampolla en 100 ml de solución de dextrosa al 5% o de solución de cloruro de sodio al 0,9%. La solución resultante se deberá administrar durante un periodo de 60 MINUTOS.

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 flebotomía: 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 Alifloxacina Inyectable se debe realizar en forma concomitante con otra droga, cada droga se administrará por separado de acuerdo con la dosis y la vía de administración recomendada para cada una de ellas.

Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a otras quinolonas. Esta contraindicada la administración concomitante con tizanidina. Aun 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

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


Dr. Juan Torres
Presidente
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Asociación de Farmacéuticos de la República


Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 2326
Comité de Integración Farmacéutica S.A.
Asociación de Farmacéuticos de la República

7.474



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 dehidrogenasa 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, hipostesias, 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 esta contraindicado. Solo se debería 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 medico 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 presentan 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.


Dr. Juan Torres
Presidente
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Luzern 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100


Dr. Juan Torres
Presidente Técnico
Luzern 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Luzern 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100

7474



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) puede 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. Antácidos 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).

Se ha informado alteración de las concentraciones plasmáticas de fenitoina 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: Foto sensibilización, púrpura vascular, ptequias. Excepcionalmente se han reportado eritema


Dr. Juan Torres
Presidente
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales


Dr. Juan Torres
Director Técnico
4. P. 1004
Consejo de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

747



polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema nodoso, eritema pigmentado. Dolor e irritación en el sitio de inyección y más raramente flebitis y tromboflebitis.

Aparato cardiovascular: Paipitaciones, 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 nefropatía tubulo intersticial, especialmente en ancianos.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, enrojecimiento facial, urticaradas, 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

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 vomito. Se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Solo una pequeña proporción de Ciprofloxacina (<10%) puede ser eliminada del organismo mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

No se han descrito antidotos específicos.

Ante la eventualidad de una Sobredosificación, concurrir al hospital mas cercano.



Dr. Juan Torres
Presidente

Comité de Asesoría Técnica
Laboratorio de Investigaciones Farmacológicas S.A.



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.A. 4264

Comité de Asesoría Técnica
Laboratorio de Investigaciones Farmacológicas S.A.

7474



En Argentina comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

(011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Envases conteniendo 1, 5, 10, 12, 24 y 48 sachets x 100 ml para Uso Hospitalario Exclusivo.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2º / 4º Piso

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Última revisión


Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Farmacología y Medicamentos


Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.N. 8384
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Farmacología y Medicamentos

Proyecto de Rótulos

ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 250 mg
Comprimidos



Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 6 comprimidos

Cada comprimido de 250 mg. de Ciprofloxacina contiene:

Composición del núcleo:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	250,00 mg
Amidón glicolato de sodio	7,50 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Celulosa microcristalina	110,00 mg

Composición de la laca:

Opadry II	12,00 mg
-----------	----------

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2° / 4° Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de: 7, 10, 14, 20, 30, 90 comprimidos


Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales


Dr. Juan Torres
Director Técnico
S.L.P. 1204
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

7474



Proyecto de Rótulos

**ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 250 mg
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos

Cada comprimido de 250 mg. de Ciprofloxacina contiene:

Composición del núcleo:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	250,00 mg
Almidón glicolato de sodio	7,50 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Celulosa microcristalina	110,00 mg

Composición de la laca:

Opadry II	12,00 mg
-----------	----------

USO HOSPITALARIO

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2º / 4º Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de: 500 y 1000 comprimidos


Dr. Juan Torres
Presidente
CONIFARMA
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Farmacología Medicinal


Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.N. 8384
CONIFARMA
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Farmacología Medicinal

747



Proyecto de Rótulos

**ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 500 mg
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 6 comprimidos

Cada comprimido de 500 mg. de Ciprofloxacina contiene:

Composición del núcleo:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	500,00 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Celulosa microcristalina 0	220,00 mg

Composición de la laca:

Opadry II	24,00 mg
-----------	----------

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2° / 4° Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de : 7, 10, 14, 20, 30, 90 comprimidos


Dr. Juan Torres
 Presidente
 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 M.N. 8384
 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

747



Proyecto de Rótulos

**ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 500 mg
Comprimidos**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 100 comprimidos

Cada comprimido de 500 mg. de Ciprofloxacina contiene:

Composición del núcleo:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	500,00 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Celulosa microcristalina 0	220,00 mg

Composición de la laca:

Opadry II	24,00 mg
-----------	----------

USO HOSPITALARIO

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2º / 4º Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de : 500 y 1000 comprimidos


Dr. Juan Torres
 Presidente
 CONIFARMA
 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Suplementos y Alimentos


Dr. Juan Torres
 Director Técnico
 M.N. 8384
 CONIFARMA
 Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
 Laboratorio de Suplementos y Alimentos

7474



Proyecto de Rótulos

**ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 200 mg
Inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 sachet

Cada sachet conteniendo 200 mg de Ciprofloxacina contiene:

Ciprofloxacina	200,00 mg
Cloruro de sodio	850,00 mg
Acido Láctico	72,00 mg
Acido Clorhídrico	c.s. pH = 3.6
Agua Destilada Estéril y Apirógena	c.s.p. 100 ml

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2º / 4º Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de: 5, 10, 12 y 24 sachets



Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.N. 8384
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

7474



Proyecto de Rótulos

**ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 200 mg
inyectable**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 5 sachets

Cada sachet ml conteniendo 200 mg de Ciprofloxacina contiene:

Ciprofloxacina	200,00 mg
Cloruro de sodio	850,00 mg
Acido Láctico	72,00 mg
Acido Clorhídrico	c.s. pH = 3.6
Agua Destilada Estéril y Apirógena	c.s.p. 100 ml

USO HOSPITALARIO

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2° / 4° Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



Dr. Juan Torres
Presidente

Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Investigaciones Farmacéuticas



Dr. Juan Torres
Director Técnico

Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Investigaciones Farmacéuticas



7474

ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 200 mg
Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 1 sachet

Cada sachet conteniendo 200 mg de Ciprofloxacina contiene:

Ciprofloxacina	200,00 mg
Cloruro de sodio	850,00 mg
Acido Láctico	72,00 mg
Acido Clorhídrico	c.a. pH = 3,6
Agua Destilada Estéril y Apirógena	c.s.p. 100 ml

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2° / 4° Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo proyecto de rótulo para las presentaciones de: 5, 10, 12 y 24 sachets



7474

ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 200 mg
Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Contenido: 48 sachets

Cada sachet ml conteniendo 200 mg de Ciprofloxacina contiene:

Ciprofloxacina	200,00 mg
Cloruro de sodio	850,00 mg
Acido Láctico	72,00 mg
Acido Clorhídrico	c.s. pH = 3.8
Agua Destilada Estéril y Apirógena	c.s.p. 100 ml

USO HOSPITALARIO

Lote:

Vencimiento:

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CÓNIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2° / 4° Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

7474



Proyecto de Prospecto

ALLFLOXACINA
CIPROFLOXACINA 250 mg, 500 mg
Comprimidos
Código ATC: J01M A02

Venta bajo receta archivada

industria Argentina

Cada comprimido de 250 mg. de Ciprofloxacina contiene:

Composición del núcleo:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	250,00 mg
Almidón glicolato de sodio	7,50 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Celulosa microcristalina	110,00 mg

Composición de la laca:

Opadry II	12,00 mg
-----------	----------

Cada comprimido de 500 mg. de Ciprofloxacina contiene:

Composición del núcleo:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	500,00 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Celulosa microcristalina	220,00 mg

Composición de la laca:

Opadry II	24,00 mg
-----------	----------

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico, fluoroquinolona.

INDICACIONES

Ciprofloxacina es indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles (ver Microbiología): Infecciones del tracto 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.

Deberán realizarse Estudios para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina de los microorganismos causantes de la infección.



Dr. Juan Torres
Presidente

Compañía de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Estudios de Datos Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
6843261

Compañía de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Estudios de Datos Medicinales

7474



Como con otra drogas, varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deberán realizarse periódicamente test durante la terapia para obtener información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

Microbiología:

1 Causado por *Escherichia Coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *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*, *Staphylococcus epidermidis* o *Streptococcus pyogenes*

4 causado por *Enterobacter Cloacae*, *Serratia Marcescens*, *Pseudomona aeruginosa* .
abdominales

5 : Causada por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*
Bacteroides fragilis

6 : causado por *haemophilus influenzae* o *Klebsiella pneumonias*

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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

FARMACOCINÉTICA

La velocidad de absorción de la ciprofloxacina dependerá de la dosis. A dosis mayores, la absorción disminuye. La biodisponibilidad absoluta es del 52 al 84 % de la dosis empleada.

Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 60 y 120 minutos después de la administración. La vida media de eliminación es aproximadamente de 4 horas. Es independiente de la dosis y aumenta luego de varios días de tratamiento. Cuando CIPROFLOXACINA 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 40%. Aproximadamente el 14% de la dosis administrada sufre biotransformación. Los metabolitos son más o menos activos. Es eliminada por vía renal (50 a 70%) y fecal (15 a 30%).



Dr. Juan Torres
Presidente

Compañía de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 2001

Compañía de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

2474



POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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.

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. Cistitis aguda no complicada: 250 mg cada 12 horas durante 3 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.

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.

Insuficiencia renal:

Clearance de creatinina ml/min.	Dosis de CIPROFLOXACINA
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

 Dr. Juan Torres
Presidente

 Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.A. 2364

Compañía de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

Compañía de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

7474



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 17 años.

No administrar a mujeres en período de embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, Levofloxacina, Ofloxacina y Moxifloxacina, se ha detectado casos de ruptura 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.

La administración simultánea con teofilina puede provocar serias reacciones adversas.

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.

En caso de administración simultánea de ciprofloxacina con teofilina 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.

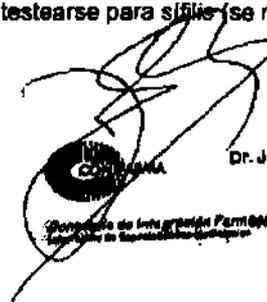
La interacción entre la teofilina y la ciprofloxacina puede causar reacciones serias e incluso fatales.

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

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


Dr. Juan Torres
Presidente
Comisión de Integración Farmacológica S.A.
Asociación de Especialistas en Farmacología


Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 2010
Comisión de Integración Farmacológica S.A.
Asociación de Especialistas en Farmacología



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

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 fenitoina pueden alterarse (disminución o elevación) cuando se administra junto a ciprofloxacina.

La administración simultánea de ciprofloxacina con glibenclámid 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. 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 80% por lo cual deben administrarse 6 horas antes o 2 horas después que la ciprofloxacina.

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

Pediatría: la administración en perros inmaduros causó reingiera y en el examen histopatológico se detectaron lesiones permanentes del cartilago, por lo que está contraindicado en menores de 17 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) puede 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



Dr. Juan Torres
Presidente

Comité de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 2004

Comité de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

7474



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).

Se ha informado alteración de las concentraciones plasmáticas de fenitoina 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

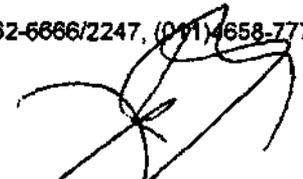
Las reacciones mas frecuentes: náuseas (5,2%), diarrea (2,3%), vómitos (2%), malestar o dolor abdominal (1,7%), cefalea (1,2%), inquietud (1,1%) o erupción cutánea (1,1%), anorexia y meteorismo, vaginitis/prurito vaginal / candidiasis (3 %). Raramente se ha descrito colitis pseudomembranosa.

Excepcionalmente: trastornos de la visión, insomnio, alucinaciones, convulsiones, parestesias, anafilaxia. Dolores musculares y/o articulares, tendinitis, rotura del tendón de Aquiles. 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.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosis aguda debe vaciarse el estómago mediante lavado gástrico o vómito inducido y el paciente debe ser cuidadosamente monitoreado y recibir el tratamiento sintomático y de soporte correspondiente. También debe mantenerse una adecuada hidratación.

Ante todo caso de sobredosis accidental debe recurrirse a los Centros de Toxicología: (011)4962-6666/2247, (011)4658-7777.



Dr. Juan Torres
Presidente



Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.P. 4001



Consorcio de Integración Farmacéutica S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

7474



PRESENTACIONES: Comprimidos de 250 mg, 500 mg en envases conteniendo: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACIÓN FARMACÉUTICA S.A.

Pringles 10 - 2º / 4º Pisos

(C1183ADB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

TE/FAX (5411) 4983-9862 / 4983-0534

Director Técnico: Juan Torres, Farmacéutico, M.N. 8384

Elaborado en:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Última revisión




Dr. Juan Torres
Presidente
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires




Dr. Juan Torres
Director Técnico
M.N. 8384
Consortio de Integración Farmacéutica S.A.
Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002421-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7474, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALLFLOXACINA.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CACHI 1204, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (inyectable) - VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (comprimidos).

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALLFLOXACINA.



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

Clasificación ATC: JO1MA02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, infecciones intra-abdominales, Neumonía nosocomial. En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Deberán realizarse estudios para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina de los microorganismos causantes de la infección. Como con otras drogas, varias cepas de Pseudomonas aeruginosas pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deberán realizarse periódicamente test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

Concentración/es: 250 mg de CIPROFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 110 mg, OPADRY II 12 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC – PVDC.



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

Presentación: envases conteniendo 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: temperatura inferior a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ALLFLOXACINA.

Clasificación ATC: JO1MA02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, infecciones Intra-abdominales, Neumonía nosocomial. En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Deberán realizarse estudios para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina de los microorganismos causantes de la infección. Como con otras drogas, varias cepas de Pseudomonas aeruginosas pueden crear resistencia



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

rápidamente con el tratamiento. Deberán realizarse periódicamente test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

Concentración/es: 500 mg de CIPROFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 220 mg, OPADRY II 24 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 15 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC – PVDC.

Presentación: envases conteniendo 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 3 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: temperatura inferior a 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



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

Nombre Comercial: ALLFLOXACINA.

Clasificación ATC: JO1MA02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: infecciones del tracto urinario, infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, infecciones intra-abdominales, Neumonía nosocomial. En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada. Deberán realizarse estudios para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina de los microorganismos causantes de la infección. Como con otras drogas, varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deberán realizarse periódicamente test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

Concentración/es: 200 mg de CIPROFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA 200 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 850 mg, ACIDO LACTICO 72 mg, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. AJUSTAR pH, AGUA DESTILADA ESTERIL Y APIROGENA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

Vía/s de administración: INYECTABLE IV.

Envase/s Primario/s: SACHET DE PVC.

Presentación: envases conteniendo 1, 5, 10, 12, 24 y 48 sachets por 100 ml, para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 1, 5, 10, 12, 24 y 48 sachets por 100 ml, para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: temperatura desde 15°C hasta 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a CONIFARMA-CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A. el

Certificado N° **56961**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de 20 DIC 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7474**

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