



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56271495-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-56271495-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIRFLOX G / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS e INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 500 mg y 200 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 45724.

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 N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma KLONAL SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIRFLOX G / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS e

INYECTABLE / CIPROFLOXACINA 500 mg y 200 mg / 100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-66666568-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2020-66666541-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45724, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2020-56271495-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.06 17:40:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 17:40:15 -03:00

CIRFLOX G
CIPROFLOXACINA
Comprimidos recubierto – Inyectable
Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
“CONSULTE A SU MÉDICO”

Lea con atención antes de comenzar a tomar este medicamento.
Conserve este prospecto. Podría necesitar leerlo nuevamente.
Consulte con su médico o farmacéutico para información adicional.
Este medicamento ha sido prescripto solamente para usted. No lo entregue a nadie más, ni lo utilice para alguna otra enfermedad.
Si alguno de los efectos colaterales lo afecta severamente, o si observa algún efecto colateral no incluido en este prospecto, infórmelo a su médico o farmacéutico.

FÓRMULA

Comprimido recubierto:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).....	500 mg
Lactosa monohidrato.....	50 mg
Celulosa microcristalina PH 101.....	83 mg
Almidón glicolato sódico.....	30 mg
Estearato de magnesio.....	14 mg
Opadry.....	30,4 mg
Laca aluminica Rojo Punzó 4R 22%.....	3,8 mg

Inyectable:

Cada frasco ampolla contiene:

Ciprofloxacina	200 mg
Ácido láctico.....	64 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

Contenido del prospecto:

- 1) ¿Qué es CIRFLOX G y para qué se utiliza?
- 2) Antes de usar y al tomar CIRFLOX G.
- 3) ¿Cómo y cuánto tomar de CIRFLOX G?
- 4) Efectos indeseables.
- 5) ¿Cómo se almacena CIRFLOX G?
- 6) Presentaciones.
- 7) Información adicional.

1) ¿Qué es CIRFLOX G y para qué se utiliza?

CIRFLOX G contiene Ciprofloxacina. Ciprofloxacina es un antibacteriano.
La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un proceso dinámico y puede sufrir

IF-2020-56959072-APN-DGA#ANMAT

variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto, se recomienda verificar los **perfiles** de sensibilidad **local** y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir piperacilina/tazobactam.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales, Sociedades Científicas reconocidas.

2) Antes de usar y al tomar CIRFLOX G.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma, el tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Informe a su médico antes de tomar CIRFLOX G:

- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.
 - si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarró en la pared de la aorta).
 - si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).
- Si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.
- No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo CIRFLOX G, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.

Usted no debe recibir CIRFLOX G:

Si usted es Alérgico (hipersensible) o tiene antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier componente de este producto.

Al tomar este medicamento

El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con

corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con CIRFLOX G. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar CIRFLOX G y comuníquese con su médico.

Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad, especialmente en los pies y las piernas o las manos y los brazos. Si esto sucede, deje de tomar CIRFLOX G e informe a su médico inmediatamente.

Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo CIRFLOX G, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto, olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar CIRFLOX G, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.

3) ¿Cómo y cuánto tomar de CIRFLOX G?

Adultos:

Comprimidos (vía oral):

Infección de la vía urinaria:

Aguda No complicada: 500 mg/12 hs por 3 días.

Severa y/o complicada: 500 mg/12 h por 7-14 días.

Prostatitis crónica bacteriana:

Leve a moderada: 500 mg/12 h por 28 días.

Inyectable (vía endovenosa):

Infección de la vía urinaria:

Leve a moderada: 200 mg/12 h por 7-14 días.

Severa y/o complicada: 400 mg/12 h por 7-14 días.

Prostatitis crónica bacteriana:

Leve a moderada: 400 mg/12 h por 28 días.

Modo de administración: Deberá administrarse por infusión endovenosa lenta durante un período no menor a 60 minutos.

Insuficiencia renal:

Comprimidos (vía oral):

Clearance menor a 30 ml por minuto: 500 mg/18 h por 7-14 días.

Hemodiálisis o diálisis peritoneal: 500 mg post-diálisis

Inyectable (vía endovenosa):

IF-2020-56959072-APN-DGA#ANMAT

Clearance menor a 30 ml por minuto: 200-400 mg/ 18 -24 h.

041

4) Efectos indeseables

Casos muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación riesgo-beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

5) ¿Cómo se almacena CIRFLOX G?

Conservar a temperatura menor a 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6) Presentaciones.

Comprimidos recubiertos: 6, 10, 14, 20, 500 y 1000, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Inyectable: 1 y 500 frascos ampolla, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

7) Información adicional.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde las ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

IF-2020-56959072-APN-DGA#ANMAT

Se debe mantener una adecuada hidratación y administrar antiácidos de magnesio y calcio, para reducir la absorción de Ciprofloxacina. Solamente una pequeña cantidad de Ciprofloxacina (<10%) es eliminada por hemodiálisis o luego de realizar diálisis peritoneal.

PRESENTACIONES:

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°45.724

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Fecha de última revisión: /

"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"



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56271495 INF PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:49:29 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:49:30 -03:00

CIRFLOX G
CIPROFLOXACINA
Comprimido recubierto – Inyectable
Venta bajo receta archivada

029

Industria Argentina

FÓRMULA

Comprimido recubierto:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).....	500 mg
Lactosa monohidrato.....	50 mg
Celulosa microcristalina PH 101.....	83 mg
Almidón glicolato sódico.....	30 mg
Estearato de magnesio.....	14 mg
Opadry.....	30,4 mg
Laca aluminica Rojo Punzó 4R 22%.....	3,8 mg

Inyectable:

Cada frasco ampolla contiene:

Ciprofloxacina	200 mg
Ácido láctico.....	64 mg
Cloruro de sodio	900 mg
Agua para inyectables c.s.p.	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

“Quinolonas antibacterianas: Fluoroquinolonas” (según clasificación ATC J01MA).

INDICACIONES:

Adultos: Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la Ciprofloxacina: infecciones de las vías urinarias.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un proceso dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismos, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los **perfiles** de sensibilidad **local** y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir quinolonas, incluida la Ciprofloxacina.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales, Sociedades Científicas reconocidas.

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

IF-2020-56959072-APN-DGA#ANMAT

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES:

030

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Ciprofloxacina es una Quinolona antibacteriana: Fluoroquinolona.

Los efectos bactericidas resultan de la interferencia con la enzima ADN-girasa la cual es necesaria para la síntesis de ADN bacterial.

Microbiología: Ciprofloxacina tiene actividad in vitro contra un amplio rango de bacterias gram positivas y gram negativas.

Aerobios gram positivos: *Staphylococcus aureus* (meticilina susceptibles), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*.

Enterococcus faecalis, algunas cepas solo moderadamente susceptibles.

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

Ciprofloxacina tiene actividad in vitro e in vivo en las siguientes cepas de microorganismos.

Aerobios gram positivos: *Staphylococcus aureus* (meticilina susceptibles), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*.

Enterococcus faecalis, algunas cepas solo moderadamente susceptibles.

Aerobios gram negativos: *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella typhi*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*.

FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética de la Ciprofloxacina es lineal en el rango de concentraciones de 200 a 400 mg administrado por vía intravenosa.

La vida media de eliminación es 5 a 6 horas y el clearance es de alrededor de 35 litros-hs.

La biodisponibilidad de Ciprofloxacina es de 70-80%, con una pérdida no sustancial en el metabolismo de primer paso.

Luego de la administración intravenosa, aproximadamente entre un 50 a 70% de la dosis es excretada por orina como droga inalterada.

La unión de Ciprofloxacina a proteínas plasmáticas es de un 20 a 40 %.

Los estudios de la farmacocinética de la Ciprofloxacina administrada por vía oral (única dosis) y endovenosa, indican que la concentración en sangre de la Ciprofloxacina en sujetos con mayor a 65 años, en comparación con adultos jóvenes. La vida media de eliminación es aproximadamente 20% en estos pacientes.

Ya que se elimina por orina, la vida media en pacientes con afección renal es prolongada.

IF-2020-56959072-APN-DGA#ANMAT

Adultos:

Comprimidos (vía oral):

Infeción de la vía urinaria:

Aguda No complicada: 500 mg/12 hs por 3 días.

Severa y/o complicada: 500 mg/12 h por 7-14 días.

Prostatitis crónica bacteriana:

Leve a moderada: 500 mg/12 h por 28 días.

Inyectable (vía endovenosa):

Infeción de la vía urinaria:

Leve a moderada: 200 mg/12 h por 7-14 días.

Severa y/o complicada: 400 mg/12 h por 7-14 días.

Prostatitis crónica bacteriana:

Leve a moderada: 400 mg/12 h por 28 días.

Modo de administración: Deberá administrarse por infusión endovenosa lenta durante un período no menor a 60 minutos.

Insuficiencia renal:

Comprimidos (vía oral):

Clearance menor a 30 ml por minuto: 500 mg/18 h por 7-14 días.

Hemodiálisis o diálisis peritoneal: 500 mg post-diálisis

Inyectable (vía endovenosa):

Clearance menor a 30 ml por minuto: 200-400 mg/ 18 -24 h.

CONTRAINDICACIONES:

La Ciprofloxacina está contraindicada en sujetos que presentan una hipersensibilidad conocida a este medicamento o a otros antimicrobianos quinolónicas.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma, el tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

IF-2020-56959072-APN-DGA#ANMAT

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

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

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

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con CIRFLOX G debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con CIRFLOX G deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

ADVERTENCIAS:

La seguridad y efectividad de la Ciprofloxacina en pacientes menores a 18 años no ha sido establecida, excepto en el uso post inhalación de ántrax, en embarazo y lactancia no ha sido establecida.

Se han reportado convulsiones incremento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en paciente tratados con quinolonas, incluyendo Ciprofloxacina. Ciprofloxacina puede causar además, confusión, vértigo, temblores, alucinaciones, depresión y, raramente ideación suicida o intento de suicidio. Como con otras quinolonas, la Ciprofloxacina debe ser administrada con precaución en pacientes con desórdenes en el SNC o en caso de sospecha de los mismos. Si estas reacciones ocurren en pacientes recibiendo Ciprofloxacina, deberá discontinuarse el uso de la misma.

Ciprofloxacina no es indicado para tratar la sífilis, visto y considerando que el tratamiento de la gonorrea puede enmascarar los síntomas de la lúes, se sugiere realizar los test diagnósticos para dicha enfermedad de transmisión sexual con posterior seguimiento serológico al cabo de tres meses.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa como consecuencia del empleo de agentes antimicrobianos cuya gravedad puede ser desde leve a severa; es por ello que es importante realizar un diagnóstico precoz, sobre todo en pacientes que presenten diarrea concomitante al uso de antimicrobianos. Los casos de severidad leve usualmente responden con la suspensión de la droga; mientras que, en casos moderados a severos, se debe realizar un manejo hidroelectrolítico adecuado, administración de proteínas y tratamiento con antimicrobianos efectivos contra el *Clostridium difficile*.

Se han reportado casos en pacientes recibiendo Ciprofloxacina, de ruptura del tendón de Aquiles o tendones de la mano u hombro que han requerido intervención quirúrgica o discapacidad prolongada. Se deberá suspender la administración de la misma en pacientes que manifiesten ruptura del tendón, inflamación o dolor; recomendándose reposo hasta descartar el diagnóstico de tendinitis.

PRECAUCIONES:

General: La administración de Ciprofloxacina por vía intravenosa debe realizarse por infusión lenta durante un período de 60 minutos.

Quinolonas, incluyendo la Ciprofloxacina pueden causar alteraciones del sistema nervioso central, incluyendo nerviosismo, agitación, insomnio, ansiedad o paranoia.

Cristales de Ciprofloxacina son raramente encontrados en la orina de humanos, ya que la orina es ácida. Se debe evitar que el individuo posea una orina alcalina cuando está bajo tratamiento con Ciprofloxacina. Además, dichos pacientes deben estar bien hidratados para evitar la concentración de la orina.

Durante el tratamiento con este medicamento, evitar la exposición al sol o a la incidencia de rayos ultravioletas en razón de existir riesgos de fototoxicidad.

Interacciones con otras drogas: Como con otras quinolonas, la Ciprofloxacina puede incrementar los niveles séricos de la teofilina, aumentando también la vida media de la misma.

Como con otras quinolonas, la Ciprofloxacina puede interferir con el metabolismo de la cafeína, disminuyendo el clearance de la misma y prolongando la vida media en suero.

Como otras quinolonas, la Ciprofloxacina puede incrementar transitoriamente los niveles séricos de creatinina, cuando se está concomitantemente administrando ciclosporina.

Alteraciones de los niveles séricos de fenitoína (incrementados o disminuidos) han sido reportados en pacientes que reciben concomitantemente Ciprofloxacina.

La administración concomitante de Ciprofloxacina con sulfonilurea gliburide ha provocado en estos pacientes hipoglucemias severas. Se reportaron casos fatales.

Se he reportado que la Ciprofloxacina potencia el efecto de la Warfarina (anticoagulante) y de sus derivados. Cuando estas drogas se están administrando concomitantemente se debe monitorear el tiempo de protrombina u otro test de coagulación adecuado.

Probenecid interfiere con la secreción renal tubular de Ciprofloxacina y produce un incremento en el nivel de Ciprofloxacina en suero. Esto de be ser considerado cuando estas drogas se están administrando concomitantemente.

El uso prolongado puede provocar la proliferación de microorganismos no susceptibles.



Carcinogénesis, Mutagénesis y Trastornos de fertilidad: Se realizaron tres ensayos in vivo de mutagénesis que resultaron negativos:

Ensayo de reparación del ADN en hepatocitos de rata

Ensayo de Micronúcleo (ratón)

Ensayo de Dominante letal (ratón).

Se realizaron ensayos de carcinogenicidad a largo tiempo en ratones y ratas. Se utilizaron dosis diarias de 750 mg/kg (ratón) y de 250 mg/kg (rata) durante un período de dos años. No hay evidencia que la Ciprofloxacina provoque carcinogénesis o efectos tumorales en dichas especies.

Se realizaron estudios de fertilidad en ratas con una dosis oral de mayor a 100mg/kg (0,8 veces la dosis más alta recomendada en humanos 1200 mg basada en la superficie de área corporal) no revelando signos de trastornos.

Embarazo: Efectos teratogénicos: En Estados Unidos, se han realizado estudios de reproducción en ratas y ratones, utilizando dosis oral mayores a 100 mg/Kg (0,8 y 0,4 veces la dosis más alta recomendada en humanos basada en la superficie de área corporal respectivamente) e intravenosa mayores a 30 mg/Kg (0,24 y 0,12 veces la dosis más alta recomendada en humanos basada en la superficie de área corporal respectivamente). Dichos ensayos no revelaron daño fetal atribuido a la administración de Ciprofloxacina. En conejos dosis orales de 30 y 100 mg/Kg, producen disturbios gastrointestinales, los cuales provocan pérdida de peso en la madre y un aumento de la incidencia de aborto, pero no produce teratogénesis con estas dosis. Después de la administración intravenosa utilizando una dosis oral mayor a 20mg/Kg no se produce toxicidad maternal, embriotoxicidad o teratogenicidad. Sin embargo, no existen estudios en humanos, por lo tanto, la Ciprofloxacina debe solo utilizarse en el embarazo si los potenciales beneficios justifican los riesgos potenciales en el feto.

Lactancia: La Ciprofloxacina se excreta por leche. Debido a los potenciales efectos adversos en los niños lactantes, se deberá interrumpir la lactancia o la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de dicha droga para la madre.

Uso pediátrico: La seguridad y efectividad de la Ciprofloxacina en pacientes menores a 18 años no ha sido establecida, excepto en el uso post inhalación de ántrax. En este último caso la relación riesgo-beneficio indica que la administración de Ciprofloxacina es adecuada.

Uso geriátrico: la seguridad y efectividad de Ciprofloxacina en pacientes de más de 65 años y en pacientes más jóvenes no fue diferente.

REACCIONES ADVERSAS:

Los eventos más frecuentes reportados luego de la administración de Ciprofloxacina intravenosa son:

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración:*náusea, diarrea, disturbios en el SNC, reacciones en el sitio de administración (tromboflebitis, eritema), anomalías en el hígado (aumento de enzimas hepáticas) y eosinofilia.

Otros eventos que no tienen relación con la vía de administración utilizada, que ocurren en 1% o menos de los pacientes tratados con Ciprofloxacina son:

IF-2020-56959072-APN-DGA#ANMAT

Cardiovascular: colapso cardiovascular, infarto del miocardio y arritmia, taquicardia, trombosis cerebral, hipotensión y síncope.

035

Trastornos del sistema nervioso*-Desórdenes psiquiátricos*: convulsiones, paranoia, depresión, fobia, despersonalización, reacciones maniáticas, ataxia, confusión, alucinaciones, insomnio, irritabilidad y letargo.

Renal, urogenital: falla renal, nefritis intersticial, cálculos renales, retención urinaria, ginecomastia, poliuria, vaginitis, también han sido reportados albuminuria, cristaluria y hematuria.

Respiratorio: embolismo pulmonar, disnea, edema pulmonar, hemoptisis, epistaxis.

Piel, hipersensibilidad: reacciones anafilácticas, eritema multiforme /Síndrome Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrosis epidérmica tóxica, vasculitis, angioedema, edema labial, facial, del cuello, de las conjuntivas, manos o extremidades inferiores, púrpura, fiebre, prurito, urticaria, candidiasis cutánea, hiperpigmentación, fotosensibilidad.

Trastornos oculares *-Trastornos del oído y del laberinto *: disminución visual aguda, visión borrosa, disminución auditiva.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *

* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Cambios en los parámetros de laboratorio: leucopenia, incremento atípico de linfocitos, elevación del calcio sérico, elevación de la glutamil transpeptidasa sérica, disminución del ácido úrico, disminución de las proteínas totales séricas, elevación del colesterol sérico. Raramente ocurren: elevación de la amilasa sérica, disminución de la glucosa sanguínea, leucocitosis, elevación de la velocidad de sedimentación, disminución del tiempo de protrombina, anemia hemolítica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

IF-2020-56959072-APN-DGA#ANMAT

Optativamente otros centros de intoxicaciones.
 Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.
 Se debe mantener una adecuada hidratación y administrar antiácidos de magnesio y calcio, para reducir la absorción de Ciprofloxacina. Solamente una pequeña cantidad de Ciprofloxacina (<10%) es eliminada por hemodiálisis o luego de realizar diálisis peritoneal.

PRESENTACIONES:

Comprimidos recubiertos: 6, 10, 14, 20, 500 y 1000, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.
 Inyectable: 1 y 500 frascos ampolla, siendo el último para uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor a 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
 Certificado N° 45.724

Director Técnico: Leonardo Iannello
 Farmacéutico

Elaborado en Planta Quilmes.

KLONAL S.R.L.
 Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
 Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955
 Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
 Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Fecha de ultima revisión: / /


 Leonardo Iannello
 Farmacéutico
 Director Técnico
 Lab. Klonal S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-56271495 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:49:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.10.05 07:49:46 -03:00