



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

DISPOSICIÓN N°

0472

BUENOS AIRES, 16 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015263-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto OCEFAX / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 250 mg; 500 mg; 750 mg; SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA 200 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 40.762.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 97 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **0472**

Por ello:

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

DISPONE:

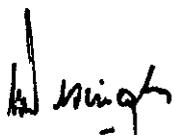
ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 15 a 47, e información para el paciente de fojas 64 a 96, desglosando de fojas 15 a 20, 33 a 37, 64 a 68 y 79 a 84, para la Especialidad Medicinal denominada OCEFAX / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 250 mg; 500 mg; 750 mg; SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA 200 mg/100 ml, propiedad de la firma ROUX OCEFA S.A., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015263-13-0

DISPOSICIÓN N° **0472**


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



OCEFAX
CIPROFLOXACINA
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

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

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

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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.

Código ATC: J01MA

INDICACIONES

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

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

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

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

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

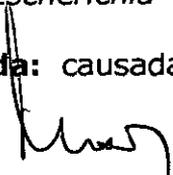
Infecciones del tracto genito-urinario: causadas por *Escherichia coli* (inclusive casos raros de bacteriemia secundaria), *Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*,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

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

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

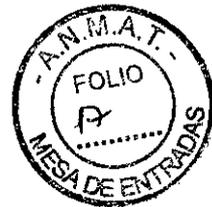
Uretritis y cervicitis gonorreica no complicada: causada por *Neisseria gonorrhoeae*.


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


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLAL
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9836

4

0472



La ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos. Los estudios *in vitro* han mostrado una actividad aditiva cuando la ciprofloxacina se combina con los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de ciprofloxacina y los beta-lactámicos; solo en raras ocasiones se observó antagonismo.

FARMACOCINÉTICA

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

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.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

Como orientación posológica se recomienda lo siguiente:

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

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

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

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

Uretritis o cervicitis gonocócica: 250 mg como dosis única.

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

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

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

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

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

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


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


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

0472

Insuficiencia renal:

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

Insuficiencia hepática:

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

No usar en niños y adolescentes menores de 18 años.

No administrar a mujeres en período de embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Puede provocar rotura de tendones (Tendón de Aquiles).

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

Las fluoroquinolonas administradas por vía oral o inyectable pueden producir neuropatía periférica, pudiendo ocasionar un daño permanente de los nervios periféricos. Si el paciente desarrolla síntomas de neuropatía periférica incluyendo dolor, quemazón, adormecimiento, sensación de hormigueo y/o debilidad, o si siente deficiencia en la sensibilidad táctil (temperatura, dolor, vibraciones) y/o alteraciones en la fuerza motora debe cambiar inmediatamente la medicación para prevenir el desarrollo de un daño permanente, a menos que el beneficio de continuar el tratamiento con fluoroquinolonas sea mayor que los riesgos de cambiarla.

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

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

Se han informado convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en pacientes que reciben ciprofloxacina. La ciprofloxacina puede causar otros efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) como mareos, confusión, temblor, alucinaciones, depresión y raramente pensamientos suicidas. Utilizar

0472



con precaución en ancianos o en aquellos con antecedentes de enfermedad neurológica, ictus, epilepsia, con lesiones del SNC u otros factores que predispongan a las convulsiones.

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

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

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

PRECAUCIONES

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

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

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

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

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

La administración conjunta con ciclosporina puede aumentar la creatinina sérica.

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

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

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

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

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

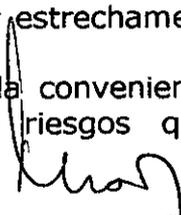
Los productos que contienen cationes divalentes, tales como antiácidos que contienen magnesio/aluminio, o productos que contienen calcio, hierro o zinc pueden causar una disminución de la biodisponibilidad oral de ciprofloxacina de hasta un 90% por lo cual deben administrarse 6 horas antes o 2 horas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

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

Embarazo y lactancia: El médico deberá evaluar la conveniencia de su uso durante el embarazo frente a los eventuales riesgos que implica la


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

5


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



0472

administración de fármacos en este período. Si el tratamiento se considera imprescindible en mujeres en período de lactancia, interrumpir la lactación. Pediatría: la administración en perros inmaduros causó reingreso y en el examen histopatológico se detectaron lesiones permanentes del cartilago, por lo que está contraindicado en menores de 18 años.



REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones mas frecuentes: náusea (5,2%), diarrea (2,3%), vómitos (2%), malestar o dolor abdominal (1,7%), cefalea (1,2%), inquietud (1,1%) o erupción cutánea (1,1%), anorexia y meteorismo, vaginitis / prurito vaginal / candidiasis vaginal (3%). Raramente se ha descrito colitis pseudomembranosa. Algunos raros casos de polineuropatía sensorial o sensomotora que produce parestesia, hipoestesia, disestesias y debilidad fueron informados en pacientes que recibieron fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacina.

Excepcionalmente: trastornos de la visión, insomnio, alucinaciones, convulsiones, parestesias, anafilaxia. Dolores musculares y/o articulares, tendinitis, rotura del tendón de Aquiles, exacerbación de la miastenia gravis. Muy excepcionalmente: Síndrome de Stevens - Johnson o de Lyell, hepatitis. Se han informado algunos muy raros casos de nefropatía, reversible con la interrupción del tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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

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

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

PRESENTACIÓN

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.762

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

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

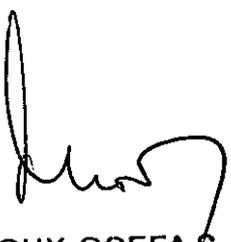
info@roux-ocera.com

www.roux-ocera.com

G


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

6


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

0472

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

OCEFAX
CIPROFLOXACINA
200 mg/ 100 ml

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

**FÓRMULA:**

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

ACCION TERAPÉUTICA

Agente antibacteriano, bactericida de amplio espectro.
Código ATC: J01MA

INDICACIONES

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

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

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

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

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

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

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

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

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

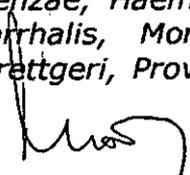
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro que inhibe la enzima ADN girasa, esencial para la duplicación del ADN bacteriano. La ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las siguientes cepas de microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas.

Bacterias aeróbicas gram-positivas: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas solo son moderadamente sensibles), *Staphylococcus aureus* (sensibles a la meticilina), *Staphylococcus epidermidis* (sensibles a la meticilina), *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* (sensibles a la penicilina), *Streptococcus pyogenes*.

Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*.


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


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLAD
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

Cf

La ciprofloxacina ha mostrado actividad contra *Bacillus anthracis* tanto *in vitro* como en niveles séricos a través de un marcador subrogado.

La ciprofloxacina se mostró activa *in vitro*, con concentraciones inhibitorias minimas de 1µg / ml o menos contra la mayoría (≥ 90%) de las cepas de los siguientes microorganismos:

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

Bacterias aeróbicas gram-negativas: *Acinetobacter iwoffii*, *Aeromonas hydrophila*, *Campylobacter jejuni*, *Edwardsiella tarda*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Legionella pneumophila*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhi*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*, *Vibrio cholerae*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio vulnificus*, *Yersinia enterocolitica*.

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

La ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos.

Los estudios *in vitro* han mostrado una actividad aditiva cuando la ciprofloxacina se combina con los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de ciprofloxacina y los beta-lactámicos; solo en raras ocasiones se observó antagonismo.

FARMACOCINÉTICA

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

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

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

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

POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

- *Tracto urinario*: infecciones leves a moderadas: 200 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 12 horas.

- *Tracto respiratorio*: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.

- *Neumonía nosocomial*: 400 mg cada 8 horas.

- *Piel y anexos*: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.

- *Sistema óseo y articulaciones*: infecciones leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas. Infecciones severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas.

- *Infecciones intraabdominales*: 400 mg cada 12 horas.

- *Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles*: se sugiere 400 mg cada 8 horas asociado a piperacilina, ésta hasta 24 g/día.

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



0472



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

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

Insuficiencia renal:

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

Insuficiencia hepática:

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

No usar en niños y adolescentes menores de 18 años.

No administrar a mujeres en período de embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Puede provocar rotura de tendones (Tendón de Aquiles).

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

Las fluoroquinolonas administradas por vía oral o inyectable pueden producir neuropatía periférica, pudiendo ocasionar un daño permanente de los nervios periféricos. Si el paciente desarrolla síntomas de neuropatía periférica incluyendo dolor, quemazón, adormecimiento, sensación de hormigueo y/o debilidad, o si siente deficiencia en la sensibilidad táctil (temperatura, dolor, posición, vibraciones) y/o alteraciones en la fuerza motora debe cambiar inmediatamente por otra medicación para prevenir el desarrollo de un daño permanente, a menos que el beneficio de continuar el tratamiento con fluoroquinolonas sea mayor que los riesgos de cambiarla.

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

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

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

PRECAUCIONES

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

Se han informado convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en pacientes que reciben ciprofloxacina. La ciprofloxacina puede causar

Handwritten mark 'G'

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

ROUX-OCEFA S.A.
DR. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9888



otros efectos sobre el sistema nervioso central (SNC) como mareos, confusión, temblor, alucinaciones, depresión y raramente pensamientos suicidas. Utilizar con precaución en ancianos o en aquellos con antecedentes de enfermedad neurológica, ictus, epilepsia, con lesiones del SNC u otros factores que predispongan a las convulsiones.

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

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

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

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

La administración conjunta con ciclosporina puede aumentar la creatinina sérica.

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

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

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

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

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

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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

Raramente se ha descrito colitis pseudomembranosa.

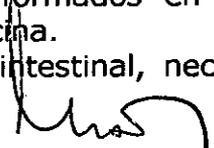
Raramente (frecuencia del 1% o menos):

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

-Sistema Nervioso Central: convulsiones, paranoia, sicosis tóxica, ataxia. Raros casos de polineuropatía sensorial o sensomotora que produce parestesia, hipoestesia, disestesias y/o debilidad fueron informados en pacientes que recibieron fluoroquinolonas, incluyendo ciprofloxacina.

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


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


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLAD
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636

0472



- Musculoesquelético: dolor de articulaciones, dolor de pecho, exacerbación de la miastenia gravis.
- Renal: falla renal, nefritis intersticial, cálculo renal.
- Respiratorio: paro respiratorio, embolia pulmonar, edema pulmonar, efusión pleural.
- Piel / Hipersensibilidad: reacciones anafilácticas, eritema multiforme, angioedema, fotosensibilización.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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

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

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

PRESENTACION

Apirofusor plástico conteniendo 100 ml.

Conservar a temperatura de entre 5 y 30° C. No congelar.

Proteger de la luz. Utilizar de inmediato al ser retirado de la bolsa sobreenvasado.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 40.762

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado-Farmacéutico

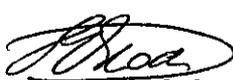
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

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

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


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

5


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9536

G



0472

PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**OCEFAX
CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml
Solución para Perfusión I.V.
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada**

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ ES OCEFAX (Solución para Perfusión Intravenosa) Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de este medicamento es ciprofloxacina, una fluoroquinolona. OCEFAX pertenece a un grupo de antibióticos conocido como quinolonas y está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacina localizados en:

- Vías respiratorias (incluyendo fibrosis quística)
- Oídos y garganta
- Vías urinarias y genitales (genitourinarias)
- Abdomen
- Sangre (sistémicas)
- Huesos y articulaciones (osteoarticulares)
- Piel y tejidos blandos
- Vesícula biliar

Su médico habrá decidido si OCEFAX es adecuado para tratar su infección. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis y la duración del tratamiento indicadas por su médico. No guarde ni reutilice este medicamento.

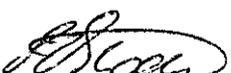
CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA ANTES DE RECIBIR OCEFAX

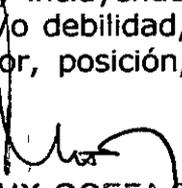
No debe recibir OCEFAX:

- * Si es alérgico (hipersensible) a ciprofloxacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- * Si presenta dolor o inflamación de algún tipo en la zona de la pantorrilla, prestando especial atención al tendón de Aquiles. Si esto ocurriera, suspenda el tratamiento, permanezca en reposo completo e informe inmediatamente a su médico.
- * Si padece alguna alteración en la función de los riñones, ya que su médico deberá ajustarle la dosis de ciprofloxacina.
- * Si está tomando tizanidina.
- * Si le han diagnosticado Miastenia Gravis, ya que puede exacerbar la debilidad muscular.

Tenga especial cuidado con OCEFAX cuando:

- * Presente síntomas de neuropatía periférica, incluyendo dolor, quemazón, adormecimiento, sensación de hormigueo y/o debilidad, o si tiene pérdida de la sensibilidad táctil (temperatura, dolor, posición, vibraciones) y/o


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


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

4

alteraciones de la fuerza motora. En estas situaciones, consulte a su médico y él evaluará el riesgo/beneficio de continuar con este tratamiento.

- * Padece o ha padecido crisis epilépticas y/o convulsiones; alteraciones del riego sanguíneo, o ha tenido trombosis y/o hemorragia cerebral.
- * Tiene más de 65 años y está haciendo un tratamiento con medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), las quinolonas pueden producir la inflamación y rotura de los tendones. Al primer signo de dolor o inflamación, debe interrumpirse el tratamiento y guardar reposo de las extremidades afectadas.
- * Presente diarreas intensas o duraderas manifiestas durante o tras el tratamiento con OCEFAX, ya que puede deberse a un tipo especial de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente.
- * Tiene historia familiar o propia de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (trastorno metabólico congénito o adquirido).
- * Durante el tratamiento con este medicamento le recomendamos evitar la exposición a la radiación ultravioleta y no exponerse excesivamente a la luz solar, si lo hiciera deberá proteger su piel adecuadamente.

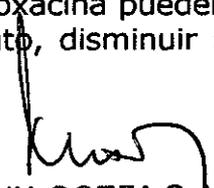
Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- * Antiácidos, suplementos minerales, sucralfato: la toma de estos fármacos simultáneamente con ciprofloxacina puede producir una disminución en el efecto de esta última, por este motivo se recomienda tomar ciprofloxacina de 1 a 2 horas antes o 4 horas después de tomar estos productos.
- * Productos lácteos y bebidas enriquecidas en minerales: se recomienda no tomar estos productos simultáneamente con ciprofloxacina, pues puede producir una disminución en el efecto de ciprofloxacina.
- * Teofilina, cafeína, metilxantina o pentoxifilina: los niveles en sangre de estos medicamentos aumentan cuando se toman junto con ciprofloxacina, por tanto el riesgo de aparición de efectos adversos por estos medicamentos también aumenta.
- * Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): la toma de estos medicamentos (excepto el ácido acetilsalicílico) junto con quinolonas a dosis muy altas puede producir convulsiones.
- * Ciclosporina (medicamento para prevenir el rechazo en trasplantes): cuando se toma junto con ciprofloxacina puede producir alteraciones en la función de los riñones.
- * Warfarina (medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos), glibenclamida (medicamento para el tratamiento de la diabetes), fenitoína (medicamento que se emplea en el tratamiento de la epilepsia), ropinirol (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), metotrexato (medicamento que se emplea en el tratamiento de la artritis reumatoide o en quimioterapia antineoplásica), clozapina (medicamento que se emplea en el tratamiento de la esquizofrenia), tacrina (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer), mexiletina (medicamento que se emplea en el tratamiento de las arritmias), duloxetina (medicamento para el tratamiento de la depresión): cuando se toman junto con ciprofloxacina el efecto de estos fármacos pueden aumentar. Probenecid (medicamento empleado en el tratamiento de la gota), metoclopramida (medicamento utilizado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos): cuando se toman junto con ciprofloxacina, pueden aumentar los niveles en sangre de ciprofloxacina y por tanto, aumentar sus efectos.
- * Premedicación opiácea (medicamentos utilizados para la sedación preoperatoria) y omeprazol (medicamento empleado para el tratamiento de las úlceras): cuando se toman junto con ciprofloxacina pueden disminuir los niveles en sangre de ciprofloxacina, y por tanto, disminuir los efectos de este fármaco.


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


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636

4

0472



¿PUEDO TOMAR DE OCEFAX CON ALIMENTOS?

La solución para perfusión OCEFAX es de administración intravenosa y hospitalaria. Su médico le indicará si puede ingerir o no alimentos junto a su tratamiento, dependiendo de su estado clínico.

¿PUEDO TOMAR OCEFAX SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Consulte con su médico si usted está embarazada o amamantando. No se recomienda la utilización de OCEFAX durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia. Este medicamento pasa a la leche y podría afectar al bebé.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

La administración de OCEFAX es intravenosa y hospitalaria. El tratamiento puede alterar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. El riesgo aumenta durante los primeros días de tratamiento, si se ingieren simultáneamente bebidas alcohólicas y si se aumenta la dosis del fármaco, por tanto no conduzca ni utilice maquinaria peligrosa si se encuentra en algunas de las situaciones descritas anteriormente.

¿COMO UTILIZAR OCEFAX?

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

OCEFAX es un medicamento de uso hospitalario, por lo que se le administrará en un hospital por el personal sanitario correspondiente. La dosis habitual oscila entre 200 mg y 400 mg cada 12 horas dependiendo del tipo de infección y de la gravedad de la enfermedad. La dosis podría aumentarse hasta 400 mg cada 8 horas en infecciones recurrentes o graves.

El período de tratamiento habitual para infecciones agudas es de 5 a 10 días. Sin embargo, el tratamiento deberá continuarse durante 3 días después de la desaparición de los signos y síntomas.

En el caso de infecciones osteoarticulares la terapia puede prolongarse hasta 4 ó 6 semanas.

El medicamento deberá administrarse mediante infusión lenta durante un periodo de 60 minutos.

En principio no se mezclará con otras soluciones o medicamentos.

Le recomendamos beber abundante líquido durante el tratamiento con este medicamento.

Mayores de 65 años:

La dosis es equivalente a la empleada en adultos. Sólo se ajustarán en caso de alteración en la función renal.

Niños y adolescentes (hasta 18 años): no utilizar en pacientes con menos de 18 años de edad.

Función renal alterada:

En caso de presentar alguna alteración en la función renal, comuníquese a su médico, ya que precisará ajustarle la dosis.

Función hepática alterada:

En adultos, no precisa ajuste de dosis.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Si piensa que podrían haberle administrado más OCEFAX del que debieran, informe a su médico o enfermera.

Los síntomas que puede experimentar son: mareos, temblor, dolor de cabeza, fatiga y confusión; así como malestar en estómago e intestinos y anomalías en la función renal y hepática.

¿QUE SUCEDE SI OLVIDARON ADMINISTRARLE UNA DOSIS?

Como este medicamento se administra bajo estrecha supervisión, es muy poco probable que se olvide una dosis.

Si piensa que han olvidado administrarle una dosis del tratamiento, informe a su médico o enfermera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

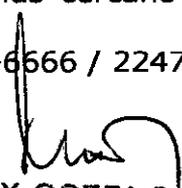
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

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

C#



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



ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

0472



¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

Es importante que no interrumpa el tratamiento a menos que su médico le indique lo contrario.

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

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, OCEFAX puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Solicite atención médica inmediatamente en estos casos:

- * Edema o angioedema (con hinchazón de la cara y laringe) que dificulta la respiración. Si notara cualquier signo de hipersensibilidad, se debe discontinuar la medicación.
- * Dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis, rotura de tendones (Tendón de Aquiles).
- * Aparición de neuropatía periférica pudiendo dañar los nervios periféricos en forma permanente. Los síntomas incluyen dolor, quemazón, adormecimiento, sensación de hormigueo y/o debilidad, o si siente falta de sensibilidad táctil (temperatura, dolor, posición, vibraciones) y/o alteraciones en la fuerza motora. Se debe cambiar inmediatamente por otra medicación para prevenir el desarrollo de un daño permanente.
- * Aumento de la debilidad muscular en pacientes con Miastenia Gravis.

Informe inmediatamente a su médico, enfermera o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con OCEFAX:

Efectos adversos frecuentes (1 a 10%):

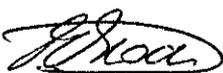
- * náuseas, diarrea.

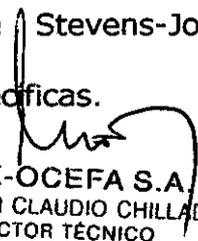
Efectos adversos poco frecuentes (0,1 y 1%):

- * vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, trastorno de la digestión, flatulencia.
- * infecciones con Candida.
- * alteraciones en la fórmula sanguínea (anemia, leucopenia, disminución de plaquetas, etc.)
- * falta de apetito (anorexia)
- * alteraciones en las enzimas hepáticas, coloración amarillenta de las mucosas (ictericia).
- * agitación, hiperactividad.
- * erupción, picor, urticaria.
- * dolor en las articulaciones.
- * alteraciones renales.
- * dolor de cabeza, mareos, trastornos del sueño y del gusto.
- * aumento transitorio de fosfatasa alcalina en sangre.

Efectos adversos raros (menos del 0,1%):

- * colitis asociada a antibióticos (muy rara vez con posible desenlace fatal).
- * mal funcionamiento de la médula ósea.
- * reacciones alérgicas: edema o angioedema (con hinchazón de la cara y laringe) que dificulta la respiración.
- * aumento de la glucosa en sangre
- * confusión y desorientación, ansiedad, sueños anormales, depresión y alucinaciones.
- * sensación de hormigueo, falsa sensación de dolor, disminución de la sensibilidad, temblores, convulsiones, vértigo
- * migraña, trastornos visuales, de la audición y del olfato.
- * taquicardia.
- * vasodilatación, disminución de la presión arterial, desmayo.
- * dificultad para respirar, incluso asma.
- * eritema multiforme nodoso, Síndrome de Stevens-Johnson o manchas rojas en la piel
- * reacciones de fotosensibilidad, vesículas inespecíficas.


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


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636

G

0472



- * dolores musculares, artritis, aumento del tono muscular y calambres.
- * debilidad muscular, inflamación de los tendones, rotura de tendones (tendón de Aquiles), empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (sensación de debilidad muscular).
- * sangre o cristales en orina, insuficiencia renal.
- * nivel anormal de protrombina, aumento de amilasa.

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que evaluará la conveniencia o no de suspender la medicación.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente o si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fué mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

¿COMO CONSERVO OCEFAX?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

Conservar a temperatura de entre 5 y 30° C. No congelar. Proteger de la luz.

Utilizar de inmediato al ser retirado de la bolsa sobreenvase.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 40.762

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

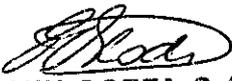
Elaborado en Medina 138-CABA

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

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Cy


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


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

0472



PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OCEFAX
CIPROFLOXACINA 250 mg
CIPROFLOXACINA 500 mg
CIPROFLOXACINA 750 mg
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO

- * Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- * Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- * Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- * Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE OCEFAX?

OCEFAX 250 mg: Cada comprimido contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 291,10 mg (equivalente a Ciprofloxacina base 250 mg). Excipientes: lactosa anhidra, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona (PVP K-30), polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

OCEFAX 500 mg Cada comprimido contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 582,20 mg (equivalente a Ciprofloxacina base 500 mg). Excipientes: croscarmelosa sódica, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, lauril sulfato de sodio, celulosa microcristalina, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona (PVP K-30), polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco, colorante amarillo quinoleína.

OCEFAX 750 mg Cada comprimido contiene: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 873,30 mg (equivalente a Ciprofloxacina base 750 mg). Excipientes: lactosa anhidra, almidón de maíz, povidona, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, povidona (PVP K-30), polietilenglicol 6000, dióxido de titanio, talco.

¿QUÉ ES OCEFAX comprimidos Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de este medicamento es la ciprofloxacina, una fluoroquinolona.

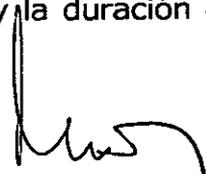
OCEFAX pertenece a un grupo de antibióticos conocido como quinolonas y está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina localizados en:

- Vías respiratorias (incluyendo fibrosis quística)
- Oídos y garganta
- Vías urinarias y genitales (genitourinarias)
- Abdomen
- Sangre (sistémicas)
- Huesos y articulaciones (osteoarticulares)
- Piel y tejidos blandos
- Vesícula biliar

Su médico habrá decidido si OCEFAX es adecuado para tratar su infección. Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento.


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


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NÉSTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L° 8 - F° 10 MAT. 9636

G

0472



CONSIDERACIONES PARA TENER EN CUENTA ANTES DE RECIBIR OCEFAX

No debe recibir OCEFAX:

- * Si es alérgico (hipersensible) a la ciprofloxacina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- * Si presenta dolor o inflamación de algún tipo en la zona de la pantorrilla, prestando especial atención al tendón de Aquiles. Si esto ocurriera, suspenda el tratamiento, permanezca en reposo completo e informe inmediatamente a su médico.
- * Si padece alguna alteración en la función de los riñones, ya que su médico deberá ajustarle la dosis.
- * Si está tomando tizanidina.
- * Si le han diagnosticado Miastenia Gravis, ya que puede exacerbar la debilidad muscular.

Información importante acerca de algunos componentes de la fórmula de OCEFAX Comprimidos recubiertos:

Lactosa: si su médico le ha informado que usted tiene intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico o farmacéutico antes de ingerir este medicamento.

Tenga especial cuidado con OCEFAX cuando:

- * Presente síntomas de neuropatía periférica, incluyendo dolor, quemazón, adormecimiento, sensación de hormigueo y/o debilidad, o si tiene pérdida de la sensibilidad táctil (temperatura, dolor, posición, vibraciones) y/o alteraciones de la fuerza motora. En estas situaciones, consulte a su médico y él evaluará el riesgo/beneficio de continuar con este tratamiento.
- * Padece o ha padecido crisis epilépticas y/o convulsiones; alteraciones del riego sanguíneo, o ha tenido trombosis y/o hemorragia cerebral.
- * Tiene más de 65 años y está haciendo un tratamiento con medicamentos antiinflamatorios (corticosteroides), las quinolonas pueden producir la inflamación y rotura de los tendones. Al primer signo de dolor o inflamación, debe interrumpirse el tratamiento y guardar reposo de las extremidades afectadas.
- * Presente diarreas intensas o duraderas manifiestas durante o tras el tratamiento con OCEFAX, ya que puede deberse a un tipo especial de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. En este caso, deberá consultar a su médico inmediatamente.
- * Tiene historia familiar o propia de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (trastorno metabólico congénito o adquirido).
- * Durante el tratamiento con este medicamento le recomendamos evitar la exposición a la radiación ultravioleta y no exponerse excesivamente a la luz solar, si lo hiciera deberá proteger su piel adecuadamente.

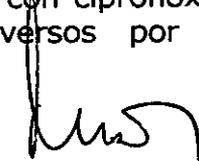
Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- * Antiácidos, suplementos minerales, sucralfato: la toma de estos fármacos simultáneamente con ciprofloxacina puede producir una disminución en el efecto de esta última, por este motivo se recomienda tomar ciprofloxacina de 1 a 2 horas antes o 4 horas después de tomar estos productos.
- * Productos lácteos y bebidas enriquecidas en minerales (calcio): se recomienda no tomar estos productos simultáneamente con ciprofloxacina, pues puede producir una disminución en el efecto de ciprofloxacina.
- * Teofilina, cafeína, metilxantina o pentoxifilina: los niveles en sangre de estos medicamentos aumentan cuando se toman junto con ciprofloxacina, por tanto el riesgo de aparición de efectos adversos por estos medicamentos también aumenta.


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


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636

G

0172



- * Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): la toma de estos medicamentos (excepto el ácido acetilsalicílico) junto con quinolonas a dosis muy altas puede producir convulsiones.
- * Ciclosporina (medicamento para prevenir el rechazo en trasplantes): cuando se toma junto con ciprofloxacina puede producir alteraciones en la función de los riñones.
- * Warfarina (medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos), glibenclamida (medicamento para el tratamiento de la diabetes), fenitoína (medicamento que se emplea en el tratamiento de la epilepsia), ropinirol (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), metotrexato (medicamento que se emplea en el tratamiento de la artritis reumatoide o en quimioterapia antineoplásica), clozapina (medicamento que se emplea en el tratamiento de la esquizofrenia), tacrina (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer), mexiletina (medicamento que se emplea en el tratamiento de las arritmias), duloxetina (medicamento para el tratamiento de la depresión): cuando se toman junto con ciprofloxacina el efecto de estos fármacos pueden aumentar. Probenecid (medicamento empleado en el tratamiento de la gota), metoclopramida (medicamento utilizado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos). Cuando cualquiera de estos medicamentos se toman junto con ciprofloxacina, pueden aumentar los niveles en sangre de ciprofloxacina y por tanto aumentar sus efectos.
- * Premedicación opiácea (medicamentos utilizados para la sedación preoperatoria) y omeprazol (medicamento empleado para el tratamiento de las úlceras): cuando se toman junto con ciprofloxacina pueden disminuir los niveles en sangre de ciprofloxacina, y por tanto, disminuir los efectos de este fármaco.

¿PUEDO TOMAR DE OCEFAX CON ALIMENTOS?

Hay ciertos alimentos o bebidas que pueden afectar la absorción de OCEFAX. No coma ni beba ningún producto lácteo (leche, yogurt o bebida con agregado de calcio) junto a la toma del medicamento. En estos casos se recomienda tomar OCEFAX 1 o 2 horas antes o al menos 4 horas después de haber ingerido estos productos.

¿PUEDO TOMAR OCEFAX SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?

Consulte con su médico si usted está embarazada o amamantando. No se recomienda la utilización de OCEFAX durante el embarazo ni durante el periodo de lactancia. Este medicamento pasa a la leche materna y podría afectar al bebé.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?

El tratamiento con OCEFAX puede disminuir su capacidad de alerta y alterar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria. El riesgo aumenta durante los primeros días de tratamiento, si se ingieren simultáneamente bebidas alcohólicas y si se aumenta la dosis del fármaco, por tanto no conduzca ni utilice maquinaria peligrosa si se encuentra en algunas de las situaciones descritas anteriormente.

¿COMO UTILIZAR OCEFAX?

Tome OCEFAX exactamente como se lo indicó su médico. Ante cualquier duda consulte nuevamente con su médico o farmacéutico.

Los comprimidos de OCEFAX deben ser ingeridos con un vaso lleno de agua ya que le ayudará a prevenir la formación de pequeños cristales en su orina.

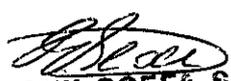
Puede tomar la medicación con las comidas o entre comidas. La porción de calcio que ingiera como parte de la comida no afectará seriamente su absorción. A pesar de eso, no ingiera OCEFAX con productos lácteos como leche o yogurt o con jugo de frutas fortificado con calcio.

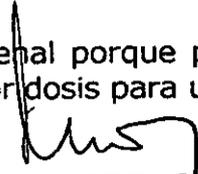
Le recomendamos beber abundante líquido durante el tratamiento con este medicamento.

La dosis dependerá del tipo de infección y de su severidad, de la edad, el peso y el funcionamiento renal.

Avise a su médico si tiene problemas de funcionamiento renal porque puede ser necesario ajustarle la dosis. El médico le indicará la mejor dosis para usted.

Ch


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


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636



Adultos

La dosis usual es de 250 a 750 mg, dos veces al día (cada 12 horas). Para infecciones respiratorias la dosis usual es de 500 a 750 mg, cada 12 horas. En infecciones de la vejiga o renales la dosis usual es de 250 a 500 mg cada 12 horas. En casos de gonorrea se indica 250 a 500 mg en una única dosis. En infecciones gastrointestinales la dosis usual es de 500 mg cada 12 horas. En infecciones intra-abdominales, piel y tejidos blandos, hueso o articulares y en pacientes con neutropenia (disminución de los neutrófilos en sangre) la dosis usual es de 500 a 750 mg cada 12 horas. En infecciones producidas por *Bacterium neisseria meningitidis* la dosis es de 500 mg en una única dosis. En la exposición a inhalación de ántrax se indica 500 mg cada 12 horas.

El período de tratamiento habitual para infecciones puede ir de 5 a 21 días (aunque a veces puede ser más largo) dependiendo del tipo y severidad de la infección.

Mayores de 65 años:

Su médico le indicará la dosis que usted necesita, pudiendo ser más baja que la utilizada en los adultos, dependiendo de la severidad de su infección y del funcionamiento de sus riñones.

Alteraciones en la función renal o hepática.

Su médico indicará la dosis a utilizar en estos casos. Si usted está en hemodiálisis o en diálisis continua ambulatoria, su médico le dará instrucciones especiales.

Niños y adolescentes (hasta 18 años)

El uso de OCEFAX no está recomendado en estos grupos.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?

Si alguien ingiere una dosis mayor a la indicada o muchos comprimidos de OCEFAX todos juntos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Lleve consigo el envase o prospecto de OCEFAX para ser más fácil su identificación.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

¿QUE SUCEDE SI OLVIDÓ TOMAR UNA DOSIS?

Si ha olvidado ingerir una dosis, tómela tan pronto como lo haya recordado.

Si está próximo al horario de recibir la siguiente dosis, no tome la dosis perdida. No duplique la toma del medicamento y continúe en los horarios asignados originalmente para su administración.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?

Es importante que no interrumpa el tratamiento a menos que su médico le indique lo contrario. Continúe el tratamiento por el período de tiempo establecido por su médico.

Si usted interrumpe el tratamiento porque se siente mejor, la infección puede no estar totalmente curada y los síntomas de la infección pueden volver y empeorar. Usted pudo haber desarrollado resistencia al antibiótico.

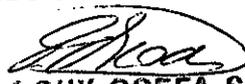
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

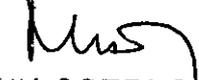
POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, OCEFAX puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Solicite atención médica inmediatamente en estos casos:

- * Edema o angioedema (con hinchazón de la cara y laringe) que dificulta la respiración. Erupción, picazón, fiebre, aumento a la sensibilidad de la luz, ulceración en piel y mucosas (boca y garganta). Si notara cualquier signo de hipersensibilidad, se debe discontinuar la medicación.


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


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NÉSTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636

4

0472



- * Dolor e hinchazón de las articulaciones y tendinitis, rotura de tendones (Tendón de Aquiles).
- * Severa diarrea con sangrado o mucosidad.
- * Aparición de neuropatía periférica pudiendo dañar los nervios periféricos en forma permanente. Los síntomas incluyen dolor, quemazón, adormecimiento, sensación de hormigueo y/o debilidad, o si siente falta de sensibilidad táctil (temperatura, dolor, posición, vibraciones) y/o alteraciones en la fuerza motora. Se debe cambiar inmediatamente por otra medicación para prevenir el desarrollo de un daño permanente.
- * Aumento de la debilidad muscular en pacientes con miastenia gravis.

Informe inmediatamente a su médico, enfermera o farmacéutico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos mientras está en tratamiento con OCEFAX:

Efectos adversos frecuentes (1 a 10%):

- * náuseas, diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (0,1 y 1%):

- * vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, trastorno de la digestión, flatulencia.
- * infecciones con Candida.
- * alteraciones en la fórmula sanguínea (anemia, leucopenia, disminución de plaquetas, etc.)
- * falta de apetito (anorexia)
- * alteraciones en las enzimas hepáticas, coloración amarillenta de las mucosas (ictericia).
- * agitación, hiperactividad.
- * erupción, picor, urticaria.
- * dolor en las articulaciones.
- * alteraciones renales.
- * dolor de cabeza, mareos, trastornos del sueño y del gusto.
- * aumento transitorio de fosfatasa alcalina en sangre.

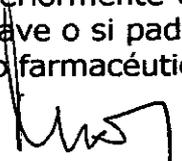
Efectos adversos raros (menos del 0,1%):

- * colitis asociada a antibióticos (muy rara vez con posible desenlace fatal).
- * mal funcionamiento de la médula ósea.
- * reacciones alérgicas: edema o angioedema (con hinchazón de la cara y laringe) que dificulta la respiración.
- * aumento de la glucosa en sangre
- * confusión y desorientación, ansiedad, sueños anormales, depresión y alucinaciones.
- * sensación de hormigueo, falsa sensación de dolor, disminución de la sensibilidad, temblores, convulsiones, vértigo
- * migraña, trastornos visuales, de la audición y del olfato.
- * taquicardia.
- * vasodilatación, disminución de la presión arterial, desmayo.
- * dificultad para respirar, incluso asma.
- * eritema multiforme nodoso, Síndrome de Stevens-Johnson o manchas rojas en la piel
- * reacciones de fotosensibilidad, vesículas inespecíficas.
- * dolores musculares, artritis, aumento del tono muscular y calambres.
- * debilidad muscular, inflamación de los tendones, rotura de tendones (tendón de Aquiles), empeoramiento de los síntomas de miastenia gravis (sensación de debilidad muscular).
- * sangre o cristales en orina, insuficiencia renal.
- * nivel anormal de protrombina, aumento de amilasa.

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que evaluará la conveniencia o no de suspender o cambiar la medicación.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente o si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.


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


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636

Gy

0472



**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

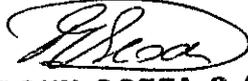
¿COMO CONSERVO OCEFAX?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
Conservar a temperatura inferior a 30° C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro: 40.762

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Elaborado en Medina 138-CABA
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.
info@roux-ocera.com
www.roux-ocera.com

G


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


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9836