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

DISPOSICIÓN Nº 0030

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013630-09-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RAYMOS S.A.C.I. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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 transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0030

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 Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por RAYMOS S.A.C.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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 - Extiéndase, 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 CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 0030

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-013630-09-3

DISPOSICIÓN Nº: 0030

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0030

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS POEN SACIFI) - AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054, BECCAR, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (HLB PHARMA GROUP SA).

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS.

Clasificación ATC: S01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PROCESOS INFLAMATORIOS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES, ASOCIADOS A INFECCION OCULAR BACTERIANA SUPERFICIAL

CAUSADA POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA CIPROFLOXACINA O DONDE EXISTA EL RIESGO DE DICHA INFECCIÓN. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS Y QUERATOCONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 1 MG de DEXAMETASONA, 3 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 1 MG, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.5 MG, GLICERINA 15 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0.1 MG, ACETATO DE SODIO 0.3 MG, AGUA PURIFICADA C.S. 1 ML, ACIDO ACETICO GLACIAL 0.4 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. pH=4.5, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.1 MG, MANITOL 12.7 MG, TYLOXAPOL 0.5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD 70%-PEAD 30%, INSERTO GOTERO Y TAPA ROSCA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CON 5ML DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5ML DE SOLUCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO OFTALMICO.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS.

Clasificación ATC: S01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PROCESOS INFLAMATORIOS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES, ASOCIADOS A INFECCION OCULAR BACTERIANA SUPERFICIAL CAUSADA POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA CIPROFLOXACINA O DONDE EXISTA EL RIESGO DE DICHA INFECCIÓN. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS Y QUERATOCONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 1 MG de DEXAMETASONA, 3 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 1 MG, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 MG.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 200 MG, VASELINA BLANCA CSP 1 GR.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

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

0030

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: ENVASES CON 3,5 G DE UNGÜENTO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 3,5 G DE UNGÜENTO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0030

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0030

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013630-09-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0030, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por RAYMOS S.A.C.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA + DEXAMETASONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BERMUDEZ 1004, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIOS POEN SACIFI) - AV. INTENDENTE TOMKINSON 2054, BECCAR, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (HLB PHARMA GROUP SA).

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

Forma farmacéutica: SUSPENSION OFTALMICA.

Ministerio de Salud

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

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS.

Clasificación ATC: S01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PROCESOS INFLAMATORIOS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES, ASOCIADOS A INFECCION OCULAR BACTERIANA SUPERFICIAL CAUSADA POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA CIPROFLOXACINA O DONDE EXISTA EL RIESGO DE DICHA INFECCIÓN. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS Y QUERATOCONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 1 MG de DEXAMETASONA, 3 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 1 MG, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 MG.

Excipientes: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.5 MG, GLICERINA 15 MG, CLORURO DE BENZALCONIO 0.1 MG, ACETATO DE SODIO 0.3 MG, AGUA PURIFICADA C.S. 1 ML, ACIDO ACETICO GLACIAL 0.4 MG, HIDROXIDO DE SODIO 1N C.S.P. pH=4.5, EDETATO DISODICO DIHIDRATADO 0.1 MG, MANITOL 12.7 MG, TYLOXAPOL 0.5 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Ministerio de Salud

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

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEBD 70%-PEAD 30%, INSERTO GOTERO Y TAPA ROSCA DE SEGURIDAD.

Presentación: ENVASES CON 5ML DE SOLUCIÓN.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 5ML DE SOLUCIÓN.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO OFTALMICO.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA DEXAMETASONA RAYMOS.

Clasificación ATC: S01CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PROCESOS INFLAMATORIOS DEL SEGMENTO ANTERIOR DEL OJO QUE RESPONDEN AL TRATAMIENTO CON ESTEROIDES, ASOCIADOS A INFECCION OCULAR BACTERIANA SUPERFICIAL CAUSADA POR MICROORGANISMOS SENSIBLES A LA CIPROFLOXACINA O DONDE EXISTA EL RIESGO DE DICHA INFECCIÓN. BLEFARITIS, BLEFAROCONJUNTIVITIS Y QUERATOCONJUNTIVITIS CAUSADAS POR GERMENES SENSIBLES INCLUYENDO STAPHYLOCOCCUS AUREUS S. EPIDERMIDIS Y STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE.

Concentración/es: 1 MG de DEXAMETASONA, 3 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos.

A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEXAMETASONA 1 MG, CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 3 MG.

Excipientes: VASELINA LIQUIDA 200 MG, VASELINA BLANCA CSP 1 GR.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: TOPICA-OFTALMICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA.

Presentación: ENVASES CON 3,5 G DE UNGÜENTO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 3,5 G DE UNGÜENTO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL CERRADO A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 25ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a RAYMOS S.A.C.I. el Certificado Nº 56029, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0030

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

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

8. PROYECTO DE PROSPECTO

CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS

CIPROFLOXACINA 3 mg

DEXAMETASONA 1 mg

Suspensión oftálmica estéril

Ungüento oftálmico estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:

Cada 1 ml de **CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS** suspensión oftálmica estéril contiene: Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina clorhidrato $1H_2O$ 3,5 mg) 3,0 mg; Dexametasona base 1,0 mg.
Excipientes: Cloruro de Benzalconio 0,1 mg; Edetato disódico dihidrato 0,1 mg; Acetato de sodio trihidrato 0,3 mg; Ácido acético glacial 0,4 mg; Manitol 12,7 mg; Tyloxapol 0,5 mg; Glicerina 15,0 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 2,5 mg; Hidróxido de sodio 1N c.p.s. pH 4,5; Agua purificada c.s.

Cada gramo de **CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS** ungüento oftálmico estéril contiene:
Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 3,5 mg) 3,0 mg; Dexametasona base 1,0 mg.
Excipientes: Vaselina líquida 200,0 mg; Vaselina blanca c.s.p. 1,0 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS es una combinación para uso tópico oftálmico de un agente antiinflamatorio esteroide (Dexametasona) y un agente antimicrobiano (Ciprofloxacina), ejerciendo ambos fármacos sus acciones farmacólogicas en forma específica, para el tratamiento de afecciones oculares donde está presente un componente bacteriano y un proceso inflamatorio.
Clasificación ATC: S01CA.

INDICACIONES:

CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS está indicado en procesos inflamatorios del segmento anterior del ojo que responden al tratamiento con esteroides, asociados a infección ocular bacteriana superficial causada por microorganismos sensibles a la Ciprofloxacina, o donde exista el riesgo de dicha infección.
Blefaritis, blefaroconjuntivitis, conjuntivitis y queratoconjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strungmann
Apoderado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Dexametasona es un potente agente antiinflamatorio esteroide, glucocorticoide sintético que suprime la respuesta inflamatoria a una gran variedad de agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, enrojecimiento y edema. Debido a que los corticoides pueden inhibir el mecanismo de defensa del organismo frente a la infección puede utilizarse concomitantemente un fármaco antimicrobiano cuando se considera que esta inhibición es clínicamente importante.

La Ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas con efecto bactericida con un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

ACCIÓN FARMACOCINÉTICA:

CIPROFLOXACINA:

La concentración máxima en plasma de Ciprofloxacina, luego de la administración tópica oftálmica de una solución de Ciprofloxacina 0,3 % cada 2 horas durante 48 horas, continuando con instilaciones cada 4 horas durante 5 días, fue menor a 5 ng/ml, con un promedio menor a 2,5 ng/ml.

La biodisponibilidad oral es de aproximadamente el 70 %, una concentración plasmática pico de alrededor de 2,5 mcg/ml y es alcanzada 1 a 2 horas después de una dosis de 500 mg por vía oral. La vida media plasmática es de alrededor de 3.5 a 4.5 horas y existe evidencia de una pequeña acumulación.

La vida media puede estar prolongada en la insuficiencia renal severa, un valor de 8 horas ha sido reportado en estadio finales de la enfermedad y también se ha observado que se extiende en pacientes ancianos. La unión a proteínas plasmáticas es de rangos entre el 20 y el 40 %.

Los siguientes gérmenes son sensibles a la Ciprofloxacina: Organismos Gram-positivos: Staphylococcus aureus (incluidos los metacilin resistentes), Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans. Organismos Gram-negativos: Haemophylus influenzae, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

Estudios in vitro demuestran actividad sobre: Gram positivos: Enterococcus faecalis (muchas cepas son moderadamente susceptibles), Staphylococcus Haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pyogenes. Gram negativos: Acinetobacter calcoacetivus, Aeromonas hydrophila, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter, Enterobacter, Escherichia coli, Haemophylus parainfluenzae, Haemophylus ducreyi, Klebsiella, Legionella pneumophila, Moraxella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Proteus (mirabilis y cepas indol positivas), Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Salmonella, Shigella, Vibrio, Yersinia enterocolitica.

Tienen una sensibilidad variable: Chlamydia trachomatis, Micobacterias.

Son normalmente resistentes: Clostidium difficile, Nocardia.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strungmann
Apoderado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

La Ciprofloxacina cruza la placenta y es excretado en la leche materna. Altas concentraciones son alcanzadas en la bilis; es eliminado principalmente por excreción urinaria, una tercera parte de la eliminación incluye metabolismo hepático, excreción biliar y posiblemente secreción transluminal cruzando la mucosa intestinal. Al menos cuatro metabolitos activos han sido identificados. El oxiprofloxacina parece ser el mayor metabolito urinario y el sulfociprofloxacina el metabolito renal primario. La excreción es virtualmente completa dentro de las 24 horas; alrededor del 40 al 50 % de una dosis oral es excretada sin cambios en la orina y alrededor del 15 % como metabolitos.

DEXAMETASONA:
Luego de la administración tópica oftálmica la Dexametasona se absorbe en humor acuoso. Las concentraciones máximas se obtienen dentro de 1 – 2 horas. La Dexametasona se elimina en su mayor parte en forma de metabolitos.

POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO:
Suspensión oftálmica estéril:
Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas, en el/los ojo/s afectado/s, por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, o según criterio médico.

Ungüento oftálmico estéril:
Según criterio médico. Como posología orientativa se recomienda aplicar aproximadamente 1 cm del ungüento dentro del saco conjuntival de el/los ojo/s afectado/s, 3 ó 4 veces por día.

La frecuencia de la administración, en ambas formas farmacéuticas, se deberá disminuir gradualmente según se observe la mejoría en los signos clínicos. Se deberá procurar no interrumpir el tratamiento prematuramente.

CONTRAINDICACIONES:
CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos y demás componentes del producto, o a otros derivados quinolónicos.

Pacientes con Queratitis epitelial por Herpes simple (queratitis dendrítica). Infecciones agudas de Vaccinia, Varicella y demás enfermedades virales de la córnea y conjuntiva. Infecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

ADVERTENCIAS:
No debe inyectarse subconjuntivalmente, ni introducirse directamente dentro del segmento anterior del ojo. Se reportaron serias y ocasionalmente fatales reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas), luego de la primera dosis en pacientes que recibieron quinolonas sistémicas incluyendo Ciprofloxacina. Discontinuar inmediatamente el tratamiento si ocurre una reacción alérgica con Ciprofloxacina.

Algunas reacciones fueron acompañadas de: colapso cardiovascular, pérdida de conciencia, angioedema, parestesias, obstrucción aérea, disnea, urticaria y prurito.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strungmann
Apoderado

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 63 MESA DE ENTRADAS

El uso prolongado de corticoides puede provocar hipertensión intraocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico, defectos en la agudeza y campo visual y formación de cataratas subcapsular posterior. El uso prolongado de corticoides puede además suprimir la respuesta inmunitaria del huésped e incrementar la posibilidad de una infección ocular secundaria. Con el uso tópico de corticoides se han producido perforaciones de esclerótica y córnea debido a una disminución en el grosor de éstas. Si este producto es utilizado durante 10 días o más, debe controlarse la presión intraocular diariamente.

CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS solución oftálmica estéril y ungüento oftálmico estéril han sido envasados en condiciones estériles. Para prevenir la contaminación debe cuidarse de no tocar párpados, pestañas y zonas adyacentes ni ninguna otra superficie con el pico del frasco gotero (en el caso de la solución) o con el pico del pomo de aluminio (en el caso del ungüento). Mantener el envase cuidadosamente cerrado.

PRECAUCIONES:

Generales:

Como con otros antibióticos, su uso prolongado puede derivar en una proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente con biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína.

Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad.

Debe considerarse la posibilidad de infecciones fúngicas persistentes de córnea luego de un tratamiento prolongado con corticoides. El uso prolongado de Dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles (se aconseja el control frecuente de la presión intraocular) e infecciones secundarias.

Se han informado queratitis bacterianas asociadas con el uso de productos oftálmicos tópicos multidosis. Esos envases habían sido contaminados inadvertidamente por los pacientes quienes, en muchos casos habían tenido enfermedades corneales concomitantes o una lesión de la superficie epitelial ocular. Los pacientes deben ser instruidos para manipular correctamente el pico del frasco gotero (en el caso de la suspensión oftálmica) y el pico del pomo de aluminio (en el caso del ungüento) evitando el contacto con el ojo y estructuras adyacentes o cualquier otra superficie. Además, deben ser instruidos que el manipuleo inapropiado del envase puede contaminarlo provocando infecciones oculares. La utilización de productos contaminados puede causar serios daños oculares con la subsecuente disminución de la visión.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad: No se han efectuado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Embarazo: los corticoides han mostrado ser teratogénicos y embiotóxicos en animales. La administración ocular de Dexametasona al 0,1 % en dos grupos de conejos hembra en estado de gestación, produjo anomalías fetales con una incidencia del 15,6 % y 32,3 %, respectivamente.

Tras la administración crónica de Dexametasona en ratas, se ha observado un retraso de crecimiento fetal y un incremento en las tasas de mortalidad. Los estudios de reproducción realizados en ratas y conejos con dosis de Ciprofloxacina superiores a los 20 mg/kg por vía parenteral no han evidenciado ser embriotóxicos o teratogénicos.

No se han efectuado estudios controlados y adecuados en mujeres embarazadas. Estos productos oftálmicos podrán utilizarse durante el embarazo únicamente según criterio y control médico y si

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Schwegmann
Apoderado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Los recién nacidos de madres tratadas con dosis altas de corticoides durante el embarazo han sufrido signos de hipoadrenalismo.

Lactancia: Con la aplicación tópica, los corticosteroides se absorben sistémicamente. Por lo tanto, debido al riesgo potencial de reacciones adversas por parte de la Dexametasona en los niños que lactan, se debe decidir la interrupción del tratamiento o de la lactancia considerando la importancia que este producto tenga para la madre.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia del producto no han sido establecidas en niños.

INTERACCIONES:

No se condujeron estudios específicos con la Ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de Teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con Ciclosporina.

REACCIONES ADVERSAS:

Se han descripto reacciones adversas con medicamentos que asocian un esteroide y un agente antiinfeccioso, las cuales pueden atribuirse al componente esteroide, al componente antiinfeccioso o a la asociación de ambos. No hay datos disponibles de la incidencia exacta en que se producen estas reacciones.

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10 % de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación. En menos del 1 % de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía/queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

Las reacciones debidas al componente esteroide son: hipertensión intraocular. Formación de catarata subcapsular posterior. Infección ocular secundaria debida a agentes patógenos resistentes a la Ciprofloxacina, incluyendo Herpes simple. Perforación del globo ocular. Infrecuentemente se han reportado ampollas filtrantes cuando se utilizan corticoides tópicos luego de una cirugía de catarata.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No existe información disponible de sobredosificación en humanos. En el caso de sobredosificación con CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA solución oftálmica estéril y ungüento oftálmico estéril se debe instituir tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital a. Posada (011) 4654-6648 /4658-7777.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strongmann
Apoderado

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

PRESENTACIÓN:

CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS solución oftálmica estéril: Envase conteniendo frasco gotero por 5 ml de solución oftálmica estéril.

CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS ungüento oftálmico estéril: Envase conteniendo pomo de aluminio conteniendo 3,5 g de ungüento oftálmico.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA ENTRE 15º y 25º C.
MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº .....
LOTE Nº:
VENCIMIENTO:

LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.
Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Bermúdez 1004 – C1407BDP- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: ..../...../.....

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strungmann
Apoderado

A.N.M.A.T. FOLIO 67 DE ENTRADA

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

9. PROYECTO DE RÓTULO

CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS

CIPROFLOXACINA 3 mg

DEXAMETASONA 1 mg

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:
Cada 1 ml de **CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS** suspensión oftálmica estéril contiene: Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina clorhidrato $1H_2O$ 3,5 mg) 3,0 mg; Dexametasona base 1,0 mg.
Excipientes: Cloruro de Benzalconio; Edetato disódico dihidrato; Acetato de sodio trihidrato; Ácido acético glacial; Manitol; Tyloxapol; Glicerina; Hidroxipropilmetilcelulosa; Hidróxido de sodio 1N; Agua purificada c.s.

CONTENIDO: Envases conteniendo frasco gotero con 5 ml.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA ENTRE 15º y 25º C.
MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº .....
LOTE Nº:
VENCIMIENTO:

LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.
Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Bermúdez 1004 – C1407BDP- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strungmann
Apoderado

ANMAT
FOLIO
68
HORA DE ENTRADA

Laboratorios Raymos

RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS Buenos Aires. República Argentina. Tel. 4781-2552
e-mail: Laboratorios@raymos.com - Fax: 4788-2625
Planta: Cuba 2760 C1428ET Buenos Aires. República Argentina

9. PROYECTO DE RÓTULO

CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS

CIPROFLOXACINA 3 mg

DEXAMETASONA 1 mg

Ungüento oftálmico estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN:
Cada gramo de **CIPROFLOXACINA/DEXAMETASONA RAYMOS** ungüento oftálmico estéril contiene:
Ciprofloxacina (como Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 3,5 mg) 3,0 mg; Dexametasona base 1,0 mg.
Excipientes: Vaselina líquida; Vaselina blanca c.s.p.

CONTENIDO: Envases conteniendo tubo de aluminio conteniendo 3,5 g de ungüento oftálmico.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRADO A TEMPERATURA ENTRE 15º y 25º C.
MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº .....
LOTE Nº:
VENCIMIENTO:

LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I.
Cuba 2760 –C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dr. Carlos A. González – Farmacéutico.

Elaborado en: Bermúdez 1004 – C1407BDP- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS RAYMOS
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Fabian Strungmann
Apoderado