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

DISPOSICIÓN Nº 1259

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012501-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS ASPEN S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

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

DISPOSICIÓN Nº 1259

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 1259

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial XIFLON y nombre/s genérico/s CIPROFLOXACINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS ASPEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

DISPOSICIÓN Nº 1259

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-012501-10-8

DISPOSICIÓN Nº: 1259

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

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

1259

ANEXO I

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

Nombre comercial: XIFLON.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO, ZURLO Y CIA. SRL) Y CHIVILCOY 304, ESQUINA BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: XIFLON

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. ADULTOS: SINUSITIS AGUDA: CAUSADA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A PENICILINA) O MORAXELLA CATARRHALIS. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR:

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

CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILLIS PSEUDOMONAS AERUGINOSA HAEMOPHILUS INFLUENZAE HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A LA PENICILINA) TAMBIEN MORAXELLA CATARRHALIS EN LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE LA BRONQUITIS CRONICA (AUNQUE CIPROFLOXACINA HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN ENSAYOS CLINICOS, NO ES DROGA DE PRIMERA ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA SECUNDARIA A STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PRESUNTA O CONFIRMADA. INFECCIONES URINARIAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS. PROTEUS MIRABILIS, MORGANELLA MORGANTI, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII PSEUDOMONAS AERUGINOSA STAPHYLOCOCUS EPIDERMIS - SENSIBLE A LA METICILINA – STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS O ENTEROCOCO FAECALIS. CISTITIS AGUDA NO COMPLICADA EN MUJERES: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS PROSTATITIS BACTERIANA CRÓNICA: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O PROTEUS MIRABILIS. INFECCIONES INTRA ABDOMINALES COMPLICADAS (USADAS EN COMBINACION CON METRONIDAZOL) CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI PSEUDOMONAS AERUGINOSA PROTEUS MIRABILIS, KLEBSIELLA PNEUMONIAE O BACTEROIDES FRAGILIS. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA.

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

DIARREA INFECCIOSA: CAUSADA POR ESCHERICGIA COLI CAMPYLOBACTER JEJUNI, C. FREUNDI P. AERUGINOSA. CUANDO ESTE INDICADO EL TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO FIEBRE TIFOIDEA. GONORREA URETRAL O CERVICAL NO COMPLICADA. ANTRAX INHALADO (POST-EXPOSICION): PARA REDUCIR LA INCIDENCIA O PROGRESION DE LA ENFERMEDAD LUEGO DE LA EXPOSICION A BACILLUS ANTHRACIS AEROSILADO.

Concentración/es: 250 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 110,00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7,50 MG, OPADRY II 12,00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

1259

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: XIFLON.

Clasificación ATC: JOIMA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. ADULTOS: SINUSITIS AGUDA: CAUSADA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A PENICILINA) O MORAXELLA CATARRHALIS. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILLIS PSEUDOMONAS AERUGINOSA HAEMOPHILUS INFLUENZAE HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A LA PENICILINA) TAMBIEN MORAXELLA CATARRHALIS EN LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE LA BRONQUITIS CRONICA (AUNQUE CIPROFLOXACINA HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN ENSAYOS CLINICOS, NO ES DROGA DE PRIMERA ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA SECUNDARIA A STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PRESUNTA O CONFIRMADA. INFECCIONES URINARIAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS. PROTEUS

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

MIRABILIS, MORGANELLA MORGANTI, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII PSEUDOMONAS AERUGINOSA STAPHYLOCOCUS EPIDERMIS - SENSIBLE A LA METICILINA – STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS O ENTEROCOCO FAECALIS. CISTITIS AGUDA NO COMPLICADA EN MUJERES: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS PROSTATITIS BACTERIANA CRÓNICA: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O PROTEUS MIRABILIS. INFECCIONES INTRA ABDOMINALES COMPLICADAS (USADAS EN COMBINACION CON METRONIDAZOL) CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI PSEUDOMONAS AERUGINOSA PROTEUS MIRABILIS, KLEBSIELLA PNEUMONIAE O BACTEROIDES FRAGILIS. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA. DIARREA INFECCIOSA: CAUSADA POR ESCHERICGIA COLI CAMPYLOBACTER JEJUNI, C. FREUNDI P. AERUGINOSA. CUANDO ESTE INDICADO EL TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO FIEBRE TIFOIDEA. GONORREA URETRAL O CERVICAL NO COMPLICADA. ANTRAX INHALADO (POST-EXPOSICION): PARA REDUCIR LA INCIDENCIA O PROGRESION DE LA ENFERMEDAD LUEGO DE LA EXPOSICION A BACILLUS ANTHRACIS AEROSILADO.

Concentración/es: 500 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

1259

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 220,00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15,00 MG, OPADRY II 24,00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: XIFLON.

Clasificación ATC: JOIMA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES.

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

ADULTOS: SINUSITIS AGUDA: CAUSADA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A PENICILINA) O MORAXELLA CATARRHALIS. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILLIS PSEUDOMONAS AERUGINOSA HAEMOPHILUS INFLUENZAE HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A LA PENICILINA) TAMBIEN MORAXELLA CATARRHALIS EN LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE LA BRONQUITIS CRONICA (AUNQUE CIPROFLOXACINA HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN ENSAYOS CLINICOS, NO ES DROGA DE PRIMERA ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA SECUNDARIA A STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PRESUNTA O CONFIRMADA. INFECCIONES URINARIAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS. PROTEUS MIRABILIS, MORGANELLA MORGANTI, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII PSEUDOMONAS AERUGINOSA STAPHYLOCOCUS EPIDERMIS - SENSIBLE A LA METICILINA - STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS O ENTEROCOCO FAECALIS. CISTITIS AGUDA NO COMPLICADA EN MUJERES: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS PROSTATITIS BACTERIANA CRÓNICA: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O PROTEUS MIRABILIS. INFECCIONES INTRA ABDOMINALES COMPLICADAS (USADAS EN COMBINACION CON METRONIDAZOL) CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI PSEUDOMONAS AERUGINOSA PROTEUS MIRABILIS,

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

KLEBSIELLA PNEUMONIAE O BACTEROIDES FRAGILIS. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA. DIARREA INFECCIOSA: CAUSADA POR ESCHERICGIA COLI CAMPYLOBACTER JEJUNI, C. FREUNDI P. AERUGINOSA. CUANDO ESTE INDICADO EL TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO FIEBRE TIFOIDEA. GONORREA URETRAL O CERVICAL NO COMPLICADA. ANTRAX INHALADO (POST-EXPOSICION): PARA REDUCIR LA INCIDENCIA O PROGRESION DE LA ENFERMEDAD LUEGO DE LA EXPOSICION A BACILLUS ANTHRACIS AEROSILADO.

Concentración/es: 750 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 750 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 22,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 330,00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 22,50 MG, OPADRY II 36,00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Contenido por unidad de venta: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA.

Nombre Comercial: XIFLON.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. ADULTOS: SINUSITIS AGUDA: CAUSADA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A PENICILINA) O MORAXELLA CATARRHALIS. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILLIS PSEUDOMONAS AERUGINOSA HAEMOPHILUS INFLUENZAE HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A LA PENICILINA) TAMBIEN MORAXELLA CATARRHALIS EN LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE LA BRONQUITIS CRONICA (AUNQUE CIPROFLOXACINA HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN ENSAYOS CLINICOS, NO

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

ES DROGA DE PRIMERA ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA SECUNDARIA A STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PRESUNTA O CONFIRMADA. INFECCIONES URINARIAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS. PROTEUS MIRABILIS, MORGANELLA MORGANTI, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII PSEUDOMONAS AERUGINOSA STAPHYLOCOCUS EPIDERMIS - SENSIBLE A LA METICILINA – STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS O ENTEROCOCO FAECALIS. CISTITIS AGUDA NO COMPLICADA EN MUJERES: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS PROSTATITIS BACTERIANA CRÓNICA: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O PROTEUS MIRABILIS. INFECCIONES INTRA ABDOMINALES COMPLICADAS (USADAS EN COMBINACION CON METRONIDAZOL) CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI PSEUDOMONAS AERUGINOSA PROTEUS MIRABILIS, KLEBSIELLA PNEUMONIAE O BACTEROIDES FRAGILIS. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA. DIARREA INFECCIOSA: CAUSADA POR ESCHERICGIA COLI CAMPYLOBACTER JEJUNI, C. FREUNDI P. AERUGINOSA. CUANDO ESTE INDICADO EL TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO FIEBRE TIFOIDEA. GONORREA URETRAL O CERVICAL NO COMPLICADA. ANTRAX INHALADO (POST-EXPOSICION): PARA REDUCIR LA INCIDENCIA O PROGRESION DE LA

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

1259

ENFERMEDAD LUEGO DE LA EXPOSICION A BACILLUS ANTHRACIS AEROSILADO.

Concentración/es: 200 MG / 10 ML de CIPROFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA 200 MG / 10 ML.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 10 ML, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH=3.6, ACIDO LACTICO 74,40 MG / 10 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: envases con 1, 5 Y 10 frascos ampollas.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5 Y 10 frascos ampollas.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: 1259

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM. MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1259

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012501-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1259, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS ASPEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: XIFLON.

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (DONATO, ZURLO Y CIA. SRL) Y CHIVILCOY 304, ESQUINA BOGOTA 3921/25, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (INSTITUTO BIOLÓGICO CONTEMPORÁNEO SA).

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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: XIFLON

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. ADULTOS: SINUSITIS AGUDA: CAUSADA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A PENICILINA) O MORAXELLA CATARRHALIS. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILLIS PSEUDOMONAS AERUGINOSA HAEMOPHILUS INFLUENZAE HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A LA PENICILINA) TAMBIEN MORAXELLA CATARRHALIS EN LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE LA BRONQUITIS CRONICA (AUNQUE CIPROFLOXACINA HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN ENSAYOS CLINICOS, NO ES DROGA DE PRIMERA ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA SECUNDARIA A STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PRESUNTA O CONFIRMADA. INFECCIONES URINARIAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS. PROTEUS MIRABILIS, MORGANELLA MORGANTI, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII PSEUDOMONAS AERUGINOSA STAPHYLOCOCUS EPIDERMIS - SENSIBLE A LA METICILINA - STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS O ENTEROCOCO FAECALIS. CISTITIS AGUDA NO COMPLICADA EN MUJERES:

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

CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS PROSTATITIS BACTERIANA CRÓNICA: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O PROTEUS MIRABILIS. INFECCIONES INTRA ABDOMINALES COMPLICADAS (USADAS EN COMBINACION CON METRONIDAZOL) CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI PSEUDOMONAS AERUGINOSA PROTEUS MIRABILIS, KLEBSIELLA PNEUMONIAE O BACTEROIDES FRAGILIS. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA. DIARREA INFECCIOSA: CAUSADA POR ESCHERICGIA COLI CAMPYLOBACTER JEJUNI, C. FREUNDI P. AERUGINOSA. CUANDO ESTE INDICADO EL TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO FIEBRE TIFOIDEA. GONORREA URETRAL O CERVICAL NO COMPLICADA. ANTRAX INHALADO (POST-EXPOSICION): PARA REDUCIR LA INCIDENCIA O PROGRESION DE LA ENFERMEDAD LUEGO DE LA EXPOSICION A BACILLUS ANTHRACIS AEROSILADO.

Concentración/es: 250 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 110,00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 7,50 MG, OPADRY II 12,00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: XIFLON.

Clasificación ATC: JOIMA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. ADULTOS: SINUSITIS AGUDA: CAUSADA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A PENICILINA) O MORAXELLA CATARRHALIS. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILLIS PSEUDOMONAS AERUGINOSA HAEMOPHILUS

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

INFLUENZAE HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A LA PENICILINA) TAMBIEN MORAXELLA CATARRHALIS EN LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE LA BRONQUITIS CRONICA (AUNQUE CIPROFLOXACINA HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN ENSAYOS CLINICOS, NO ES DROGA DE PRIMERA ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA SECUNDARIA A STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PRESUNTA O CONFIRMADA. INFECCIONES URINARIAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS. PROTEUS MIRABILIS, MORGANELLA MORGANTI, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII PSEUDOMONAS AERUGINOSA STAPHYLOCOCUS EPIDERMIS - SENSIBLE A LA METICILINA – STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS O ENTEROCOCO FAECALIS. CISTITIS AGUDA NO COMPLICADA EN MUJERES: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS PROSTATITIS BACTERIANA CRÓNICA: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O PROTEUS MIRABILIS. INFECCIONES INTRA ABDOMINALES COMPLICADAS (USADAS EN COMBINACION CON METRONIDAZOL) CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI PSEUDOMONAS AERUGINOSA PROTEUS MIRABILIS, KLEBSIELLA PNEUMONIAE O BACTEROIDES FRAGILIS. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA. DIARREA INFECCIOSA: CAUSADA POR ESCHERICGIA COLI CAMPYLOBACTER JEJUNI, C. FREUNDI P. AERUGINOSA. CUANDO ESTE INDICADO EL

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

TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO FIEBRE TIFOIDEA. GONORREA URETRAL O CERVICAL NO COMPLICADA. ANTRAX INHALADO (POST-EXPOSICION): PARA REDUCIR LA INCIDENCIA O PROGRESION DE LA ENFERMEDAD LUEGO DE LA EXPOSICION A BACILLUS ANTHRACIS AEROSILADO.

Concentración/es: 500 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 15,00 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 220,00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 15,00 MG, OPADRY II 24,00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: XIFLON.

Clasificación ATC: JOIMA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES. ADULTOS: SINUSITIS AGUDA: CAUSADA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A PENICILINA) O MORAXELLA CATARRHALIS. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILLIS PSEUDOMONAS AERUGINOSA HAEMOPHILUS INFLUENZAE HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A LA PENICILINA) TAMBIEN MORAXELLA CATARRHALIS EN LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE LA BRONQUITIS CRONICA (AUNQUE CIPROFLOXACINA HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN ENSAYOS CLINICOS, NO ES DROGA DE PRIMERA ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA SECUNDARIA A STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PRESUNTA O CONFIRMADA. INFECCIONES URINARIAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS. PROTEUS

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

MIRABILIS, MORGANELLA MORGANTI, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII PSEUDOMONAS AERUGINOSA STAPHYLOCOCUS EPIDERMIS - SENSIBLE A LA METICILINA – STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS O ENTEROCOCO FAECALIS. CISTITIS AGUDA NO COMPLICADA EN MUJERES: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS PROSTATITIS BACTERIANA CRÓNICA: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O PROTEUS MIRABILIS. INFECCIONES INTRA ABDOMINALES COMPLICADAS (USADAS EN COMBINACION CON METRONIDAZOL) CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI PSEUDOMONAS AERUGINOSA PROTEUS MIRABILIS, KLEBSIELLA PNEUMONIAE O BACTEROIDES FRAGILIS. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA. DIARREA INFECCIOSA: CAUSADA POR ESCHERICGIA COLI CAMPYLOBACTER JEJUNI, C. FREUNDI P. AERUGINOSA. CUANDO ESTE INDICADO EL TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO FIEBRE TIFOIDEA. GONORREA URETRAL O CERVICAL NO COMPLICADA. ANTRAX INHALADO (POST-EXPOSICION): PARA REDUCIR LA INCIDENCIA O PROGRESION DE LA ENFERMEDAD LUEGO DE LA EXPOSICION A BACILLUS ANTHRACIS AEROSILADO.

Concentración/es: 750 MG de CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 750 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 22,50 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 330,00 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 22,50 MG, OPADRY II 36,00 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS TRES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 ºC; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA.

Nombre Comercial: XIFLON.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE LAS SGUIENTES INFECCIONES CAUSADAS POR CEPAS BACTERIANAS SENSIBLES.

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

ADULTOS: SINUSITIS AGUDA: CAUSADA POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE, STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A PENICILINA) O MORAXELLA CATARRHALIS. INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO INFERIOR: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, PROTEUS MIRABILLIS PSEUDOMONAS AERUGINOSA HAEMOPHILUS INFLUENZAE HAEMOPHILUS PARAINFLUENZAE O STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE (SENSIBLE A LA PENICILINA) TAMBIEN MORAXELLA CATARRHALIS EN LAS EXACERBACIONES AGUDAS DE LA BRONQUITIS CRONICA (AUNQUE CIPROFLOXACINA HA DEMOSTRADO SER EFECTIVA EN ENSAYOS CLINICOS, NO ES DROGA DE PRIMERA ELECCION EN EL TRATAMIENTO DE NEUMONIA SECUNDARIA A STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE PRESUNTA O CONFIRMADA. INFECCIONES URINARIAS: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI KLEBSIELLA PNEUMONIAE ENTEROBACTER CLOACAE, SERRATIA MARCESCENS. PROTEUS MIRABILIS, MORGANELLA MORGANTI, CITROBACTER DIVERSUS, CITROBACTER FREUNDII PSEUDOMONAS AERUGINOSA STAPHYLOCOCUS EPIDERMIS - SENSIBLE A LA METICILINA – STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS O ENTEROCOCO FAECALIS. CISTITIS AGUDA NO COMPLICADA EN MUJERES: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O STAPHYLOCOCCUS SAPROPHYTICUS PROSTATITIS BACTERIANA CRÓNICA: CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI O PROTEUS MIRABILIS. INFECCIONES INTRA ABDOMINALES COMPLICADAS (USADAS EN COMBINACION CON METRONIDAZOL) CAUSADAS POR ESCHERICHIA COLI PSEUDOMONAS AERUGINOSA PROTEUS MIRABILIS,

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

KLEBSIELLA PNEUMONIAE O BACTEROIDES FRAGILIS. INFECCIONES DE LA PIEL Y FANERAS. INFECCIONES DE LOS HUESOS Y ARTICULACIONES: CAUSADAS POR ENTEROBACTER CLOACAE, PSEUDOMONAS AERUGINOSA. DIARREA INFECCIOSA: CAUSADA POR ESCHERICGIA COLI CAMPYLOBACTER JEJUNI, C. FREUNDI P. AERUGINOSA. CUANDO ESTE INDICADO EL TRATAMIENTO EL TRATAMIENTO ANTIBACTERIANO FIEBRE TIFOIDEA. GONORREA URETRAL O CERVICAL NO COMPLICADA. ANTRAX INHALADO (POST-EXPOSICION): PARA REDUCIR LA INCIDENCIA O PROGRESION DE LA ENFERMEDAD LUEGO DE LA EXPOSICION A BACILLUS ANTHRACIS AEROSILADO.

Concentración/es: 200 MG / 10 ML de CIPROFLOXACINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA 200 MG / 10 ML.

Excipientes: AGUA DESTILADA APIROGENA C.S.P. 10 ML, ACIDO CLORHIDRICO C.S.P. pH=3.6, ACIDO LACTICO 74,40 MG / 10 ML.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: INFUSION IV.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPON DE GOMA BROMOBUTILO Y PRECINTO DE AL.

Presentación: envases con 1, 5 Y 10 frascos ampollas.

Contenido por unidad de venta: envases con 1, 5 Y 10 frascos ampollas.

Período de vida útil: 24 MESES.

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

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA NO MAYOR A 25 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS ASPEN S.A. el Certificado Nº 56096, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 16 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1259

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

A.N.M.A.T. FOLIO 1259 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

XIFLON
CIPROFLOXACINA
Comprimidos recubiertos 250 mg, 500 mg y 750 mg
Solución Inyectable 200 mg
Vía Oral

Industria Argentina — Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	250,00 mg
Almidón glicolato de sodio	7,50 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Celulosa microcristalina	110,00 mg
Opadry II	12,00 mg

Cada comprimido recubierto de 500 mg. contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	500,00 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Celulosa microcristalina	220,00 mg
Opadry II	24,00 mg

Cada comprimido recubierto de 750 mg. contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	750,00 mg
Almidón glicolato de sodio	22,50 mg
Estearato de magnesio	22,50 mg
Celulosa microcristalina	330,00 mg
Opadry II	36,00 mg

Cada frasco-ampolla de 10 ml contiene:

Ciprofloxacina	200,00 mg
Acido Láctico	74,40 mg
Acido Clorhídrico	c.s.p. pH = 3.6
Agua Destilada Estéril y Apirógena	c.s.p. 10 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Es un medicamento antibacteriano, bactericida.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

Espectro antibacteriano:
La Ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas.

Bacterias gram-positivas aeróbicas: *Enterococcus faecalis* (muchas cepas sólo son moderadamente sensibles), *Staphylococcus aureus* (meticilino sensibles), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.*

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

La Ciprofloxacina se mostró activa *in vitro* contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, aunque no se ha comprobado fehacientemente la significación clínica de estos datos.

Bacterias gram-positivas aeróbicas: *Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus.*

Bacterias gram-negativas aeróbicas: *Acinetobacter calcoaceticus, Aeromonas caviae,*

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

PROYECTO DE PROSPECTO

Aeromonas hydrophila, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Edwardsiella tarda, Enterobacter aerogenes, Haemophilus ducreyi, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica.

Otros microorganismos: *Chlamydia trachomatis* (sólo moderadamente sensible), *Mycobacterium tuberculosis* (sólo moderadamente sensible). La mayoría de las cepas de *Pseudomonas cepacia* y algunas cepas de *Pseudomonas maltophilia* son resistentes a la Ciprofloxacina, como ocurre con la mayoría de las bacterias anaeróbicas, entre las que se encuentran *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*.

La Ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estas drogas pueden ser sensibles a la Ciprofloxacina.

Los estudios *in vitro* han mostrado que frecuentemente se presenta una actividad aditiva cuando la Ciprofloxacina se combina con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de Ciprofloxacina y los beta-lactámicos, sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

Farmacocinética:

La Ciprofloxacina administrada por vía oral se absorbe bien y rápidamente. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 70% sin pérdidas significativas por metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 60 y 120 minutos después de la administración. La vida m media plasmática de eliminación en pacientes con función renal normal es aproximadamente 4 horas.

Administrada a razón de dos veces por día, la Ciprofloxacina alcanza el estado estable plasmático a los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento, y éste es dependiente de la dosis. La unión a las proteínas plasmáticas es de 20 a 40% y no es de suficiente magnitud como para causar interacciones de unión proteica con otras drogas. La Ciprofloxacina difunde ampliamente en el organismo. Las concentraciones tisulares frecuentemente exceden a las plasmáticas, particularmente en los tejidos genitales, incluyendo la próstata. La Ciprofloxacina se encuentra presente en la forma activa en: Saliva, secreciones nasa res y bronquiales, mucosa sinusal, esputo, líquido de vesículas cutáneas, linfa, liquido peritoneal, bilis y secreciones prostáticas. También se ha detectado en pulmón, piel, tejido adiposo, músculo, cartílago y hueso. La droga pasa al líquido cefalorraquídeo, pero las concentraciones generalmente son menores al 10% de las plasmáticas máximas. Se han detectado concentraciones todavía menores en los humores vítreo y acuoso del ojo. Aproximadamente 40 a 50% de la dosis administrada se elimina sin cambios en la orina. la eliminación renal es por filtración y por secreción tubular activa. Aunque la concentración biliar es superior a la plasmática, sólo una pequeña proporción se elimina como droga activa por esta vía. La Ciprofloxacina se elimina principalmente por vía renal (50 a 70%) y secundariamente en las heces (20 a 35%). Se han identificado cuatro metabolitos en la orina humana que representan alrededor del 15% de la dosis administrada y que son menos activos que la Ciprofloxacina sin cambios. La farmacocinética de la Ciprofloxacina administrada como suspensión no es alterada por los alimentos. La administración de antiácidos conteniendo hidróxidos de magnesia y/o aluminio puede reducir la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina hasta en un 90%. En los pacientes con disminución de la función renal, la vida media de la Ciprofloxacina puede estar aumentada y puede ser necesario un ajuste de la dosis.

INDICACIONES

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

Adultos:

Sinusitis aguda: Causada por Haemophilus Influenzae, Streptococcus pneumoniae (sensible a penicilina) o Moraxella catarrhalis.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae o Streptococcus pneumoniae (sensible a penicilina). También Moraxella catarrhalis en las exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.

Nota: Aunque Ciprofloxacina ha demostrado ser efectiva en ensayos clínicos, no es droga de primera elección en el tratamiento de neumonía secundaria a Streptococcus pneumoniae

A.N.M.A.T. FOLIO 326 FECHA DE ENTRADA

presunta o confirmada. Infecciones del tracto urinario: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens. Proteus mira bilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis (sensible a meticilina), Staphylococcus saprophyticus o Enterococcus faecalis.
Cistitis aguda no complicada en mujeres: Causadas por Escherichia coli o Staphylococcus saprophyticus.
Prostatitis bacteriana crónica: causadas por Escherichia coli o Proteus mirabilis.
Infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol): Causadas por Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae o Bacteroides fragilis.
Infecciones de la piel y faneras: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proleus mira bilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (sensible a meticilina), Staphylococcus epidermidis (sensible a meticilina) o Streptococcus pyogenes.
Infecciones de los huesos y las articulaciones: Causadas por Enterobacter cloacae, Serratia marcescens o Pseudomonas aeruginosa.
Diarrea infecciosa: Causada por Escherichia coli (cepas enterotoxigénicas), Campylobacter jejuni, Shigella boydii*, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri o Shigella sonnei*, cuando esté indicado el tratamiento antibacteriano.
Fiebre tifoidea: Causada por Salmonella Typhi. Nota: No se ha demostrado la eficacia de la Ciprofloxacina en la erradicación del estado de portador crónico.
Gonorrea uretral o cervical no complicada: causada por Neisseria gonorrhoeae.
* Aunque el tratamiento de estas infecciones mostró resultados clínicamente significativos, la eficacia fue evaluada en menos de 10 pacientes.
Antrax inhalado (post-exposición): Para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a Bacillus anthracis aerosolizado.
Si se sospecha que organismos anaeróbicos contribuyen a la Infección, deberá administrarse una terapia apropiada. Deberán hacerse cultivos y tests de susceptibilidad apropiados antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la Ciprofloxacina. El tratamiento con Ciprofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos tests, pero una vez que los resultados estén disponibles deberá continuarse con un tratamiento adecuado.
Como con otras drogas, algunas cepas de Pseudomona aeruginosa pueden desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con Ciprofloxacina. Deberán desarrollarse cultivos y tests de susceptibilidad periódicamente durante la terapia con Ciprofloxacina los cuales proveerán información no sólo sobre el efecto terapéutico del agente antimicrobiano sino sobre la posibilidad de aparición de resistencia bacteriana.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Comprimidos Recubiertos: La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal. La duración del tratamiento depende de la severidad de la infección. La duración usual es de 7 a 14 días, pero pueden ser necesarios tratamientos más prolongados para infecciones severas y complicadas.
A manera de orientación se recomiendan las siguientes dosis y duraciones del tratamiento:
Adultos:
Sinusitis aguda: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.
Infecciones respiratorias bajas: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.
Infecciones urinarias: Agudas no complicadas: 100 mg ó 250 mg cada 12 horas durante 3 días. Leves a moderadas: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.
Prostatitis bacteriana crónica: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 28 días.
Infección Intra abdominal: Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol para proveer cobertura adecuada contra gérmenes anaerobios). Ver la información completa de metronidazol para prescribir. El tratamiento secuencial [parenteral a oral: Ciprofloxacina 400 mg IV cada 12 horas (+ metronidazol IV) →Ciprofloxacina comprimidos o suspensión 500 mg cada 12 horas (+ metronidazol por vía oral)] deberá ser instituido según criterio médico.
Infecciones de la piel y faneras: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.
Infecciones de los huesos y las articulaciones: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 4 a 6

A.N.M.A.T. FOLIO 207 MESA DE ENTRADAS

semanas.
Diarrea infecciosa: Leve, moderada o severa: 500 mg cada 12 horas durante 5 a 7 días.
Fiebre tifoidea: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.
Uretritis o cervicitis gonocóccica: No complicada: Se recomienda administrar una única dosis de 250 mg. Antrax inhalado (post exposición): 500 mg cada 12 horas durante 60 días.
Los comprimidos deben Ingerirse enteros, sin masticar.
La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.
La determinación de la dosis para cada paciente en particular debe considerar la severidad y naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causal, la integridad de los mecanismos de defensa y el estado de las funciones hepática y renal.
La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos hasta dos días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. La duración usual es de 7 a 14 días, sin embargo las infecciones severas o complicadas pueden requerir tratamiento más prolongado. Las infecciones de los huesos y las articulaciones pueden requerir tratamientos de 14 a 6 semanas o más. La prostatitis bacteriana crónica debe ser tratada durante 28 días. La diarrea infecciosa debe ser tratada durante 5 a 7 días. La fiebre tifoidea debe ser tratada durante 10 días. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. En los casos de ántrax inhalado el tratamiento deberá extenderse por lo menos 60 días.
Conversión de tratamiento I.V. a oral en adultos: Los pacientes que hayan iniciado una terapia con Ciprofloxacina I.V. pueden ser cambiados a Ciprofloxacina oral cuando el médico lo considere, según la siguiente equivalencia:

Dosis de Ciprofloxacina I.V.	**Dosis de Ciprofloxacina Oral**
200 mg cada 12 horas	250 mg cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	500 mg cada 12 horas
400 mg cada 8 horas	750 mg cada 12 horas

Administración concurrente con antiácidos y cationes multivalentes: La administración concomitante de Ciprofloxacina con sucralfato o cationes di o trivalentes como el hierro o los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio, puede interferir significativamente la absorción de la Ciprofloxacina, resultando en concentraciones plasmáticas inferiores a las deseadas. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de estos medicamentos. Los antiácidos deben administrarse 6 horas antes o 2 horas después de la toma de Ciprofloxacina. Los antagonistas de los receptores H_2 de la histamina aparentemente no alteran la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina.

Insuficiencia Renal: La siguiente tabla presenta las dosis sugeridas para usar en pacientes con alteración de la función renal

Dosis iniciales y de mantenimiento recomendadas en pacientes con alteración de la función renal	
Clearance de Creatinina (ml/min)	Dosis
> 50	Dosis usual
30 – 50	250 – 500 mg cada 12 horas
5 – 29	250 – 500 mg cada 18 horas
Pacientes en hemodiálisis o Diálisis peritoneal	250 – 500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)

Cuando sólo se conoce la concentración de creatinina sérica, se puede utilizar la siguiente fórmula para calcular el clearance de creatinina:

Varones: Clearance de creatinina (ml/min) = $\frac{\text{Peso (kg) x (140 – edad)}}{\text{72 x creatinina sérica (mg/dl)}}$

Mujeres: 0,85 x el valor calculado para los varones.

Niños: No se ha estudiado la dosificación en niños con trastornos de la función renal y hepática.

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

En los pacientes con alteración de las funciones renal o hepática, la medición de las concentraciones séricas de Ciprofloxacina brindará una guía adicional para ajustar la dosis.

Solución Inyectable:
La vía de administración es intravenosa. Antes de su aplicación, la solución inyectable debe diluirse en solución de cloruro de sodio al 0.9% o dextrosa al 5%. La solución inyectable debe administrarse por infusión intravenosa en un periodo de 60 minutos y la infusión lenta de una solución diluida en una vena grande, minimiza las molestias al paciente y reduce el riesgo de irritación.
Dosis: La dosis de XIFLOX vía intravenosa en adultos con infecciones medias a moderadas del tracto urinario es de 200 mg cada 12 horas, y en el caso de infecciones complicadas es de 400 mg cada 12 horas. La dosis requerida para infecciones medias a moderadas del tracto respiratorio inferior, piel, huesos y articulaciones es de 400 mg cada 12 horas; puede administrarse una dosis de 400 mg cada 8 horas, especialmente en caso de infecciones graves en huesos y articulaciones o cuando las infecciones son severas o complicadas. La dosis recomendada en el caso de neumonía moderada a severa es de 400 mg cada 8 horas.
Duración del tratamiento: La duración de la terapia con XIFLOX depende del tipo y severidad de la infección y debe ser determinada por la respuesta clínica del paciente. La duración habitual es de 1 a 2 semanas; sin embargo, en infecciones severas o complicadas se puede requerir una terapia más prolongada. En el caso de las infecciones en huesos y articulaciones, la duración del tratamiento puede extenderse de 4 a 6 semanas o más. Dosis en pacientes con daño renal: En los pacientes con una depuración de creatinina baja se debe modificar la dosis y/o la frecuencia de la administración, de acuerdo con el grado del daño renal y al sitio y severidad de la infección. La dosis recomendada para adultos con valores en la depuración de creatinina de 5-29 ml/minuto es de 200 a 400 mg de XIFLOX cada 18-24 horas.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a otras quinolonas. Está contraindicada la administración concomitante con tizanidina. Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la Ciprofloxacina en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia; por lo tanto su utilización está contraindicada en embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y 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 del 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 de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.
Ciprofloxacina debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes con alteraciones neurológicas previas, por ejemplo: Antecedentes de convulsiones o epilepsia (que no reciben el tratamiento anticonvulsivante adecuado). ictus, etc.
Es posible la aparición de reacciones adversas en pacientes que reciben la administración simultánea de Ciprofloxacina y teofilina (ver Interacciones medicamentosas).
Se han informado reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea [rash], fiebre, eosinofilia, ictericia, anafilaxia) en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Estas reacciones requieren la interrupción inmediata de la administración de Ciprofloxacina ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad y tratamiento médico de urgencia. Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, inclusive la Ciprofloxacina, y su grado puede variar desde leve hasta severo y poner en peligro la vida. En consecuencia, es Importante considerar este diagnóstico en pacientes que concurren con diarrea concomitante o posterior a la administración de agentes antibacterianos.
Los pacientes deberán estar bien hidratados para prevenir la formación de orina muy concentrada también se deberá evitar la alcalinidad de la orina.
Se ha informado fototoxicidad moderada a severa en pacientes bajo tratamiento con

A.N.M.A.T. FOLIO 199 FECHA DE ENTRADA

quinolonas. Se deberá evitar la exposición directa a la luz solar y a los rayos ultravioletas. Como ocurre con toda droga potente, se recomienda la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética, durante el tratamiento prolongado.
La Ciprofloxacina puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimiento por lo tanto, se recomienda administrarla con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol durante el tratamiento.
Los pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con Ciprofloxacina.
Como ocurre con cualquier agente antimicrobiano de amplio espectro, el uso prolongado de Ciprofloxacina puede producir un desarrollo excesivo de organismos no sensibles.
Se han reportado raramente casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora resultantes en parestesias, hipoestesias, disestesias o debilidad en pacientes que recibían quinolonas, incluido Ciprofloxacina. Se deberá discontinuar la Ciprofloxacina en pacientes que experimenten signos de neuropatía (dolor, quemazón, hormigueos, adormecimiento o debilidad). Insuficiencia renal: Es necesario modificar el régimen posológico en los pacientes con alteración de la función renal (ver Posología y forma de administración).
Embarazo: No se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto su uso está contraindicado. Sólo se deberá usar Ciprofloxacina durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.
Lactancia: la Ciprofloxacina se elimina en la leche materna. Debido a su potencial para producir reacciones adversas serias en los lactantes, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con Ciprofloxacina o de iniciar otro tratamiento alternativo, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.
Uso geriátrico: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años con función renal normal. **Los pacientes mayores de 65 años 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 estudios realizados en niños se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos comparado con los controles, incluyendo eventos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes. En estudios preclínicos, so han observado casos do artropatía en animales de corta edad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La Ciprofloxacina es un inhibidor del citocromo CYP1A2. Como ocurre con otras quinolonas, la administración concomitante do Ciprofloxacina y drogas metabolizadas principalmente por el citocromo CYP1A2 (teofilina y metlixantinas) puedo aumentar las concentraciones plasmáticas de estas últimas y prolongar su vida media de eliminación, pudiendo incrementar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con la teofilina o las metlixantinas. Si no se puede evitar la administración concomitante de dichas drogas, se deberán monitorear los niveles plasmáticos do las mismas y ajustar la dosis de manera adecuada. Asimismo, se ha demostrado que algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, interfieren el metabolismo de la cafeína, pudiendo reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.
Antiácidos a base de magnesio, aluminio o calcio, sucralfato, cationes di o trivalentes pueden disminuir significativamente la absorción do la Ciprofloxacina (ver Posología y forma de administración. Se ha informado alteración do las concentraciones plasmáticas de fenitoína en pacientes en tratamiento concomitante con Ciprofloxacina.
La administración concomitante de Ciprofloxacina con la sulfonilurea gliburida ha resultado, en raras ocasiones en hipoglucemia severa.
Algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, se han asociado con elevaciones transitorias de la creatinina sérica en pacientes que recibieron ciclosporina en forma concomitante. Se ha informado que las quinolonas potencian los efectos anticoagulantes de la warfarina o sus derivados. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.
El probenecid interfiere en la secreción tubular renal do la Ciprofloxacina y produce un

A.N.M.A.T. FOLIO 0090 MESA DE ENTRADAS

incremento del nivel de Ciprofloxacina en suero. Esto se deberá considerar en caso de que los pacientes estén recibiendo ambas drogas en forma concomitante.
Se observaron convulsiones en animales tratados con fenbufen que recibían a1 mismo tiempo otras quinolonas.
Ciprofloxacina puede aumentar la concentración plasmática do methotrexate, con el consiguiente aumento de riesgo de toxicidad de este último; por lo que se deberá monitorear estrechamente a los pacientes que reciban methotrexate y Ciprofloxacina concomitantemente.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones Informadas (sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes/tratados con Ciprofloxacina fueron:
Aparato digestivo: Dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo. Muy raramente se observaron casos de pancreatitis aguda y colitis pseudomembranosa. En niños se han reportado casos de diarrea, vómitos y náuseas.
Piel y faneras: Rash, prurito, erupción eritematosa maculopapular. Raramente: Fotosensibilización, púrpura vascular, petequias. Excepcionalmente se han reportado eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema nodoso, eritema pigmentado.
Aparato cardiovascular: Palpitaciones, síncope. Muy raramente: Vasculitis.
Aparato locomotor: Dolores musculares y articulares, rigidez e inflamación articular. Se han reportado en ocasiones casos de tendinitis y rotura de tendones (ej.: Tendón de Aquiles) que pueden aparecer dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un medio especializado.
En niños, se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes articulares comparado con los controles, estos eventos fueron en general de intensidad leve o moderada.
Sistema Nervioso Central: Convulsiones, confusión, alucinaciones, cefaleas. sensación de aturdimiento, fatigabilidad, insomnio, trastornos de visión, parestesias, hipertensión intracraneana, temblor, psicosis, agitación y ansiedad. Muy raramente: Hipoestesia, trastorno de la marcha, hipoacusia, posible agravamiento de la miastenia. Excepcionalmente se han reportado casos de síndrome depresivo, convulsiones epileptiformes tipo Grand Mal y neuropatía periférica. En niños se han reportado casos de mareos, nerviosismo, insomnio y somnolencia.
Aparato urinario; Cristaluria. Se han reportado casos de Insuficiencia renal aguda reversible debido a neuropatía túbulo intersticial, especialmente en ancianos.
Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, enrojecimiento facial, tuforadas, edemas periféricos o faciales, hipotensión, fiebre, shock anafiláctico. Excepcionalmente: edema de Quincke.
Sistema hematopoyético: Raramente: leucopenia, trombocitopenia, hipereosinofilia, anemia. Muy raramente, anemia hemolítica, agranulocitosis. Excepcionalmente: Pancitopenia y aplasia medular. Sistema hepatobiliar: Raramente: Elevación de las transaminasas hepáticas, elevación de la fosfatasa alcalina, hiperbilirrubinemia, ictericia colestática. Excepcionalmente: Hepatitis y necrosis hepática, que pueden evolucionar hasta insuficiencia hepática.
Aparato respiratorio: En niños se han reportado casos de rinitis y asma.
Otras reacciones adversas observadas en niños fueron fiebre, rash y lesión accidental.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda, luego de la cuidadosa 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: evacuación gástrica por lavado gástrico o inducción del vómito. Se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Sólo una pequeña proporción de Ciprofloxacina (<10%) puede ser eliminada del organismo mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No se han descripto antídotos específicos.

En caso de sobredosis, concurrir al centro de intoxicaciones más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

A.N.M.A.T. FOLIO 461 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

PRESENTACIONES: Comprimidos recubiertos de 250 mg, 500 mg, 750 mg, en envases conteniendo: 6, 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Hospitalario exclusivo.
Solución Inyectable para infusión de 200 mg. en envases conteniendo 1, 5 y 10 frasco ampollas x 10 ml.

CONSERVACIÓN: Conservar en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407HJC), CABA. Rep. Argentina.
Dirección Técnica: Farmacéutica Lorena Durante
Elaborado en : Virgilio 844/56, CABA, Rep. Argentina. (Comprimidos recubiertos)
Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3.921/25, CABA, Rep. Argentina. (Sol. Inyectable)

Última revisión: (va mes y fecha de la disposición de aprobación de este prospecto).

LABORATORIOS ASPEN S.A.

1259 XIFLON

A.N.M.A.T. FOLIO 402 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULOS

XIFLON
CIPROFLOXACINA 250 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	250,00 mg
Almidón glicolato de sodio	7,50 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Celulosa microcristalina	110,00 mg
Opadry II	9,00 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: Caja conteniendo 6 comprimidos.

VENCIMIENTO: [Va fecha]

LOTE: [Va No. de lote]

Conservar este medicamento en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407HJC), CABA. Rep. Argentina.
Dirección Técnica: Farmacéutica Lorena Durante
Elaborado en : Virgilio 844/56, CABA, Rep. Argentina.

(Igual texto corresponde a las presentaciones de 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Hospitalario exclusivo)

LABORATORIOS ASPEN S.A.

1259 FLON

A.N.M.A.T. FOLIO 407 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULOS

XIFLON
CIPROFLOXACINA 500 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 500 mg. contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	500,00 mg
Almidón glicolato de sodio	15,00 mg
Estearato de magnesio	15,00 mg
Celulosa microcristalina	220,00 mg
Opadry II	24,00 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: Caja conteniendo 6 comprimidos.

VENCIMIENTO: [Va fecha]

LOTE: [Va No. de lote]

Conservar este medicamento en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407HJC), CABA. Rep. Argentina.
Dirección Técnica: Farmacéutica Lorena Durante
Elaborado en : Virgilio 844/56, CABA, Rep. Argentina.

(Igual texto corresponde a las presentaciones de 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Hospitalario exclusivo)

PROYECTO DE ROTULOS

XIFLON
CIPROFLOXACINA 200 mg
Solución Inyectable I.V.

Industria Argentina — Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada frasco-ampolla de 10 ml contiene:

Ciprofloxacina	200,00 mg
Acido Láctico	74,40 mg
Acido Clorhídrico	c.s. pH = 3.6
Agua Destilada Estéril y Apirógena	c.s.p. 10 ml

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: 1 frasco-ampolla x 10 ml.

VENCIMIENTO: [Va fecha]

LOTE: [Va No. de lote]

Conservar este medicamento en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407HJC), CABA. Rep. Argentina.
Dirección Técnica: Farmacéutica Lorena Durante
Elaborado en: Chivilcoy N° 304 y Bogotá 3.921/25, CABA, Rep. Argentina.

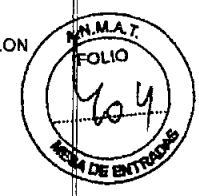
(Igual texto para envases conteniendo 5 y 10 frasco-ampollas x 10 ml.)

ROMINA CECILIA NICOLETTI
APODERADA

LORENA M. DURANTE
Farmacéutica M.N: 13.291
Directora Técnica

LABORATORIOS ASPEN S.A.

1259 XIFLON



PROYECTO DE ROTULOS

XIFLON
CIPROFLOXACINA 750 mg
Comprimidos recubiertos
Vía Oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 750 mg. contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato)	750,00 mg
Almidón glicolato de sodio	22,50 mg
Estearato de magnesio	22,50 mg
Celulosa microcristalina	330,00 mg
Opadry II	36,00 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

CONTENIDO: Caja conteniendo 6 comprimidos.

VENCIMIENTO: [Va fecha]

LOTE: [Va No. de lote]

Conservar este medicamento en lugar seco preferentemente entre 15°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

LABORATORIOS ASPEN SA
Remedios 3439/43 (C1407HJC), CABA. Rep. Argentina.
Dirección Técnica: Farmacéutica Lorena Durante
Elaborado en : Virgilio 844/56, CABA, Rep. Argentina.

(Igual texto corresponde a las presentaciones de 7, 10, 14, 20, 30, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas tres presentaciones de Uso Hospitalario exclusivo)