



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

DISPOSICIÓN Nº **1186**

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007639-14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml, aprobada por Certificado Nº 49.457.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

1166

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml, aprobada por Certificado N° 49.457 y Disposición N° 532/01, propiedad de la firma NORGREEN S.A., cuyos textos constan de fojas 11 a 25.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 532/01 los prospectos autorizados por las fojas 11 a 15, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN Nº 1186

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.457 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de información técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007639-14-3

DISPOSICIÓN N°

1186

Jfs




Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1186** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.457 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NORGREEN S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 532/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011954-99-5.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|---------------------------------|--|
| Prospectos. | Anexo de Disposición N° 532/01. | Prospectos de fs. 11 a 25, corresponde desglosar de fs. 11 a 15. |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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


Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma NORGREEN S.A., Titular del Certificado de Autorización N°
49.457 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
30 ENE 2015

Expediente N° 1-0047-0000-007639-14-3

DISPOSICIÓN N°

1186

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



**CIPROFLOXACINA NORGREEN
CIPROFLOXACINA 200mg /100 mL**

Solución Inyectable (para perfusión intravenosa)

Venta Bajo Receta Archivada
Uso profesional exclusivo

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI - CUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución inyectable contiene:

Ciprofloxacina 200 mg

Excipientes: Ácido láctico 91,5 mg, Cloruro de sodio 900 mg, Agua estéril para inyección c.s.p. 100,0 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Agente antibacteriano de amplio espectro (Fluoroquinolona).

INDICACIONES

Ciprofloxacina I.V es indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos nombrados en las condiciones listadas a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente :

Infecciones del tracto urinario: causado por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus , Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa , Staphylococcus epidermidis , Staphylococcus saprophyticus, o enterococcus faecalis.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Causado por Escherichia Coli ,Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae , Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa , Harmophilus influenzae , Haemophilus parainfluenzae , o Streptococcus pneumoniae

Infecciones de la piel y tejidos blandos: Causado por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus bulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus , Staphylococcus epidermidis o Streptococcus pyogenes.

Infecciones de los huesos y articulaciones causado por Enterobacter Cloacae, Serratia marcescens, Pseudomona aeruginosa.

Infecciones intra-abdominales: (usada en combinación con metronidazol) , causada por Escherichia coli , Pseudomonas aeruginosa , Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Bacteroides fragilis

Neumonía Nosocomia : causado por Haemophilus influenzae o Klebsiella pneumoniae

En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada.

Estudios deberán ser realizados para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina. Terapia con ciprofloxacina I.V.puede ser iniciada antes de los resultados de los test sean conocidos, una vez recibidos los resultados una terapia puede ser iniciada.

Como con otras drogas, varias cepas de pseudomona aeruginosa pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento, deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano sino también de la resistencia bacteriana.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessoga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
C.N. 14020 M.P. 18000

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terr Artusa
PRESIDENTE

ACCIÓN FARMACOLÓGICA Y PROPIEDADES

Propiedades y efectos

La ciprofloxacina es un antibiótico del grupo de las quinolonas y posee un efecto antibacterial sobre un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas. La ciprofloxacina impide a las bacterias la lectura sobre los cromosomas de la información necesaria para su metabolismo normal (inhibe selectivamente la ADN girasa bacteriana). La capacidad de reproducción de la bacteria se halla rápidamente disminuida. El efecto de la ciprofloxacina es bactericida.

Gracias al modo de acción particular de la Ciprofloxacina no existe resistencia paralela generalizada entre ella y otros antibióticos del grupo de las quinolonas. Por esto la ciprofloxacina es particularmente eficaz contra las bacterias resistentes por ejemplo a los aminoglucósidos, a las penicilinas, a las cefalosporinas, a las tetraciclinas y a otros antibióticos.

Microbiología

Los gérmenes siguientes son sensibles ($CIM_{90} < 1 \mu\text{g/mL}$): E. Coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Hafnia, Edwardsiella, Proteus (Indol positivo o negativo), Providencia, Morganella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Campylobacter, Pseudomonas, Legionella, Neisseria, Moraxella, Branhamella, Acinetobacter, Brucella, Listeria, Staphylococcus, Corynebacterium, Chlamydia.

Son intermediarios inconstantemente sensibles ($CIM_{90} = 1-4 \mu\text{g/mL}$): Gardnerella, Flavobacterium, Alcaligenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis y Mycobacterium fortuitum.

Son habitualmente resistentes ($CIM_{90} > 4 \mu\text{g/mL}$): Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides. Los anaerobios son, con algunas excepciones, moderadamente sensibles (por ejemplo: Peptococcus, Peptostreptococcus), o resistentes (por ejemplo Bacteroides). La ciprofloxacina no actúa sobre el Treponema pallidum.

Farmacocinética

Absorción:

Los máximos de concentración sérica son alcanzados al final de la perfusión, 1,8 mg/L luego de la perfusión de 100 mg en 30 minutos; 3,4 mg/L luego de una perfusión de 200 mg en 30 minutos; 3,9 mg/L luego de una perfusión de 400 mg en 60 minutos

Distribución:

Las concentraciones de ciprofloxacina en los lugares de infección y los tejidos del organismo son varias veces superiores a la concentración en el suero.

El volumen de distribución de la ciprofloxacina es de 2 a 3 L/kg en estado de equilibrio.

Como la unión a proteínas es débil (20 - 30 %) y la sustancia se encuentra en el plasma en su forma no ionizada, prácticamente la totalidad de la dosis administrada puede difundir libremente en el espacio extravascular. Por ello la concentración en ciertos tejidos puede ser superior a las concentraciones séricas correspondientes.

Las concentraciones mínimas de ciprofloxacina se encuentran en el líquido cefalorraquídeo, el pico de concentración es del 6 al 10 % del pico sérico.

Después de la administración oral o intravenosa, las concentraciones de ciprofloxacina en la bilis son varias veces superiores a las concentraciones séricas. Lo mismo las concentraciones en el tejido y líquido prostático después de la administración oral es superior a la concentración sérica.

Metabolismo y eliminación:

La vida media sérica es de alrededor de 4 horas. La fracción de eliminación renal después de una dosis oral única es del orden del 56 %. Después de una perfusión intravenosa 71 % de la dosis administrada se elimina por orina y el 17,8 % por heces. Alrededor de 10 a 20 % de una dosis única (oral o parenteral) se elimina en forma de metabolitos.

En el caso de enfermos ancianos, los tiempos de eliminación media pueden prolongarse, conviene efectuar un test de clearance de la creatinina

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Infecciones del tracto urinario:

La dosis recomendada para adultos para infecciones del tracto urinario es de 200 mg I.V. cada 12 hs. Para infecciones severas o complicadas la dosis recomendada es de 400 mg cada 12 hs.

Infecciones del tracto respiratorio inferior infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones de leve a moderadas es de 400 mg I.V. cada 12 hs. Para infecciones de severas y complicadas la dosis recomendada es de 400 mg I.V. cada 12 hs.

CIPROFLOXACINA NORGREEN V03

NORGREEN S.A.
 Paola M. Bessoga
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.N. 14520 M.P. 1853 J

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artusa
 PRESIDENTE



Neumonía Nosocomial: La dosis recomendada para neumonía nosocomial leve, moderada y severa es de 400 mg cada 8 hs.

Infecciones intra-abdominales: Una terapia secuencial parenteral a oral 400 mg de ciprofloxacina I.V. cada 12 hs (más metronidazol I.V.)-500 mg ciprofloxacina comprimidos cada 12 hs (más metronidazol) puede ser instituido a discreción por el médico. El metronidazol debe ser dosificado de manera de proveer una apropiada cobertura anaeróbica.

La determinación del dosaje para un paciente en particular debe tener en cuenta la severidad y la naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causante, la integridad de los mecanismos de defensa del paciente y el estado de la función hepática y renal

La ciprofloxacina I.V. debe ser administrada por infusión intravenosa por un período de 60 minutos.

La solución inyectable puede ser inyectada directamente o después de la dilución en otras soluciones para perfusión.

La dosis diaria máxima es de 1200 mg.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la situación como así también la evolución clínica y bacteriológica. En principio el tratamiento deberá continuar por dos días después de la desaparición de los síntomas clínicos. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días, e infecciones de huesos y articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 semanas o mayores. La terapia parenteral puede ser sustituida por la oral cuando el estado general del paciente así lo permita de acuerdo a criterio médico.

Posología en la insuficiencia hepática: Dentro de la insuficiencia hepática la eliminación de ciprofloxacina está poco modificada, en caso de posología usual no es necesario modificar la dosis.

Insuficiencia renal: En pacientes con un clearance de creatinina menor a 20 mL/min deberían usarse 200-400 mg cada 18-24 hs.

En caso de insuficiencia hepática y renal ajustar la dosis de acuerdo con el grado de la insuficiencia renal

El uso de ciprofloxacina no está recomendado en infantes niños y adolescentes debido a que las fluoroquinolonas causan artropatías en animales inmaduros.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otros agentes antibacterianos del tipo de las quinolonas.

La ciprofloxacina no debe ser administrada a mujeres embarazadas o que amamantan (lactancia).

La ciprofloxacina no debe ser administrada a niños y adolescentes en periodo de crecimiento.

PRECAUCIONES

USO GERIATRICO: Los pacientes mayores de 65 años que reciben quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro, y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

En los pacientes epilépticos o portadores de otras lesiones del sistema nervioso central (ejemplo: disminución del umbral convulsivo, antecedentes de crisis epilépticas, disminución de la circulación cerebral, modificación de la estructura cerebral o ictus) la ciprofloxacina no debe ser utilizada a no ser que se realice una cuidadosa evaluación de los riesgos y posibles beneficios esperados.

Un empleo prolongado y una repetición pueden acarrear sobreinfecciones por bacterias o levaduras resistentes.

Debido a eventuales reacciones fototóxicas, es necesario advertir a los pacientes de evitar la exposición excesiva a la luz solar.

Si bien, raramente se produce cristaluria, se deberá advertir a los pacientes de beber suficiente cantidad de líquidos.

Dado el efecto de reacciones variables de un individuo a otro, puede estar comprometida la aptitud para conducir vehículos u otras maquinarias, sobre todo cuando se ingiere alcohol.

Interacciones

La administración concomitante con teofilina induce un aumento indeseado de la concentración plasmática de teofilina (posible nivel tóxico). Por este mecanismo se pueden manifestar los efectos secundarios de la teofilina. Si no puede evitarse la administración simultánea se controlen los niveles séricos de ésta.

Con la cafeína se puede observar un aumento de las concentraciones plasmáticas de la misma.

En los casos de administración simultánea con ciclosporinas, en ciertos pacientes, aumenta la concentración sérica de creatinina. En estos casos se aconseja el control de creatinemia (dos veces por semana).

La administración simultánea de ciprofloxacina y warfarina puede potenciar el efecto de la warfarina.

CIPROFLOXACINA NORGREEN V03

NORGREEN S.p.A.
Paola M. Bassaga
DIRETTORE TECNICA - FARMACEUTICA
M.N. 14.320 M.P. 1823

NORGREEN S.p.A.
Luis Emilio Perry Ayusa
PRESIDENTE

En los casos aislados de administración simultánea con glibenclamida, puede aumentar el efecto de glibenclamida (hipoglucemia).

El probencid tiene influencia sobre la excreción renal de la ciprofloxacina. La administración concomitante de probencid (1000 mg) y ciprofloxacina (500 mg) ha producido un aumento sérico de la ciprofloxacina del 50 %, la vida media de eliminación restante invariable. Se debe tener en cuenta para pacientes que toman simultáneamente estos dos medicamentos.

La metoclopramida acelera la resorción de ciprofloxacina, lo que puede tener repercusión sobre el efecto de este antibiótico.

Compatibilidad y estabilidad de Ciprofloxacina Inyectable

La solución de ciprofloxacina es compatible con las siguientes soluciones para perfusión: Solución fisiológica de cloruro de sodio, solución de Ringer, solución de Ringer-lactato, solución de glucosa al 5 % y 10%, fructosa 10%, glucosa al 5% con 0,225 % o 0,45 % de cloruro de sodio.

La solución inyectable de Ciprofloxacina debe exponerse a la luz solo en el momento de su utilización. Su actividad biológica plena solo se garantiza durante un lapso de tres días una vez expuesto a la luz solar.

Respetar las condiciones de asepsia.

En caso del envase de PVC para perfusión intravenosa, tener en cuenta lo siguiente.

1. No quitar la protección hasta el momento de usar.
2. Asegurar que la bolsa plástica este intacta. Se deberán desechar las bolsas plásticas dañadas.
3. Solo las soluciones límpidas deberán ser utilizadas.
4. Evitar la presencia de aire dentro de la bolsa plástica.

Embarazo/ Lactancia

Categoría de embarazo C

La ciprofloxacina difunde a la sangre por el cordón y al líquido amniótico. La ciprofloxacina se encuentra en la leche materna a concentraciones semejantes a las concentraciones séricas maternas.

La ciprofloxacina no deberá ser administrada a mujeres embarazadas o lactantes.

Efectos teratogénicos: La experimentación en animales no ha demostrado evidencia de actividad teratogénica (malformaciones), pero existe la posibilidad de lesiones de cartílagos articulares durante el período de crecimiento.

REACCIONES ADVERSAS

ADVERTENCIAS: En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

(Inclusive las observadas con Ciprofloxacina Norgreen comprimidos)

En general los efectos secundarios son raros en el tratamiento con la ciprofloxacina.

Se han observado las reacciones adversas siguientes:

Problemas gastrointestinales:

Aparecen en el 2 - 10 % de los pacientes: náuseas, diarreas, vómitos, problemas digestivos, dolores abdominales, hinchazón, inapetencia. Con la aparición de diarreas, se puede estar ocultando una enfermedad intestinal (colitis pseudomembranosa), que debe ser tratada inmediatamente, Este incidente impone la suspensión del tratamiento y el establecimiento de un diagnóstico terapéutico adecuado (por ejemplo Vancomicina oral 4 x 250 mg/ día).

Están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo.

Problemas del sistema nervioso central:

Ocasionalmente vértigos, cefaleas fatiga, insomnio, agitación, temblores.

Muy raramente: parestesia, sedación, marcha vacilante, calambres, angustia, pesadillas, miedo, aumento de la presión intracraneana, depresión, alucinaciones, problemas en el gusto y olfato, problemas en la visión (diplopía, acromatopsia).

Estas reacciones se producen con las primeras tomas. En estos casos suspender el tratamiento inmediatamente.

Reacciones de hipersensibilidad:

Ocasionalmente reacciones cutáneas, (ejemplo erupciones cutáneas).

Muy raramente: prurito, fiebre alérgica, urticaria, hiperpigmentación, reacciones anafilácticas y anafilactoides (por ejemplo edema de la cara, de vasos de la laringe, depresión respiratoria que puede llevar a un shock



potencialmente letal), por lo general aparecen con las primeras tomas. Se debe suspender el tratamiento inmediatamente y se instala un tratamiento médico adecuado.

Hemorragias cutáneas punctiformes (petequias), formación de ampollas conteniendo sangre (bulbos hemorrágicos), nodositos (pápulas) con formación de costras, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, nefritis intersticial, hepatitis, necrosis hepatocelular pueden ser algunas insuficiencias hepáticas con amenaza vital.

Efecto sobre el sistema cardiovascular:

Aceleración cardíaca.

Muy raramente: acaloramiento, migrañas, desvanecimiento.

Otros efectos:

Dolores articulares

Muy raramente: Astenia, dolores musculares, tendinopatias que pueden llevar a la ruptura del tendón de Aquiles, fotosensibilidad, disminución transitoria de la función renal, problemas auditivos pasajeros, particularmente en los ancianos.

Efecto sobre la sangre y elementos de la sangre:

Eosinofilia, leucocitopenia, granulocitopenia, anemia, trombocitopenia.

Muy raramente: leucocitosis, trombocitosis, anemia hemolítica, tasa de protrombina modificada.

Reacciones locales:

Muy raramente: flebitis.

Influencia sobre los valores biológicos y los sedimentos urinarios:

Puede producir un aumento de transaminasas, LDH y fosfatasa alcalina en pacientes con deterioro hepático; aumento pasajero de la urea, creatinina y bilirrubina en el suero.

Excepcionalmente: hiperglucemia, cristaluria y hematuria.

SOBREDOSIS

No se conocen antidotos específicos. Se recomiendan las medidas urgentes habituales (eméticas, lavado gástrico); hemodiálisis y diálisis peritoneal son consideradas a título suplementario.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

INFORMACIÓN ADICIONAL

El medicamento debe ser usado hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (23 - 25°C) y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

1, 6, 25, 48 y 50 sachets de solución para perfusión intravenosa de 100 mL para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT – Certificado N° 49457

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 - Parque Industrial Gral. Savio - Batán (7601) - Mar del Plata

Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica

Tel/ Fax: 54 (223) 464 3170/ 2010/ 2011

norgreen@norgreen.com/ www.norgreen.com

Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810-222-4210

Revisión y Actualización:

V03

CIPROFLOXACINA NORGREEN V03

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14630 M.P. 18233

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry A. Usa
PRESIDENTE