



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

DISPOSICIÓN Nº

0 7 4 0

BUENOS AIRES, **2 6 ENE 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010101-15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CILOXADEX / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATADO 3.5 mg (equivalente a 3 mg de ciprofloxacina base) - DEXAMETASONA 1,0 mg; UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATADO 3,5 mg (equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacina base) - DEXAMETASONA 1,0 mg; aprobada por Certificado Nº 50.461.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº

0 7 4 0

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.

Que a fojas 129 y 130 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CILOXADEx / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATADO 3.5 mg (equivalente a 3 mg de ciprofloxacina base) - DEXAMETASONA 1,0 mg; UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATADO 3,5 mg



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

DISPOSICIÓN N°

0 7 4 0

(equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacina base) - DEXAMETASONA 1,0 mg; aprobada por Certificado N° 50.461 y Disposición N° 4410/02, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 40 a 45, 48 a 53, 56 a 61, 70 a 74, 76 a 80 y 82 a 86, para los prospectos y de fojas 46 a 47, 54 a 55, 62 a 63, 81 y 87, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4410/02 los prospectos autorizados por las fojas 40 a 45 y 70 a 74 y los rótulos autorizados por las fojas 46 a 47, 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 disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.461 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 rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010101-15-2

DISPOSICIÓN N°

0 7 4 0


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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 Nº **0.740** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.461 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial / Genérico/s: CILOXADEx / CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA - DEXAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTÁLMICA ESTERIL, CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATADO 3.5 mg (equivalente a 3 mg de ciprofloxacina base) - DEXAMETASONA 1,0 mg; UNGÜENTO OFTÁLMICO ESTERIL, CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINA MONOHIDRATADO 3,5 mg (equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacina base) - DEXAMETASONA 1,0 mg.
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4410/02.
Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010242-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos	Anexo de Disposición Nº 4410/02 (para suspensión oftálmica). Anexo de Disposición Nº 5454/03 (para ungüento oftálmico estéril).	Prospectos de fs. 40 a 45, 48 a 53, 56 a 61, 70 a 74, 76 a 80 y 82 a 86, corresponde desglosar de fs. 40 a 45 y 70 a 74. Rótulos de fs. 46 a 47, 54 a 55, 62 a 63, 81 y



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

		87, corresponde desglosar de fs. 46 a 47.
--	--	---

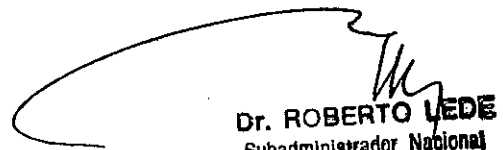
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.461 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **26 ENE 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-010101-15-2

DISPOSICIÓN N° **0740**

Jfs


Dr. ROBERTO UEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



0740



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

CILOXADEx*

Clorhidrato de Ciprofloxacina

Dexametasona

Suspensión Oftálmica Estéril

COMPOSICIÓN:

Cada mL contiene: **Activos:** Clorhidrato de ciprofloxacina monohidratado 3.5 mg (equivalente a 3 mg de ciprofloxacina base); Dexametasona: 1,0 mg. **Conservante:** cloruro de Benzalconio al 0.01%. **Excipientes:** hidroxietilcelulosa: 2.0 mg, acetato de sodio trihidratado: 0.3 mg, ácido acético: 0.4 mg, edetato disódico dihidratado: 0.1 mg, cloruro de sodio: 2.5 mg, glicerol: 15 mg, tiloxapol: 0.5 mg, y agua purificada c.s.p. 1 mL.

INDICACIONES: infecciones causadas por microorganismos susceptibles cuando la acción antiinflamatoria de la dexametasona es necesaria. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION:

Uso adulto.

Instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

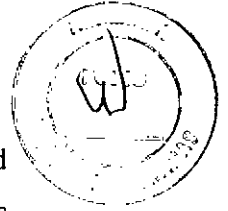
FARMACOLOGIA CLÍNICA:

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona con actividad bactericida y bacteriostática que resulta de una interferencia con DNA girasa, una enzima requerida por la bacteria para la síntesis de DNA. Por lo tanto la información vital de los cromosomas bacterianos no puede ser transcrita, lo cual causa inestabilidad en el metabolismo bacteriano. La Ciprofloxacina tiene actividad *in vitro* contra la mayoría de las bacterias Gram negativas aeróbicas, incluyendo *Pseudomona aeruginosa*. También es efectiva contra bacterias Gram positivas aeróbicas tales como *Staphylococcus* y *Streptococcus*.

COMERCIO ARGENTINA S.A.

REGIÓN PARA EL SUR
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0740



La dexametasona tiene una actividad antiinflamatoria acentuada con reducida actividad mineralocorticoide, comparado con otros esteroides y es uno de los agentes antiinflamatorios más potentes. Los corticosteroides ejercen sus efectos antiinflamatorios a través de la supresión de moléculas de adhesión celular endotelial vascular, ciclooxigenasa I o II y la expresión de citoquinas. Esta acción culmina en una elaboración reducida de mediadores proinflamatorios y la supresión de la adhesión de leucocitos de la circulación al endotelio vascular, previniendo así su agresión al tejido ocular inflamado.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO:

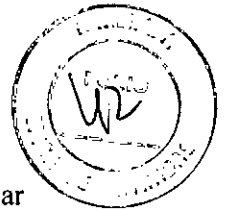
- En pacientes recibiendo quinolonas sistémicas, se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionalmente mortales, algunos después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida de consciencia, angioedema (incluyendo edema laríngeal, faríngeal o facial), obstrucción de la vías aéreas, disnea, urticaria y picazón. En el caso de reacciones alérgicas a la ciprofloxacina, discontinuar el uso del producto. Reacciones de hipersensibilidad agudas graves requieren de tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y el manejo de la vía aérea debería ser administrado como indicado clínicamente.

- El uso prolongado de antibióticos puede ocasionalmente favorecer el crecimiento excesivo de organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En el caso de que ocurra superinfección discontinuar el uso e instituir terapia alternativa.

- La inflamación y la ruptura del tendón puede ocurrir en la terapia a base de fluoroquinolona sistémica, incluyendo Ciprofloxacina, particularmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto el tratamiento con CILOXADEx* suspensión oftálmica deberá ser discontinuado a la primera señal de inflamación del tendón.

- Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y facilitar el establecimiento de infecciones bacterianas, virales o fúngicas no susceptibles, y enmascarar las señales clínicas de infección.

LABORATORIO ARGENTINO S.A.
SECRETARÍA TÉCNICA Y APODERADA



- Para uso oftálmico únicamente.

- El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, lesión al nervio óptico, reducción de la agudeza visual y defectos del campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes recibiendo terapia prolongada de corticosteroide oftálmico, se debe verificar la presión intraocular en forma rutinaria y frecuente.

Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada en relación a adultos. CILOXADEx* Suspensión Oftálmica no está aprobado para uso pediátrico.

El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es incrementado en pacientes con predisposición (por ejemplo Diabetes).

- La infección fúngica debe ser sospechada en personas con ulceración corneal persistente. La terapia con corticosteroides debe ser discontinuada en el caso de que ocurra una infección fúngica.

- Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la herida corneal. Los AINEs (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) también son conocidos por disminuir o retardar la cicatrización. El uso tópico de AINEs y esteroides puede aumentar la probabilidad de aparición de problemas de cicatrización. (Ver sección Interacciones)

- En enfermedades causando adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, se sabe que se han presentado perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.

- El uso de lentes de contacto no es recomendado durante el tratamiento de una infección ocular. Por lo tanto se debe avisar a los pacientes de no usar lentes de contacto durante el tratamiento con CILOXADEx* suspensión oftálmica. El producto contiene cloruro de benzalconio que puede causar irritación ocular y se sabe que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. En el caso que se le permita al paciente usar las lentes de contacto, se debe informar a los

LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

MEDEJICA S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0740



pacientes sobre la remoción de los mismos antes de la aplicación de CILOXADEx* suspensión oftálmica y esperar al menos 15 minutos antes de reinsertarlos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad: No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración tópica de combinaciones de Ciprofloxacina y Dexametasona sobre la fertilidad. Los estudios dérmicos tópicos con animales han demostrado efectos sobre los órganos sexuales masculinos con el uso prolongado de dexametasona a dosis elevadas.

Embarazo: no existe ni de forma limitada, información sobre el uso de Ciprofloxacina y Dexametasona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con Ciprofloxacina no indican efectos perjudiciales directos respecto de la toxicidad reproductiva. Sin embargo, estudios en animales con dexametasona han demostrado toxicidad reproductiva. No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales o ensayos bien controlados en mujeres embarazadas con el uso concomitante de Ciprofloxacina y Dexametasona.

Lactancia: la Ciprofloxacina y Dexametasona administrada sistémicamente ha sido encontrada en la leche materna humana. Se desconoce si la Ciprofloxacina y dexametasona ha sido encontrada en la leche materna humana con la administración ocular tópica. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efecto sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de guiar o utilizar maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas de cicatrización de la córnea.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con CILOXADEx* suspensión oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente

CON LIFE FARMACIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA E. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0740



convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órgano o sistema	Término preferido del MedDRA (v.16.1)
Trastornos del sistema nervioso	Común: cefalea
Trastornos oculares	Muy común: irritación ocular Común: aumento de la presión intraocular, dolor ocular, prurito ocular, sensación de tener un cuerpo extraño en los ojos. Poco común: conjuntivitis alérgica, visión borrosa, fotofobia, resequedad ocular, astenopia, hiperemia ocular.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco comunes: tos, dolor orofaríngeo, irritación de la garganta
Trastornos gastrointestinales	Común: disgeusia Poco común: náuseas
Trastornos dérmicos y del tejido subcutáneo	Poco común: irritación cutánea

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, los excipientes o a alguna de las quinolonas. Herpes simple keratitis, vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones micóticas de las estructuras oculares, infecciones oculares micobacteriales.

SOBREDOSIFICACION:

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que se produzca una sobredosis ocular de este producto, ni en la eventual ingestión accidental del contenido de un recipiente.

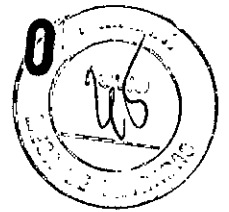
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CANI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0740



Precauciones generales para los pacientes:

- ◆ No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente ó dañada.
- ◆ Mantener fuera del alcance de los niños.
- ◆ Conservar a CILOXADEx* Solución Oftálmica a temperatura ambiente.
- ◆ Agitar bien antes de usar.
- ◆ Tapar después de usar.
- ◆ Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.
- ◆ Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.
- ◆ Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

PRESENTACION:

Frasco plástico gotero DROP-TRAINER* con 5 mL.

Fabricado por:

Novartis Biociencias S.A.

Av. Nossa Senhora de Assuncao 736, San Pablo, Brasil

Industria Brasileira

Importado y distribuido por:

Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50461

VENTA BAJO RECETA

Fecha de última revisión:

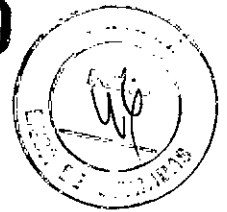
TDOC-0016129 version 4.0, Effective Date: 26.feb.2014

Este prospecto también se aplica a las presentaciones no comercializadas: 2,5 mL; 10 mL y 15 mL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0740



PROYECTO DE ROTULOS

Alcon^{MR}

CILOXADEx^{MR}

Clorhidrato de Ciprofloxacina

Dexametasona

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Brasileira

Presentación: 5 mL

COMPOSICION:

Cada mL contiene: Activos: Clorhidrato de ciprofloxacina monohidratado 3.5 mg (equivalente a 3 mg de ciprofloxacina base); Dexametasona: 1,0 mg.
Conservante: cloruro de benzalconio al 0.01%. **Excipientes:** hidroxietilcelulosa, acetato de sodio trihidratado, ácido acético, edetato disódico dihidratado, cloruro de sodio, glicerol, tiloxapol, y agua purificada c.s.p. 1 mL.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Para uso tópico ocular únicamente.
Agitar bien antes de usar. Mantener fuera del alcance de los niños. No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie. Tapar después de usar. Conservar a temperatura ambiente.
Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.
Conservar hasta 30°C.

PRESENTACIÓN: Envase gotero DROP-TRAINER® con 5 mL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. GONZÁLEZ
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0740



Importado y distribuido por:

Alcon Laboratorios Argentina S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Director Técnico: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585.
E.M.A.MS.: Certificado N°: 50461

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:

Novartis Biociencias S.A.
Av. Nossa Senhora de Assuncao 736, San Pablo, Brasil
Industria Brasileira

Lote:

Expira:

El mismo texto se utilizará para las presentaciones: 2.5 mL, 10 mL y 15 mL

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized, cursive letter 'A' followed by a horizontal line.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized letter 'P' with a vertical line extending downwards.

0740



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

CILOXADEx*
Ciprofloxacina 0,3%
Dexametasona 0,1%

Ungüento Oftálmico Estéril

Industria Brasileña
receta

Venta bajo

COMPOSICIÓN: Cada g de **Ciloxadex*** Ungüento Oftálmico contiene: **Activos:** Clorhidrato de ciprofloxacina monohidratado 3,5 mg (Equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacina base) y dexametasona 1,0 mg, vaselina líquida y vaselina sólida c.s.p. 1,0 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico y Antiinflamatorio.

INDICACIONES: Infecciones causadas por microorganismos susceptibles cuando la acción antiinflamatoria de la dexametasona es necesaria. La blefaritis, la blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*

FARMACOLOGÍA CLÍNICA: La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona con actividad bactericida y bacteriostática que resulta de una interferencia con DNA girasa, una enzima requerida por la bacteria para la síntesis de DNA. Por lo tanto la información vital de los cromosomas bacterianos no puede ser transcripta, lo cual causa inestabilidad en el metabolismo bacteriano. La Ciprofloxacina tiene actividad *in vitro* contra la mayoría de las bacterias Gram negativas aeróbicas, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*. También es efectiva contra bacterias Gram positivas aeróbicas tales como *Staphylococcus* y *Streptococcus*.

La dexametasona tiene una actividad antiinflamatoria acentuada con reducida actividad mineralocorticoide, comparado con otros esteroides y es uno de los agentes antiinflamatorios más potentes. Los corticosteroides ejercen sus efectos antiinflamatorios a través de la supresión de moléculas de adhesión celular endotelial vascular, ciclooxigenasa I o II y la expresión de citoquinas. Esta acción culmina en una elaboración reducida de mediadores proinflamatorios y la supresión de la adhesión de leucocitos de la circulación al endotelio vascular, previniendo así su agresión al tejido ocular inflamado.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN: Aplicar una pequeña cantidad en el saco conjuntival inferior, 3 a 4 veces al día, o según criterio médico.

En el tratamiento de blefaritis, aplicar 1 cm de pomada en el saco conjuntival inferior, 3 a 4 veces al día, o según criterio médico. Se recomienda la reducción gradual de la dosificación en los tratamientos prolongados.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al principio activo, los excipientes o a alguna de las quinolonas. Herpes simple keratitis. Vaccinia, varicela y otras

CONFARMACIOLÓGICOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0740



enfermedades virales de la córnea y de la conjuntiva. Afecciones micóticas de las estructuras oculares. Infecciones oculares micobacteriales.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO:

- En pacientes recibiendo quinolonas sistémicas, se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) graves y ocasionalmente mortales, algunos después de la primera dosis. Algunas reacciones fueron acompañadas de colapso cardiovascular, pérdida de consciencia, angioedema (incluyendo edema laríngeo, faríngeo o facial), obstrucción de la vías aéreas, disnea, urticaria y picazón. En el caso de que aparezcan señales de reacciones alérgicas a la ciprofloxacina, discontinuar el uso del producto. Reacciones de hipersensibilidad agudas graves requieren de tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y el manejo de la vía aérea debería ser administrado como indicado clínicamente.
 - El uso prolongado de antibióticos puede ocasionalmente favorecer la infección por organismos no susceptibles, incluyendo hongos. En el caso de que ocurra superinfección, discontinuar el uso e instituir terapia alternativa.
 - La inflamación y la ruptura del tendón puede ocurrir en la terapia a base de fluoroquinolona sistémica, incluyendo Ciprofloxacina, particularmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por lo tanto el tratamiento con Ciloxadex[®] Ungüento Oftálmico deberá ser discontinuado a la primera señal de inflamación del tendón.
 - Los corticosteroides pueden reducir la resistencia y facilitar el establecimiento de infecciones bacterianas, virales o fúngicas no susceptibles, y enmascarar las señales clínicas de infección.
 - Para uso oftálmico únicamente.
 - El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede resultar en hipertensión ocular y/o glaucoma, lesión al nervio óptico, reducción de la agudeza visual y defectos del campo visual, y formación de catarata subcapsular posterior. En pacientes recibiendo terapia prolongada de corticosteroide oftálmico, se debe verificar la presión intraocular en forma rutinaria y frecuente.
- Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos, ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides puede ser mayor en niños y puede ocurrir de forma anticipada en relación a adultos. Ciloxadex[®] Ungüento Oftálmico no es aprobado para uso pediátrico

LCOM LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

0740



El riesgo de presión intraocular elevada inducida por corticosteroides y/o formación de cataratas es incrementado en pacientes con predisposición (por ejemplo Diabetes).

- La infección fúngica debe ser sospechada en personas con ulceración corneal persistente. La terapia con corticosteroides debe ser discontinuada en el caso de que ocurra una infección fúngica.

- Los corticosteroides oftálmicos tópicos pueden retardar la cicatrización de la herida corneal. Los AINEs (fármacos antiinflamatorios no esteroideos) también son conocidos por disminuir o retardar la cicatrización. El uso tópico de AINEs y esteroides puede aumentar la probabilidad de aparición de problemas de cicatrización. (Ver sección Interacciones)

- En enfermedades causando adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, se sabe que pueden ocurrir perforaciones con el uso de corticosteroides tópicos.

- El uso de lentes de contacto no es recomendado durante el tratamiento de una infección ocular. Por lo tanto se debe avisar a los pacientes de no usar lentes de contacto durante el tratamiento con Ciloxadex[®] Ungüento Oftálmico.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad: No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración tópica de combinaciones de Ciprofloxacina y Dexametasona sobre la fertilidad. Los estudios dérmicos tópicos con animales han demostrado efectos sobre los órganos sexuales masculinos con el uso prolongado de dexametasona a dosis elevadas.

Embarazo: no existe ni de forma limitada, información sobre el uso de Ciprofloxacina y Dexametasona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con Ciprofloxacina no indican efectos perjudiciales directos respecto de la toxicidad reproductiva. Sin embargo, estudios en animales con dexametasona han demostrado toxicidad reproductiva. No se han llevado a cabo estudios de reproducción en animales o ensayos bien controlados en mujeres embarazadas con el uso concomitante de Ciprofloxacina y Dexametasona.

Lactancia: la Ciprofloxacina y Dexametasona administrada sistémicamente ha sido encontrada en la leche materna humana. Se desconoce si la Ciprofloxacina y dexametasona ha sido encontrada en la leche materna humana con la administración

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



ocular tópica. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

Efecto sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de guiar o utilizar maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso concomitante de AINEs tópicos y esteroides tópicos puede aumentar la probabilidad de que se produzcan problemas de cicatrización de la córnea.

REACCIONES ADVERSAS:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con Ciloxadex[®] Ungüento Oftálmico y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco común ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raro ($< 1/10.000$). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órgano o sistema	Término preferido del MedDRA (v.16.1)
Trastornos del sistema nervioso	Común: cefalea
Trastornos oculares	Muy común: irritación ocular Común: aumento de la presión intraocular, dolor ocular, prurito ocular, sensación de tener un cuerpo extraño en los ojos. Poco común: conjuntivitis alérgica, visión borrosa, fotofobia, resequedad ocular, astenopia, hiperemia ocular.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco comunes: tos, dolor orofaríngeo, irritación de la garganta
Trastornos gastrointestinales	Común: disgeusia Poco común: náuseas
Trastornos dérmicos y del tejido subcutáneo	Poco común: irritación cutánea

SOBREDOSIFICACIÓN:

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que se produzca una sobredosis ocular de este producto, ni en la eventual ingestión accidental del contenido de un recipiente.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

ARGENTINA S.A.
B. CNI
DIRECTORA TÉCNICA Y AUTORIZADA

0740



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para uso tópico ocular únicamente.

Evitar que la punta del pomo toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de ungüentos contaminados puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión. Tapar después de usar.

Conservar a temperatura entre 2°C y 8°C (refrigerado). Después de abierto o si el producto permanece a temperatura ambiente, descartar a los 28 días.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: CILOXADEx[®] Ungüento Oftálmico Estéril se presenta en caja con tubo de aluminio con 3,5gr.

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Av. N.S. da Assunção, 736 - São Paulo -Brasil
Industria Brasileira.

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de atención al cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50.461

VENTA BAJO RECETA

Fecha de última Revisión:

TDOC-0016129 version 4.0, Effective Date: 26.feb.2014

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA

0740



PROYECTO DE ROTULO

Industria Brasileña

contenido 3,5 g

CILOXADEx^{MR}
Ciprofloxacina 0,3%
Dexametasona 0,1%

Ungüento Oftálmico Estéril

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN: Cada g de **Ciloxadex^{MR} Ungüento Oftálmico** contiene: **Activos:** Clorhidrato de ciprofloxacina monohidratado 3,5 mg (Equivalente a 3,0 mg de ciprofloxacina base) y dexametasona 1,0 mg, vaselina líquida y vaselina sólida c.s.p. 1,0 g.

PRESENTACIÓN:

Caja con tubo de aluminio con 3,5 gr.

DOSIS Y ADMINISTRACION: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Para uso tópico ocular únicamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del pomo toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar entre 2° y 8°C.

Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

Fabricado por:

NOVARTIS BIOCENCIAS S.A.

Av. N.S. da Assunçao, 736 - São Paulo -Brasil

Industria Brasileira.

Importado y distribuido por:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Verónica B. Cini

Servicio de atención al cliente 0800-555-4585

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.461

Lote:

Vencimiento:

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y MODERADA