



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-64901651-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-64901651-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHET S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA RICHET / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 100 mg – 250 mg – 500 mg – 750 mg; aprobado por Certificado N° 44.132.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHET S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA RICHET / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración:

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIPROFLOXACINA 100 mg – 250 mg – 500 mg – 750 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-110167011-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.132, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

EX-2020-64901651-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.07 22:55:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTO DE PROSPECTO



CIPROFLOXACINA RICHEL Ciprofloxacina clorhidrato

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

COMPOSICIÓN:

Cada comprimido recubierto por 100 mg contiene:

Ciprofloxacina (como monoclórhidrato).....100,0 mg

Excipientes: (Glicolato sódico de almidón; Lactosa; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Triacetina; Óxido de titanio) c.s.

Cada comprimido recubierto por 250 mg contiene:

Ciprofloxacina (como monoclórhidrato).....250,0 mg

Excipientes: (Glicolato sódico de almidón; Lactosa; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Triacetina; Óxido de titanio) c.s.

Cada comprimido recubierto por 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como monoclórhidrato).....500,0 mg

Excipientes: Compresor 138 mg; Almidón glicolato sódico 15 mg; Estearato de magnesio 15 mg; Etilcelulosa 6 mg; Polietilenglicol 6000 12 mg; Talco 12 mg; Dióxido de titanio 3 mg; Azul patente 40 µg. Cada comprimido recubierto por 750 mg contiene:

Ciprofloxacina (como monoclórhidrato).....750,0 mg

Excipientes: (Glicolato sódico de almidón; Lactosa; Estearato de magnesio; Celulosa microcristalina; Hidroxipropilcelulosa; Triacetina; Óxido de titanio) c.s.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antibacteriano derivado de la quinolona, de uso sistémico.

INDICACIONES:

Ciprofloxacina Richet® comprimidos recubiertos está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones sistémicas graves causadas por bacterias sensibles:
Infecciones del aparato respiratorio inferior; Infecciones de las vías urinarias; Infecciones gastrointestinales; Infecciones de las vías biliares; Infecciones intraabdominales;
Infecciones osteoarticulares; Infecciones de la piel y tejidos blandos; Infecciones pélvicas;
Infecciones otorrinolaringológicas.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

LABORATORIOS RICHEL S.A.
Farm. Marcos A. Pairetti
M.N. 18838
Co-Director Técnico

1

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Ciprofloxacina es un antibacteriano quimioterápico de amplio espectro. Actúa por inhibición de la ADN-girasa bacteriana, interfiriendo la replicación del ADN.

Farmacocinética: La droga se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 70% y no hay una pérdida importante en el primer paso metabólico durante el pasaje a través de la membrana gastrointestinal y el hígado. La máxima concentración en suero se logra entre 1 y 2 horas luego de la administración. La vida media en sujetos normales es de 4 horas. Entre el 40-50% de la droga se excreta en orina sin modificar. Espectro antibacteriano: Ciprofloxacina es eficaz "in vitro" frente a un amplio espectro de organismos Gram-positivos y Gram-negativos.

Gram-negativos: Escherichia coli; Klebsiella pneumoniae; K. oxitoca; Enterobacter cloacae; E. aerogenes; Citrobacter diversus, C. freundii; Edwarsiella tarda; Salmonella enteritidis, S. Typhi, Shigella sonnei, S. flexneri; Proteus mirabilis, P. vulgaris; Providencia stuartii, P. rettgeri; Morganella morgani; Serratia marcescens; Pseudomonas aeruginosa; Yersinia enterocolitidis; Haemophilus parainfluenzae; H. ducreyi; Neisseria gonorrhoeae, N. meningitidis; Moraxella catharralis; Campylobacter yeyuni, C. coli; Aeromonas hydrophila; A. Caviae; Vibrio cholerae, V. parahaemolyticus, V. vulnificus; Brucella melitensis; Pasteurella multocida; Legionella pneumophila.

Gram-positivos: Staphylococcus aureus (incluyendo cepas susceptibles y resistentes a meticilina), S. epidermidis, S. haemolyticus, S. hominis; Streptococcus pyogenes, S. pneumoniae.

La mayoría de las cepas de estreptococos, incluyendo Streptococcus faecalis son moderadamente sensibles a la ciprofloxacina al igual que el Mycobacterium tuberculosis. La mayoría de las cepas de Pseudomonas cepacia y algunas cepas de P. maltophilia son resistentes a ciprofloxacina al igual que la mayoría de bacterias anaerobias como Bacteroides fragilis y Clostridium difficile. Ciprofloxacina es levemente menos activo cuando se lo ensaya en medios con pH ácido.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

- Infecciones del tracto urinario: leves a moderadas: 250 mg cada 12 horas; severas o complicadas: 500 mg cada 12 horas.
- Infecciones del tracto respiratorio, óseas o articulares, de la piel o de sus estructuras: leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas; severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas.
- Gonorrea: una dosis única de 250 mg a 500 mg. Dosis máxima en adultos hasta 1,5 g diarios.

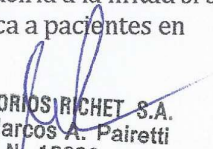
Personas de edad avanzada: aunque en las personas de edad avanzada se encuentran niveles séricos de ciprofloxacina más elevados, no es necesario un ajuste de la dosis.

Adolescentes y niños: como otros fármacos de este tipo, ciprofloxacina puede causar artropatía en las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. Aunque no se conoce relación alguna con el hombre, no se recomienda su empleo en niños y adolescentes en crecimiento.

Administración: La duración del tratamiento depende de la severidad de la enfermedad. Como regla general debe continuarse por lo menos tres días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas clínicos.

Los comprimidos deben deglutirse enteros con líquido, independientemente de las comidas. La ingesta de los comprimidos en ayunas acelera la absorción de la sustancia activa.

Pacientes con función renal disminuida: Si el clearance de creatinina es menor que 20 ml/min administrar la dosis normal sólo una vez por día o reducirla a la mitad si se la administra dos veces por día. La misma recomendación se aplica a pacientes en


LABORATORIOS RICHEL S.A.
Farm. Marcos A. Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

2

hemodiálisis a los que se debe administrar la droga luego de la diálisis. Tanto en casos de disfunción renal como hepática es recomendable seguir los niveles de ciprofloxacina en suero para una mejor dosificación.

Las dosis recomendadas de inicio y mantenimiento para pacientes con función renal deteriorada se muestran en la siguiente tabla:

Clearance de creatinina (ml/min.)	Dosis
> 50	dosis usual
30 - 50	250-500 mg c/12 hs.
5 - 20	250-500 mg c/18 hs.
Pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal	250-500 mg c/24 hs. (después de diálisis)

CONTRAINDICACIONES:

Ciprofloxacina está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad demostrada a la droga y a cualquier otro agente antimicrobiano del grupo de las quinolonas. Está contraindicado en niños, excepto cuando los beneficios potenciales excedan claramente los riesgos posibles.

ADVERTENCIAS:

EN PACIENTES QUE RECIBIAN QUINOLONAS, ENTRE ELLAS CIPROFLOXACINA, SE HAN DETECTADO CASOS DE RUPTURAS DE TENDÓN A NIVEL DEL HOMBRO, DE LA MANO Y ESPECIALMENTE TENDON 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 horas de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas hasta luego de haber finalizado el mismo.

NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE CIPROFLOXACINA EN NIÑOS, ADOLESCENTES MENORES DE 18 AÑOS, MUJERES EMBARAZADAS Y EN PERÍODO DE LACTANCIA.

SE HAN REPORTADO REACCIONES SERIAS Y HASTA FATALES, EN PACIENTES QUE RECIBÍAN CONCOMITANEMENTE CIPROFLOXACINA Y TEOFILINA. Estas reacciones implicaron paro cardíaco, ataques tipo epiléptico y falla respiratoria. A pesar de que similares efectos adversos fueron reportados en pacientes que recibían teofilina sola, no se deberá descartar la posibilidad de que la administración conjunta con ciprofloxacina los potencie.

Se han reportado casos de convulsiones en pacientes tratados con ciprofloxacina. Este efecto adverso así como aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica, también han sido observados en pacientes que recibían drogas del grupo de las quinolonas. Las quinolonas asimismo, pueden causar estimulación del sistema nervioso central, incluyendo temblores, cansancio, confusión y alucinaciones. Si se observaran estos

LABORATORIOS RICHEL S.A.
Farm. Marcos A. Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

3

síntomas en pacientes en tratamiento con ciprofloxacina la droga deberá ser discontinuada y se deberán tomar medidas adecuadas.

Al igual que las otras quinolonas, ciprofloxacina deberá ser administrada con precaución en pacientes con desórdenes conocidos o sospechados del Sistema Nervioso Central, tales como arterioesclerosis cerebral severa, epilepsia u otros factores que los predispongan a ataques convulsivos.

PRECAUCIONES:

La ciprofloxacina debería emplearse con precaución en pacientes con historial clínico de trastornos convulsivos.

Sólo en raras ocasiones se ha observado cristaluria relacionada con el empleo de ciprofloxacina. Los pacientes que la reciben deberán estar bien hidratados, beber abundante líquido y se deberá evitar la excesiva alcalinización de la orina.

Interacciones con otras drogas:

No se ha observado resistencia cruzada con las penicilinas, cefalosporinas, aminoglucósidos y tetraciclinas, y los organismos resistentes a estos antibióticos generalmente son sensibles a la ciprofloxacina. Se ha demostrado con estudios "in vitro" que cuando se combina ciprofloxacina con otros agentes antibacterianos se presentan efectos aditivos.

Los antiácidos que contengan hidróxido de aluminio o de magnesio pueden interferir en la absorción de la droga. Evitar la administración simultánea.

Se ha observado elevación de los niveles séricos de teofilina posteriormente a la administración conjunta con ciprofloxacina. Por lo tanto se recomienda precaución cuando se la administra en combinación con la teofilina, pudiendo ser necesaria la reducción de la dosificación de esta última.

Embarazo y lactancia: los estudios de reproducción realizados en ratones, ratas y conejos con administración oral y parenteral no revelaron evidencia alguna de teratogenicidad, deterioro de la fertilidad o del desarrollo peri y postnatal. Sin embargo como otras quinolonas, la ciprofloxacina ha demostrado causar artropatías en animales inmaduros y, por lo tanto, no es recomendable su empleo durante el embarazo. Los estudios realizados en ratas han demostrado que la droga es excretada con la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su empleo durante la lactancia.

Uso en pediatría: como otros fármacos de este tipo, la ciprofloxacina puede causar artropatía en las articulaciones que soportan peso en los animales inmaduros. Aunque no se conoce relación alguna con el hombre, no se recomienda su empleo en niños y adolescentes en crecimiento. Sin embargo, cuando el beneficio del empleo de ciprofloxacina se considera superior al riesgo potencial podrá ser utilizado.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **CIPROFLOXACINA RICHEL** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **CIPROFLOXACINA RICHEL** solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con **CIPROFLOXACINA RICHEL** debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con **CIPROFLOXACINA RICHEL** deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han observado ocasionalmente los siguientes efectos secundarios:

- Trastornos gastrointestinales: náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal.
- Reacciones de hipersensibilidad: erupciones cutáneas, prurito.
- Pueden aparecer aumentos pasajeros de los valores de las enzimas hepáticas, particularmente en pacientes con lesión hepática previa.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Trastornos del sistema nervioso*

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración*

Desórdenes psiquiátricos*

Trastornos oculares*

Trastornos del oído y del laberinto*

*Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han

reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

SOBREDOSIFICACION:

No se dispone de información relativa a sobredosificación.

En el caso de sobredosis aguda se debería vaciar el estómago por inducción del vómito o por lavado gástrico. El paciente debe recibir tratamiento sintomático y mantenerse hidratado adecuadamente.

Los niveles séricos de ciprofloxacina disminuyen poco (<10%) mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

"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 / 0800-333-0160.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones."

PRESENTACIÓN:

Ciprofloxacina Richet® comprimidos recubiertos de 100 mg, 250 mg, 500 mg y 750 mg; envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco y a temperatura menor de 30 °C.

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificados N° 44.132

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53-59 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. C1416BMC

Teléfono: 5129-5555 - Fax: 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com



PAIRETTI Marcos Ariel
CUIL 20226062239



MIKULSKYJ Lidia Cristina
CUIL 27147380041
LABORATORIOS RICHEL S.A.
Marcos A. Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-64901654- RICHT - Prospectos - Certificado N44.132.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.11.12 23:03:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.11.12 23:03:42 -03:00