



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-02740684-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-02740684-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CIPRO 5% / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION, CIPROFLOXACINA 5 g; aprobado por Certificado N° 38.624.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPRO 5% / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: GRANULADO PARA SUSPENSION,

CIPROFLOXACINA 5 g; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo diluyente: IF-2021-05248367-APN-DERM#ANMAT, Rótulo estuche: IF-2021-05248431-APN-DERM#ANMAT, Rótulo granulado: IF-2021-05248573-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-05248288-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-05248646-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.624, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los rótulos, proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-02740684-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.23 13:14:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.23 13:14:41 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

CIPRO® 5%

CIPROFLOXACINA 5% P/V

Granulado para suspensión

Vía oral

Venta bajo receta archivada
100 ml

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada frasco con granulado para suspensión contiene:

Ciprofloxacina 5,000 g.

Excipientes: eudragit NE 30 D, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, polisorbato 20 y polividona 25.

Cada frasco con diluyente contiene: sabor a frutilla, lecitina NF/ Triglicéridos de cadena media (30%/70%), triglicéridos de cadena media, sacarosa micronizada y agua purificada c.s.p 93,000 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La ciprofloxacina es un antibacteriano quinolónico sintético de amplio espectro. Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas.

(Código ATC: J01MA02).

INDICACIONES

Infecciones no complicadas y complicadas producidas por patógenos sensibles a la ciprofloxacina:

- Infecciones de las vías respiratorias

La ciprofloxacina puede ser considerada un tratamiento aconsejable para neumonías causadas por *Klebsiella spp*, *Enterobacter spp*, *Proteus spp*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus spp*, *Moraxella catarrhalis*, *Legionella spp*. y *Staphylococcus*.

- Infecciones del oído medio (otitis media) y de los senos paranasales (sinusitis) especialmente si están causadas por organismos Gramnegativos, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa* o *Staphylococcus*.
- Infecciones oculares.
- Infecciones renales y/o del tracto urinario eferente.
- Infecciones de los órganos genitales, incluyendo anexitis, gonorrea y prostatitis.
- Infecciones de la cavidad abdominal (por. ej., del tracto gastrointestinal o de las vías biliares, peritonitis).
- Infecciones de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones osteoarticulares.
- Sepsis.
- Infecciones o riesgo inminente de infección (profilaxis) de pacientes inmunodeprimidos (por. Ej., pacientes bajo tratamiento con drogas inmunosupresoras o que padecen neutropenia).
- Descontaminación intestinal selectiva de los pacientes inmunodeprimidos.
- Profilaxis de infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*.

Deben tenerse en cuenta las guías oficiales disponibles con respecto al uso apropiado de agentes antibacterianos.

Niños

Infecciones urinarias complicadas y pielonefritis: la ciprofloxacina se puede administrar a los niños para el tratamiento, de 2ª o 3ª línea, de las infecciones urinarias complicadas y pielonefritis causadas por *Escherichia coli* (intervalo de edades examinado en los estudios clínicos: 1-17 años).

Exacerbaciones pulmonares agudas de la fibrosis quística asociadas a *Pseudomonas aeruginosa* (intervalo de edades examinado en los estudios clínicos: 5-17 años).

El tratamiento sólo se iniciará después de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios, dados los posibles acontecimientos adversos relacionados con las articulaciones y tejidos vecinos. Se han efectuado ensayos clínicos con niños en las indicaciones enumeradas más arriba. La experiencia clínica con otras indicaciones es limitada.

Inhalación de Ántrax (post exposición) en adultos y niños

Para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad tras la exposición a aerosoles de *Bacillus Antracis*. Las concentraciones séricas de ciprofloxacina alcanzadas en los seres humanos sirven como variable de evaluación alternativa probable para predecir el beneficio clínico y proporcionan la base para esta indicación (ver “Propiedades farmacodinámicas”).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

La ciprofloxacina posee actividad in Vitro frente a una amplia gama de microorganismos Gram negativos y Gram positivos. La acción bactericida de la ciprofloxacina resulta de la inhibición de las topoisomerasas bacterianas de tipo II (ADN girasa) y topoisomerasa IV, que se necesitan para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN.

Mecanismo de Resistencia

La resistencia in Vitro a la ciprofloxacina es frecuentemente causada por mutaciones de los sitios diana de la topoisomerasa IV y la ADN girasa a través de mutaciones secuenciales. Las mutaciones únicas pueden reducir la sensibilidad, en lugar de producir resistencia clínica, pero las mutaciones múltiples dan lugar, por lo común, a resistencia clínica a la ciprofloxacina y a resistencia cruzada dentro del grupo de las fluoroquinolonas. Los mecanismos de resistencia que desactivan a otros antibióticos, tales como las barreras impermeables (frecuente en *Pseudomonas aeruginosa*) y los mecanismos de eflujo pueden afectar la susceptibilidad a la ciprofloxacina. Se ha descrito resistencia mediada por plásmidos y codificada por el gen *qnr*. Los mecanismos de resistencia que inactivan las penicilinas, las cefalosporinas, los aminoglucósidos, los macrólidos y las tetraciclinas pueden no interferir en la actividad antibacteriana de la ciprofloxacina. Los microorganismos resistentes a estos medicamentos pueden ser sensibles a la ciprofloxacina.

La concentración bactericida mínima (CBM) no suele exceder la concentración inhibitoria mínima (CIM) en más del doble.

Sensibilidad in Vitro a la ciprofloxacina

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar según la región geográfica y el tiempo para determinadas especies, y disponer de información local sobre resistencias es deseable, sobre todo cuando se tratan infecciones graves. Cuando resulte necesario, se

solicitará el consejo del experto si la prevalencia local de la resistencia es tal que se duda de la utilidad del preparado, al menos, frente a determinados tipos de infección.

La ciprofloxacina ha mostrado actividad in Vitro frente a cepas sensibles de los siguientes microorganismos:

Microorganismos Gram positivos aerobios

Bacillus anthracis

Staphylococcus aureus (sensibles a meticilina)

Staphylococcus saprophyticus

Streptococcus spp.

Microorganismos Gram negativos aerobios

<i>Aeromonas spp.</i>	<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Brucella spp.</i>	<i>Neisseria meningitidis</i>
<i>Citrobacter koseri</i>	<i>Pasteurella spp.</i>
<i>Francisella tularensis</i>	<i>Salmonella spp.</i>
<i>Haemophilus ducreyi</i>	<i>Shigella spp.</i>
<i>Haemophilus influenzae</i>	<i>Vibrio spp.</i>
<i>Legionella spp.</i>	<i>Yersinia pestis</i>

Microorganismos anaerobios

Mobiluncus

Otros microorganismos

Chlamydia trachomatis

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma hominis

Mycoplasma pneumoniae

Los microorganismos siguientes muestran un grado variable de sensibilidad a la ciprofloxacina: *Acinetobacter baumannii*, *Burkholderia cepacia*, especies de *Campylobacter*, *Citrobacter freundii*, *Enterococcus faecalis*, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Morganella morganii*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*,

Providencia spp., Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas fluorescens, Serratia marcescens, Peptostreptococcus spp., Propionibacterium acnes.

Los microorganismos siguientes se consideran intrínsecamente resistentes a la ciprofloxacina: *Staphylococcus aureus* (resistente a meticilina), *Stenotrophomonas maltophilia*, *Actinomyces*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Mycoplasma genitalium*, *Ureaplasma urealyticum*, microorganismos anaerobios (excepto por los *Mobiluncus*, *Peptostreptococcus* y *Propionibacterium acnes*).

Inhalación de Ántrax - Información adicional

Se han realizado estudios en animales infectados experimentalmente por inhalación de esporas de *Bacillus Antracis*, estos estudios revelan que los antibióticos actúan poco después de la exposición, impidiendo la aparición de la enfermedad puesto que el tratamiento disminuye el número de esporas en el organismo por debajo de la dosis infecciosa.

El uso recomendado en humanos se basa principalmente en la susceptibilidad in Vitro y en datos experimentales en animales junto con datos limitados en humanos. Para prevenir la infección por ántrax en los seres humanos, en adultos, se considera eficaz dos meses de tratamiento con ciprofloxacina, con una dosis de 500 mg dos veces al día.

El médico deberá remitirse a documentos de consenso nacional y / o internacional acerca del tratamiento de ántrax.

Las concentraciones medias séricas de ciprofloxacina asociadas con una mejora estadísticamente significativa de la supervivencia en el modelo de mono rhesus por inhalación de ántrax son alcanzadas o superadas en pacientes adultos y pediátricos que recibieron regímenes orales e intravenosos (ver "Posología y forma de administración").

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La farmacocinética de CIPRO® en suspensión oral al 5% y al 10% es prácticamente idéntica a la de los comprimidos.

Después de la administración oral de dosis únicas de 250 mg, 500 mg y 750 mg de CIPRO® en comprimidos, la ciprofloxacina se absorbe de forma rápida y amplia, sobre todo a partir del intestino delgado, y alcanza las concentraciones séricas máximas de 1 a 2 horas después.

La biodisponibilidad absoluta se aproxima al 70 - 80%. Las concentraciones séricas máximas ($C_{m\acute{a}x}$) y las áreas totales bajo las curvas de la concentración sérica frente al tiempo (ABC) aumentaron de manera proporcional a la dosis.

Distribución

La ciprofloxacina se fija poco (20 - 30%) a las proteínas y, en el plasma, se encuentra fundamentalmente en forma no ionizada. La ciprofloxacina difunde libremente al espacio extravascular. El gran volumen estacionario de distribución, de 2-3 L/kg de peso corporal, pone de manifiesto que la ciprofloxacina penetra en los tejidos y alcanza concentraciones que exceden claramente los valores séricos correspondientes.

Metabolismo

Se han notificado pequeñas concentraciones de 4 metabolitos, identificados como desetilenciprofloxacina (M 1), sulfociprofloxacina (M 2), oxociprofloxacina (M 3) y formilciprofloxacina (M 4). M 1 a M 3 ejercen una actividad antibacteriana in Vitro comparable o menor que la del ácido nalidíxico. M 4, el menos cuantioso, muestra una actividad antibacteriana prácticamente idéntica a la del norfloxacino en términos de actividad in Vitro.

Eliminación

La ciprofloxacina se elimina fundamentalmente sin modificación por vía renal y, en menor medida, por vía extrarrenal.

Excreción de la ciprofloxacina (% de la dosis)

	Administración oral	
	Orina	Heces
Ciprofloxacina	44,7	25,0
Metabolitos (M ₁ -M ₄)	11,3	7,5

La depuración renal varió entre 0,18 y 0,3 L/h.kg y la depuración orgánica total, entre 0,48 y 0,60 L/h.kg. La ciprofloxacina sufre filtración glomerular y secreción tubular.

La depuración extrarrenal de ciprofloxacina obedece sobre todo a la secreción transintestinal activa y a su metabolización. El 1% de la dosis se excreta por vía biliar. La ciprofloxacina está presente en la bilis en concentraciones elevadas.

Niños

En un estudio con niños, los valores de $C_{m\acute{a}x}$ y ABC no dependieron de la edad. No se observó ningún incremento notable de $C_{m\acute{a}x}$ ni de ABC tras aplicar dosis múltiples (10 mg/kg, tres veces al día). La $C_{m\acute{a}x}$ de 10 lactantes menores de 1 año con sepsis grave resultó de 6,1 mg/L (intervalo: 4,6 - 8,3 mg/L) tras la infusión intravenosa de 10 mg/kg durante 1 hora; y la de niños de 1 a 5 años, de 7,2 mg/L (intervalo: 4,7 - 11,8 mg/L). Los valores ABC alcanzaron 17,4 mg*h/L (intervalo: 11,8 – 32,0 mg*h/L) y 16,5 mg*h/L (intervalo: 11,0 – 23,8 mg*h/L) en los grupos etarios respectivos. Estos valores están comprendidos dentro del intervalo notificado para los adultos tratados con dosis terapéuticas. A juzgar por el análisis farmacocinético poblacional de niños con infecciones diversas, la semivida media prevista para los niños es de aproximadamente 4 –5 horas y la biodisponibilidad de la suspensión oral, del 60%.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Salvo otra indicación médica se recomienda la siguiente dosificación:

Adultos

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacina en mL para CIPRO® suspensión oral 5% (número de cucharadas)
Infecciones del tracto respiratorio (de acuerdo a la gravedad y al microorganismo)	2 x 10 mL a 2 x 15 mL (2 x 2 a 2 x 3 cucharadas)
Infecciones del tracto urinario: - agudas, no complicadas - cistitis en mujeres (antes de la menopausia) - complicadas	2 x 5 mL a 2 x 10 mL (2 x 1 a 2 x 2 cucharadas) Dosis única de 10 mL (2 cucharadas) 2 x 10 mL a 2 x 15 mL (2 x 2 a 2 x 3 cucharadas)
Infecciones genitales:	

-Gonorrea no complicada (incl. focos infecciosos extragenitales) -Anexitis, prostatitis, epididimo-orquitis	Dosis única de 10 mL (2 cucharadas) 2 x 10 mL a 2 x 15 mL (2 x 2 a 2 x 3 cucharadas)
Diarrea	2 x 10 mL (2 x 2 cucharadas)
Otras infecciones (véanse: "Indicaciones")	2 x 10 mL (2 x 2 cucharadas)
Infecciones especialmente graves y potencialmente mortales , en particular con presencia de <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> o <i>Streptococcus</i> , -Infecciones recidivantes de la fibrosis quística -Infecciones osteoarticulares -Sepsis -Peritonitis	2 x 15 mL (2 x 3 cucharadas)
Inhalación de ántrax (post exposición)	2 x 10 mL (2 x 2 cucharadas)
Profilaxis de infecciones invasivas causadas por <i>Neisseria meningitidis</i>	Dosis única de 10 mL (2 cucharadas)

Niños y adolescentes

Dosis diarias recomendadas de CIPRO® oral en niños y adolescentes

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacina en mg para CIPRO® oral
Infecciones en fibrosis quística	2 x 20 mg/kg de peso corporal (máximo 750 mg por dosis)
Infecciones urinarias complicadas y pielonefritis	2 x 10 mg/kg de peso corporal a 2 x 20 mg/kg de peso corporal (máximo 750 mg por dosis)

Inhalación de ántrax (post exposición)	2 x 15 mg/kg de peso corporal (máximo 500 mg por dosis)
--	---

Infecciones en fibrosis quística

El número calculado de cucharillas medidoras para cada franja de peso es el siguiente:

Suspensión oral al 5% que se administrará dos veces al día (cada 12 horas)

Peso corporal	Número de cucharillas dosificadoras para cada una de las dos administraciones diarias
18 - 21 kg	1 ½
22 - 28 kg	2
29 - 34 kg	2 ½
≥35 kg	3 (= dosis máx. de 750 mg)

Infecciones de las vías urinarias complicadas y pielonefritis

El número calculado de cucharillas dosificadoras para cada franja de peso es el siguiente:

Suspensión oral al 5% que se administrará dos veces al día (cada 12 horas)

Peso corporal	Número de cucharillas dosificadoras por cada una de las dos administraciones diarias
9 - 12 kg	½
13 - 18 kg	1
19 – 24 kg	1 hasta 1 ½
25 - 31 kg	1 ½ hasta 2
32 - 37 kg	1 ½ hasta 2 ½
≥38 kg	2 hasta 3 (3 cucharillas dosificadoras = dosis máx. de 750 mg)

Ancianos

Los pacientes de edad avanzada deberían recibir dosis lo más bajas posible, dependiendo de la gravedad de sus afecciones y la depuración de creatinina (ver “Pacientes con insuficiencia renal y hepática”).

Pacientes con insuficiencia renal y hepática

Adultos

- **Pacientes con insuficiencia renal**

Dosis recomendadas para pacientes con insuficiencia renal

Depuración de creatinina (mL/min/1,73m ²)	Creatinina plasmática (mg/100 mL)	Dosis diaria total oral de ciprofloxacina
30 a 60	1,4 a 1,9	Máximo: 1000 mg
Menor a 30	≥ 2,0	Máximo: 500 mg

- **Pacientes con insuficiencia renal y hemodiálisis**

Si la depuración de creatinina varía entre 30 y 60 mL/min/1,73m² (insuficiencia renal moderada) o la concentración sérica de creatinina lo hace entre 1,4 y 1,9 mg/100 mL, la dosis diaria máxima de ciprofloxacina por vía oral será de 1000 mg al día.

Si el aclaramiento de creatinina es inferior a 30 mL/min/1,73m² (insuficiencia renal grave) o la concentración sérica de creatinina es igual o mayor que 2,0 mg/100 mL, la dosis diaria máxima de ciprofloxacina por vía oral será de 500 mg al día en los días de diálisis (después de la sesión).

- **Pacientes con insuficiencia renal + diálisis peritoneal ambulatoria continua**

La dosis oral máxima de ciprofloxacina debe ser de 500 mg (1 x comprimido recubierto CIPRO® 500 mg ó 2 x comprimidos recubiertos CIPRO® 250 mg).

- **Pacientes con insuficiencia hepática**

En pacientes con insuficiencia hepática no se requiere ningún ajuste posológico.

- **Pacientes con insuficiencia renal y hepática**

Si el aclaramiento de creatinina varía entre 30 y 60 mL/min/1,73m² (insuficiencia renal moderada) o la concentración sérica de creatinina lo hace entre 1,4 y 1,9 mg/100 mL, la dosis diaria máxima de ciprofloxacina por vía oral será de 1000 mg al día.

Si el aclaramiento de creatinina es inferior a 30 mL/min/1,73m² (insuficiencia renal grave) o la concentración sérica de creatinina es igual o mayor que 2,0 mg/100 mL, la dosis diaria máxima de ciprofloxacina por vía oral será de 500 mg al día.

- **Niños**

No se ha investigado la posología adecuada para los niños con insuficiencia renal o hepática.

Forma de Administración

Uso oral.

La suspensión oral CIPRO® puede tomarse independientemente de las comidas. Si se ingieren con el estómago vacío, el principio activo se absorbe más rápido. En tal caso, la suspensión no debe ser administrada sólo junto con productos lácteos o bebidas enriquecidas con minerales (por ejemplo, leche, yogur, zumo de naranja enriquecido con calcio).

En caso de que el paciente fuera incapaz de ingerir la suspensión CIPRO® debido a la gravedad de la enfermedad o a otros motivos, (por ejemplo, pacientes con nutrición enteral) se recomienda iniciar el tratamiento con la forma intravenosa de ciprofloxacina. Tras la administración intravenosa puede continuarse el tratamiento con ciprofloxacina oral.

El producto reconstituido es una suspensión blanca a ligeramente amarillenta con olor a frutilla. Ocasionalmente, puede contener gotitas y partículas globulares amarillo-anaranjadas. Esto no afecta la calidad farmacéutica del producto.

5% (250 mg/5 mL)

Media cucharada (aproximadamente 2,5 mL de suspensión) contiene aproximadamente 125 mg de ciprofloxacina.

Una cucharada (aproximadamente 5 mL de suspensión) contiene aproximadamente 250 mg de ciprofloxacina.

Siempre debe emplearse la cuchara dosificadora graduada para obtener la dosis exacta al administrar la suspensión. No debe añadirse nada a la suspensión final mezclada de ciprofloxacina.

Preparación de la mezcla

El frasco pequeño contiene el principio activo, y el frasco grande, el disolvente. Abrir ambos frascos.

Reconstitución:

- Tapa a prueba de niños: presionar hacia abajo, siguiendo las instrucciones dadas en el tapón, mientras se gira a la izquierda.
- Verter totalmente los gránulos en el frasco grande con el líquido de suspensión. ¡No verter agua sobre la suspensión!
- Cerrar de nuevo el frasco grande, siguiendo las instrucciones dadas en el tapón, y agitar enérgicamente durante unos 15 segundos. A partir de entonces, la suspensión estará preparada y lista para usar.

Cómo tomar la suspensión lista para usar

Tomar la cantidad prescrita de la suspensión con la cuchara de medida. No masticar los gránulos presentes en la suspensión; simplemente deglutirlos. Se puede tomar un trago de agua después. Cerrar de nuevo el frasco correctamente, siguiendo las instrucciones dadas en el tapón. La suspensión lista para el uso se mantiene estable durante 14 días si se almacena en la heladera o a temperaturas ambientales menores de 30°C. Una vez terminado el tratamiento, no debe reutilizarse. **Cada vez que se desee utilizar, agitar vigorosamente durante unos 15 segundos.**

La marca 1/2 de la cuchara de medida graduada equivale a 2,6 ml (2,5 ml de la suspensión final) y la marca 1/1, a 5,2 ml (5,0 ml de la suspensión final). La cuchara graduada se debe utilizar para medir la cantidad prescrita de suspensión oral CIPRO® 250 mg/ 5 ml.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y de la evolución clínica y bacteriológica. Es imprescindible continuar el tratamiento hasta por lo menos 3 días después de que desaparezcan la fiebre o los síntomas clínicos. Duración media del tratamiento:

Adultos

- 1 día para la gonorrea y cistitis agudas no complicadas,

- hasta 7 días para las infecciones renales, de la vía urinaria y de la cavidad abdominal,
- durante todo el período de neutropenia de los pacientes con debilitamiento de las defensas corporales,
- durante 2 meses, como máximo, para la osteomielitis,
- y durante 7 a 14 días para todas las demás infecciones.

El tratamiento de las infecciones estreptocócicas se extenderá, como mínimo, 10 días, debido al riesgo de complicaciones tardías.

Las infecciones causadas por *Chlamydia spp.* también requieren un tratamiento mínimo de 10 días.

Niños y Adolescentes

- Fibrosis quística

El tratamiento de las reagudizaciones pulmonares de la fibrosis quística asociadas a infecciones por *P. aeruginosa* de los pacientes pediátricos (de 5 a 17 años) se extenderá durante 10 a 14 días.

- Infecciones urinarias complicadas y pielonefritis

El tratamiento de las infecciones urinarias complicadas o de la pielonefritis por *Escherichia coli* se extenderá entre 10 y 21 días.

Inhalación de ántrax (post exposición) en adultos y niños: la duración total del tratamiento por la inhalación de ántrax con ciprofloxacina es de 60 días.

Dosis olvidadas

Si se olvida una dosis, se deberá tomar en cualquier momento pero no después de 6 horas antes de la próxima dosis programada. Si quedan menos de 6 horas antes de la próxima dosis, la dosis olvidada no deberá tomarse y el tratamiento debe continuarse tal como fue prescrito con la próxima dosis programada. No se deberá tomar una dosis doble para compensar por una dosis olvidada.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la ciprofloxacina u otra quinolona o a cualquiera de los excipientes.

Administración simultánea de ciprofloxacina y tizanidina (ver: “Interacciones”).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Infecciones severas y / o infecciones por bacterias Gram positivas o anaerobias.

Para el tratamiento de infecciones severas, infecciones por estafilococos e infecciones por bacterias anaerobias, la ciprofloxacina debe utilizarse en combinación con un agente antibacteriano apropiado.

Infecciones por *Streptococcus pneumoniae*

Ciprofloxacina no está recomendado para el tratamiento de las infecciones por neumococo debido a que la eficacia frente a *Streptococcus pneumoniae* es limitada.

Infecciones del tracto genital

Infecciones del tracto genital pueden ser causadas por ciertas cepas de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes a las fluoroquinolonas. En infecciones del tracto genital donde se sospecha o se tiene la certeza de que la misma es debido a *N. gonorrhoeae*, es particularmente importante obtener información acerca de la prevalencia de resistencia local a la ciprofloxacina y confirmar la sensibilidad en base a pruebas de laboratorio.

Trastornos cardíacos

Se asocia al CIPRO® con casos de prolongación del intervalo QT (ver “Reacciones adversas”). Como las mujeres tienden a tener intervalos QT basales más prolongados en comparación con los hombres, pueden ser más sensibles a medicamentos que prolongan el intervalo QT. Los pacientes ancianos pueden ser también más susceptibles a las reacciones medicamentosas sobre el intervalo QT. Se deben tomar precauciones con el uso concomitante de CIPRO® con fármacos que puedan provocar prolongación del intervalo QT (por ejemplo, antiarrítmicos de clase IA o III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos) o en pacientes con factores de riesgo para prolongación del intervalo QT o *torsade de pointes* por ejemplo, síndrome congénito de QT prolongado, desbalance electrolítico no corregido, como hipopotasemia o hipomagnesemia y enfermedades cardíacas como falla cardíaca, infarto de miocardio, o bradicardia.

Niños y Adolescentes

Como otros medicamentos de esta clase, la ciprofloxacina ha demostrado causar en animales inmaduros artropatía en articulaciones que soportan peso.

El análisis de los datos de seguridad disponibles para el uso de ciprofloxacina, en pacientes menores de 18 años, no mostró evidencias de daños del cartílago o articulares

relacionados con la droga. La utilización de CIPRO® para tratamientos diferentes de la exacerbación pulmonar aguda de la fibrosis quística causada por la infección de *Pseudomonas aeruginosas* (niños de 5-17 años), infecciones complicadas del tracto urinario y pielonefritis debido a la *Escherichia Coli* (niños de 1-17 años) y para el uso de inhalación de ántrax (post exposición) no ha sido estudiado. Para otras indicaciones la experiencia es limitada.

Para la indicación de ántrax por inhalación (post-exposición), la evaluación del riesgo-beneficio indica que la administración de CIPRO® a los pacientes pediátricos es apropiada. Para obtener información sobre la dosificación en la población pediátrica ver "Propiedades farmacodinámicas".

Reacciones de hipersensibilidad

En algunos casos pueden producirse hipersensibilidad y reacciones alérgicas luego de una única dosis; debe informarse inmediatamente al médico.

Las reacciones anafilácticas/anafilactoideas pueden evolucionar excepcionalmente, a veces luego de la primera administración, a shock con riesgo para la vida del paciente. En estos casos debe interrumpirse el tratamiento con CIPRO®, y administrarse tratamiento médico (por ejemplo: tratamiento del shock).

Efectos sobre el aparato gastrointestinal

En el caso de diarrea severa y persistente, durante o después del tratamiento, debe consultarse al médico dado que este síntoma puede enmascarar una enfermedad intestinal grave (colitis pseudomembranosa, de riesgo vital con posible desenlace fatal), que requiera tratamiento urgente. En tal caso, debe interrumpirse el tratamiento con CIPRO®, e iniciarse una terapia adecuada (por ejemplo, vancomicina por vía oral 4 x 250 mg/día). Están contraindicados los antiperistálticos en esta situación.

Sistema hepatobiliar

Se han reportado casos de necrosis hepática y falla hepática con riesgo vital con CIPRO®. En el caso de cualquier signo o síntoma de enfermedad hepática (como anorexia, ictericia, orina oscura, purito, o abdomen blando) el tratamiento debe ser discontinuado. Puede haber un aumento temporario de las transaminasas, fosfatasa alcalina, o ictericia colestásica, especialmente en pacientes con daño hepático previo que son tratados con CIPRO®.

Miastenia gravis

CIPRO® debe usarse con precaución en pacientes con miastenia gravis, porque los síntomas pueden ser exacerbados.

Tendinitis y ruptura de tendones

Con CIPRO® pueden ocurrir tendinitis y ruptura de tendón (predominantemente, el tendón de Aquiles) a veces bilateral, incluso dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. Se han reportado casos hasta varios meses después de la finalización del tratamiento. Puede aumentar el riesgo de tendinopatías en pacientes de edad avanzada, durante la actividad física extenuante, en pacientes que reciben tratamiento concomitante con corticosteroides, en pacientes con insuficiencia renal y pacientes con trasplantes de órganos sólidos.

Ante cualquier signo de tendinitis (edema doloroso, inflamación), la extremidad afectada se deberá mantener en reposo, se deberá evitar cualquier ejercicio extenuante inadecuado, debe consultarse al médico y discontinuarse el tratamiento antibiótico.

CIPRO® debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de trastornos tendinosos asociados al tratamiento con quinolonas.

Convulsiones

CIPRO®, como otras fluoroquinolonas, es conocido por desencadenar convulsiones o disminuir el umbral convulsivo. En pacientes epilépticos o con historia de desórdenes previos del sistema nervioso central –SNC- (por ejemplo, bajo convulsivo, historia clínica de trastornos convulsivos, flujo sanguíneo cerebral disminuido, alteración orgánica cerebral o accidente cerebrovascular), CIPRO® sólo debe utilizarse cuando los beneficios del tratamiento se consideren superiores a los riesgos, dado que en estos pacientes existe riesgo de efectos indeseables sobre el SNC. Han sido reportados casos de status epiléptico. Si ocurren convulsiones, la administración de CIPRO® debe ser discontinuada.

Reacciones psiquiátricas

Reacciones psiquiátricas pueden ocurrir aún luego de la primera administración de fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO®. En casos raros, depresión o reacciones psicóticas pueden progresar a ideas o pensamientos suicidas y comportamiento autodestructivo, como intento de suicidio o suicidio. En caso de que el paciente desarrolle estas reacciones, se debe interrumpir la administración de CIPRO e implementar medidas adecuadas.

Neuropatía periférica

Se han reportado casos de polineuropatía sensorial o motora-sensorial que resultan en parestesias, hipoestusias, disestusias o debilidad, en pacientes recibiendo fluoroquinolonas, incluyendo CIPRO®. Debe aconsejarse a los pacientes bajo tratamiento con CIPRO® informar a sus médicos antes de continuar el tratamiento si aparecen síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad.

Reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles

Se han notificado casos muy raros de reacciones adversas graves incapacitantes, de duración prolongada (persistentes durante meses o años), y potencialmente irreversibles que afectaron a diferentes y, en ocasiones, múltiples sistemas corporales (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y sensorial) en pacientes que recibieron quinolonas y fluoroquinolonas, con independencia de su edad y de los factores de riesgo preexistentes. Ante los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa grave se debe interrumpir de manera inmediata el tratamiento con ciprofloxacino, y se indicará a los pacientes que contacten con su médico.

Aneurisma y disección aórticos y regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardiacas

Los estudios epidemiológicos informan de un aumento del riesgo de aneurisma y disección aórticos especialmente en pacientes de edad avanzada y de regurgitación de válvulas mitral y aórtica después de, la administración de fluoroquinolonas.

Se han notificado casos de disección aórtica o aneurisma, a veces complicados por rotura (incluso mortales), y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardiacas en pacientes que reciben fluoroquinolonas.

Por consiguiente, las fluoroquinolonas solo se deben utilizar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo y tras considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares de aneurisma o enfermedades congénitas de las válvulas cardiacas, en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico y/o disección aórtica preexistentes o enfermedades de las válvulas cardiacas, o en presencia de otros factores de riesgo o trastornos que predispongan a:

- Tanto para el aneurisma y disección aórticos como para la regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardiacas (por ejemplo, trastornos del tejido conjuntivo como el

síndrome de Marfan o síndrome de Ehlers Danlos, el síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión y artritis reumatoide;

- disección y aneurisma aórticos (por ejemplo, trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la aterosclerosis conocida o el síndrome de Sjögren);
- regurgitación/insuficiencia de las válvulas cardíacas (p. ej., endocarditis infecciosa)

El riesgo de disección y aneurisma aórticos y su rotura también puede aumentar en pacientes tratados de forma concomitante con corticoesteroides sistémicos.

En caso de dolor abdominal, torácico o de espalda repentino, se indicará a los pacientes que consulten de inmediato a un médico en un servicio de urgencias.

Se debe recomendar a los pacientes que acudan inmediatamente a un médico en caso de disnea aguda, aparición reciente de palpitaciones cardíacas o aparición de edema abdominal o de las extremidades inferiores.

Piel y tejidos blandos

Se ha demostrado que a ciprofloxacina produce reacciones de fotosensibilidad. Los pacientes en tratamiento con CIPRO® deben evitar la exposición directa a excesiva luz solar o ultravioleta. La terapia debe interrumpirse si se produce fotosensibilización (por ejemplo. reacciones cutáneas similares a quemaduras solares).

Citocromo P450

La ciprofloxacina, como se sabe, un inhibidor de las enzimas 1A2 del citocromo P450 (CYP). Por esto, se pondrá especial atención cuando se administren simultáneamente otros fármacos metabolizados por la misma vía enzimática (p. ej. teofilina, metilxantinas, cafeína, duloxetina, ropirinol, clozapina, olanzapina, agomelatina). La inhibición de la depuración metabólica de estos fármacos por la ciprofloxacina podría aumentar sus concentraciones plasmáticas y, con ello, sus efectos indeseables específicos (ver: "Interacciones").

Disglucemia

Como con todas las fluoroquinolonas, se han reportado trastornos en la glicemia, incluyendo la hipoglicemia como la hiperglicemia con CIPRO. En pacientes tratados con CIPRO, la disglucemia ocurrió predominantemente en pacientes diabéticos de edad avanzada con tratamiento concomitante con hipoglicemiantes orales (por ejemplo,

sulfonilurea) o con insulina. Se recomienda vigilar cuidadosamente la glicemia en pacientes diabéticos.

Advertencia para conductores de vehículos

Las fluoroquinolonas, incluyendo el ciprofloxacino, pueden alterar la velocidad de reacción para conducir o para utilizar maquinaria debido a sus efectos sobre el SNC. Esto aplica sobre todo si el medicamento se combina con el alcohol.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Los datos disponibles sobre el uso de ciprofloxacino en mujeres embarazadas no indican toxicidad malformativa ni al feto o neonatal. Tomando como base los estudios en animales, no puede descartarse que la droga podría causar daño a cartilagos articulares en el organismo fetal inmaduro. Por lo tanto, el uso de CIPRO® no es recomendado durante el embarazo. Estudios en animales no han dado ninguna evidencia de efectos teratogénicos (malformaciones).

El ciprofloxacino es excretado en la leche materna. Dado el riesgo potencial de daño articular, el uso de CIPRO® no es recomendado durante la lactancia.

Interacción con pruebas

La potencia de la ciprofloxacina *in Vitro* puede interferir con el test de cultivo de *Mycobacterium tuberculosis* por suprimir el crecimiento bacteriano de micobacterias, causando falsos negativos en muestras de pacientes concomitantemente recibiendo CIPRO®.

Carga de sacarosa de la formulación en suspensión

Como la suspensión oral contiene sacarosa, no debe administrarse a pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, mal absorción de glucosa y galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.

INTERACCIONES

Drogas conocidas por prolongar el intervalo QT

CIPRO®, como otras fluoroquinolonas, debe ser usada con precaución en pacientes simultáneamente tratados con drogas de las que se sabe que prolongan el intervalo QT, por ejemplo, antiarrítmicos de clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, macrólidos, antipsicóticos.

Formación de complejos de quelación

La administración simultánea de CIPRO® (oral) y medicamentos que contengan cationes multivalentes y suplementos minerales (por ejemplo, calcio, magnesio, aluminio, hierro), polímeros captadores de fosfato (p. ej. sevelámero, carbonato de lantano), sucralfato, o antiácidos y fármacos altamente tamponados (por ejemplo, didanosina en comprimidos) que contengan magnesio, aluminio o calcio, reduce la absorción de ciprofloxacina. Por lo tanto, la ciprofloxacina debe ser administrada 1 - 2 horas antes o, por lo menos, 4 horas después de dichos preparados.

Esta restricción no es válida para los antiácidos que pertenecen a la clase de los bloqueadores de receptores H₂.

Alimentos y productos lácteos:

Deberá evitarse la administración conjunta de productos lácteos o bebidas enriquecidas con minerales solas (por ejemplo, leche, yogur, jugo de naranja enriquecido con calcio) y CIPRO®, ya que podría reducirse la absorción de ciprofloxacina. Sin embargo, el calcio contenido en la dieta como parte de los alimentos no afecta de modo significativo la absorción de ciprofloxacina.

Probenecid

El probenecid interfiere con la excreción renal de la ciprofloxacina. La administración conjunta de medicamentos que contengan probenecid y CIPRO® aumenta las concentraciones plasmáticas de ciprofloxacina.

Metoclopramida

La metoclopramida acelera la absorción de ciprofloxacina oral por lo que las concentraciones plasmáticas se alcanzan con mayor rapidez. No se observó ningún efecto sobre la biodisponibilidad de ciprofloxacina.

Omeprazol

La administración concomitante de ciprofloxacina y medicamentos con omeprazol conlleva una ligera reducción de la C_{máx} y el ABC de ciprofloxacina.

Tizanidina

La administración simultánea de ciprofloxacina y tizanidina durante un estudio clínico en sujetos sanos mostró un incremento en las concentraciones séricas de tizanidina (incremento C_{máx} 7x, rango 4x a 21x; incremento ABC 10x, rango 6x a 24x). Asociado al incremento en la concentración sérica hay una potenciación del efecto hipotensor y sedante. Medicamentos conteniendo tizanidina no deberán ser administrados simultáneamente con CIPRO® (ver "Contraindicaciones").

Teofilina

La administración conjunta de ciprofloxacina y teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina. Esto puede producir efectos indeseables inducidos por la teofilina que en raras ocasiones puede significar riesgo vital o resultados fatales, por lo que cuando resulte inevitable el uso de ambos fármacos, las concentraciones séricas de teofilina deberán ser cuidadosamente monitoreadas reduciendo adecuadamente la dosificación.

Otros derivados de xantina

La administración concomitante de ciprofloxacina y productos que contienen cafeína o pentoxifilina (oxpentifilina), incrementaron las concentraciones séricas de derivados de las xantinas.

Fenitoína

Se observaron niveles alterados (aumentados o disminuidos) de fenitoína en pacientes recibiendo conjuntamente CIPRO® y fenitoína. Para evitar la pérdida de control de las convulsiones asociada con niveles disminuidos de fenitoína, y para prevenir efectos indeseables relacionados con sobredosis de fenitoína cuando CIPRO® es discontinuada, en pacientes recibiendo ambas drogas, se recomienda durante y poco tiempo después de la coadministración de CIPRO® y fenitoína, el monitoreo de la terapia con fenitoína, incluyendo mediciones de la concentración plasmática de fenitoína.

Metotrexato

La excreción tubular renal del metotrexato puede verse inhibida por la administración concomitante de CIPRO®, pudiendo resultar de ello niveles plasmáticos elevados de metotrexato, lo cual podría conllevar un mayor riesgo de reacciones tóxicas asociadas al metotrexato. Por lo tanto, habrá que controlar cuidadosamente a los pacientes en tratamiento con metotrexato cuando esté indicado un tratamiento concomitante con CIPRO®.

AINes (antiinflamatorios no esteroides)

A partir de estudios experimentales se comprobó que la combinación de dosis altas de fluoroquinolonas (inhibidores de la girasa) con algunos antiinflamatorios no esteroides (esto no se observó con ácido acetilsalicílico) puede provocar convulsiones.

Ciclosporina

La administración simultánea con ciclosporina puede producir elevación transitoria de los valores séricos de creatinina; en estos casos se aconseja realizar un control frecuente de los valores de creatinina sérica (2 veces por semana).

Antagonistas de la vitamina K

La administración simultánea de CIPRO® con un antagonista de la vitamina K puede aumentar sus efectos anticoagulantes. El riesgo puede variar con la infección subyacente, la edad y estado general del paciente, de modo que la contribución de ciprofloxacina al aumento en el RIN (Razón Internacional Normalizada) es difícil de evaluar. El RIN debe vigilarse con frecuencia durante y poco después de la co-administración de ciprofloxacina con un antagonista de la vitamina K (por ejemplo, warfarina, acenocumarol, fenprocumon, o fluindiona).

Duloxetina

En los estudios clínicos se ha señalado que el uso concomitante de la duloxetina con los inhibidores potentes de la isoenzima 1A2 del citocromo P450, como la fluvoxamina, puede aumentar los valores ABC y C_{máx} de la duloxetina. Aunque no se dispone de ningún dato clínico sobre la posible interacción con la ciprofloxacina, cabe esperar efectos similares durante la administración concomitante.

Ropinirol

En un estudio clínico se comprobó que el uso concomitante de ropinirol más ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, incrementaba la C_{máx} y el ABC del ropinirol en un 60% y en un 84%, respectivamente. Se recomienda el ajuste de dosis según sea apropiado, monitoreando los efectos adversos relacionados a ropinirol, durante y poco después de la coadministración con CIPRO®.

Lidocaína

Se ha comprobado que el uso concomitante de medicación con lidocaína más ciprofloxacina, un inhibidor moderado de la isoenzima CYP450 1A2, por sujetos sanos reduce la depuración de la lidocaína, administrada por vía intravenosa, en un 22%. Aunque el tratamiento con lidocaína se ha tolerado bien, la administración concomitante puede dar lugar a una interacción con la ciprofloxacina, acompañado de efectos secundarios.

Clozapina

La concentración sérica de la clozapina y de la N-desmetilclozapina se incrementó en un 29% y en un 31%, respectivamente, tras la administración concomitante de 250 mg de

ciprofloxacina durante 7 días (véase “Advertencias y precauciones”). Se aconseja la vigilancia clínica y el ajuste de la dosis de clozapina durante e inmediatamente después de la co-administración con CIPRO®.

Sildenafil

La $C_{\text{máx}}$ y ABC de sildenafil se incrementaron aproximadamente el doble en sujetos sanos después de una dosis oral de 50 mg de sildenafil administrado concomitantemente con 500 mg de ciprofloxacina. Deben tenerse precauciones, teniendo en cuenta los riesgos y los beneficios, cuando se prescriba CIPRO® de forma concomitante con el sildenafil.

Agomelatina

En los estudios clínicos, se demostró que la fluvoxamina, como un fuerte inhibidor de la isoenzima 1A2 del CYP450, inhibe de manera notable el metabolismo de la agomelatina, dando como resultado un incremento de 60 veces la exposición a la agomelatina. Aunque no hay datos clínicos disponibles para una posible interacción con ciprofloxacina, un inhibidor moderado de 1A2 del CYP450, pueden esperarse efectos similares tras la administración concomitante (ver ‘*Citocromo P450*’ en la sección “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

Zolpidem

La administración concomitante de la ciprofloxacina puede incrementar los niveles plasmáticos de zolpidem, por lo que no se recomienda el uso concomitante.

DATOS DE SEGURIDAD PRECLÍNICA

Toxicidad aguda

La toxicidad aguda de ciprofloxacina luego de la administración oral puede ser clasificada como muy baja. Dependiendo de la especie individual, la DL50 luego de la infusión intravenosa es de 125 – 290 mg/kg.

Toxicidad crónica

Estudios de tolerabilidad crónica por sobre los 6 meses

- Administración oral

Las dosis de hasta 500 mg/kg y 30 mg/kg inclusive, fueron toleradas sin daño por ratas y monos, respectivamente. Cambios en los túbulos renales distales fueron observados nuevamente en algunos monos en el grupo de dosis más alta (90 mg/kg).

- Administración parenteral

En monos se han registrado concentraciones elevadas de urea y creatinina, y cambios en los túbulos renales distales, en el grupo de dosis más alta (20 mg/kg).

Carcinogenicidad

En estudios de carcinogenicidad en ratones (21 meses) y ratas (24 meses) con dosis de hasta aproximadamente 1000 mg/kg de peso corporal por día en ratones y 125 mg/kg de peso corporal por día en ratas, (aumentado a 250 mg/kg de peso corporal por día luego de 22 semanas) no hubo evidencia de potencial carcinogénico a ningún nivel de dosis.

Toxicología reproductiva

Estudios de fertilidad en ratas

La fertilidad, el desarrollo intrauterino y postnatal de los jóvenes, y la fertilidad de la generación F1 no fueron afectados por la ciprofloxacina.

Estudios de embriotoxicidad

No mostraron evidencia de ninguna acción embriotóxica ni teratogénica de la ciprofloxacina.

Desarrollo perinatal y postnatal en ratas

No se detectaron efectos en el desarrollo perinatal ni postnatal de los animales. Al final del período de cría, las investigaciones histológicas no evidenciaron ningún signo de daño articular en los jóvenes.

Mutagenicidad

Se han realizado ocho estudios *in Vitro* de mutagenicidad con ciprofloxacina.

Aunque dos de los ocho ensayos *in Vitro* (la prueba de mutación hacia adelante en células de linfoma de ratón, y la prueba de reparación del ADN en cultivo primario de hepatocitos de rata) fueron positivos, todos los sistemas de prueba *in Vivo*, cubriendo todos los puntos finales relevantes dieron resultados negativos.

En resumen, la ciprofloxacina no tiene un potencial mutágeno importante. Esta evaluación se confirma por el resultado negativo de los estudios de carcinogenia a largo plazo en ratones y ratas.

Estudios de tolerabilidad articular

Como también se conoce para otros inhibidores de la girasa, la ciprofloxacina causa daño a las articulaciones grandes que soportan peso en animales inmaduros.

La magnitud del daño al cartílago varía de acuerdo con la edad, especie y dosis; el daño puede ser reducido disminuyendo el peso que soportan las articulaciones. Estudios con animales maduros (rata, perro) no revelaron evidencia de lesiones en cartílago. En un

estudio en perros Beagle jóvenes, la ciprofloxacina a altas dosis (1,3 a 3,5 veces la dosis terapéutica) causó cambios articulares luego de dos semanas de tratamiento, que aún se observaban luego de cinco meses. A dosis terapéuticas, no se observaron efectos.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas a medicamento (RAM) más frecuentes en base a estudios clínicos realizados con ciprofloxacina (vía oral y parenteral) y clasificadas según las categorías de frecuencia de CIOMS III, se enumeran a continuación (n total = 51621).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las frecuencias de RAM notificadas con CIPRO® se resumen en la siguiente tabla. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las RAM identificadas sólo durante la vigilancia post-comercialización, y para las que la frecuencia no pudo ser estimada, se enumeran bajo "no conocida".

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1000$ a $< 1/100$

Raras: $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$

Muy raras: $< 1/10000$

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Infecciones e infestaciones		Sobreinfecciones micóticas	Colitis asociada a antibióticos (muy rara vez con posible desenlace fatal)		

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Trastornos del sistema hemático y linfático		Eosinofilia	Leucopenia Anemia Neutropenia Leucocitosis Trombocitopenia Trombocitemia	Anemia hemolítica Agranulocitosis Pancitopenia <i>(potencialmente fatal)</i> Depresión de la médula ósea <i>(potencialmente fatal)</i>	
Trastornos inmunitarios			Reacción alérgica Edema alérgico / angioedema	Reacción anafiláctica Shock anafiláctico <i>(potencialmente mortal)</i> Reacción tipo enfermedad del suero	
Trastornos metabólicos y nutricionales		Apetito e ingestión de alimentos disminuidos	Hiperglucemia Hipoglucemia		

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Trastornos psiquiátricos		Hiperactividad psicomotriz / agitación	Confusión y desorientación Reacción de ansiedad Sueños anormales Depresión (potencialmente culminante en comportamiento autodestructivo, como ideas o pensamientos suicidas y suicidio o intento de suicidio) Alucinaciones	Reacciones psicóticas (potencialmente culminante en comportamiento autodestructivo, como ideas o pensamientos suicidas y suicidio o intento de suicidio)	
Trastornos del sistema nervioso		Cefalea Mareos Trastornos del sueño Trastornos del gusto	Parestesia y disestesia Hipoestesia Temblores Convulsiones (incluyendo status epiléptico) Vértigo	Migraña Trastornos de la coordinación Trastornos del olfato Hiperestesia Hipertensión intracraneal (pseudotumor cerebral)	Neuropatía periférica y polineuropatía
Trastornos oculares			Trastornos visuales	Distorsión de la visión cromática	
Trastornos del oído y del laberinto			Acúfenos Hipoacusia	Deterioro auditivo	

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Prolongación QT, arritmia ventricular torsades de pointes *
Trastornos vasculares			Vasodilatación Hipotensión Síncope	Vasculitis	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (inclusive condiciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Diarrea	Vómitos Dolores gastrointestinales y abdominales Dispepsia Flatulencia		Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de las transaminasas Aumento de la bilirrubina	Alteración hepática Ictericia Hepatitis (no infecciosa)	Necrosis hepática (rara vez progresa a insuficiencia hepática potencialmente fatal)	

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Lesiones de la piel y del tejido subcutáneo		Rash Prurito Urticaria	Reacciones de fotosensibilidad Ampollas	Petequias Eritema multiforme Eritema nodoso Síndrome de Stevens-Johnson (potencialmente fatal) Necrólisis epidérmica tóxica (potencialmente fatal)	Pustulosis exantematosa generalizada aguda (AGEP)
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos		Artralgias	Mialgias Artritis Hipertonía muscular y calambres	Debilidad muscular Tendinitis Rotura tendinosa (predominantemente del tendón de Aquiles) Exacerbación de los síntomas de miastenia gravis	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno de la función renal	Insuficiencia renal Hematuria Cristaluria Nefritis tubulointersticial		
Trastornos generales y del lugar de administración		Dolor inespecífico Malestar general Fiebre	Edema Sudoración (hiperhidrosis)	Trastornos de la marcha	

Clase de órgano o sistema	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy Raras	No Conocida
Pruebas analíticas		Aumento transitorio de la fosfatasa alcalina en sangre	Nivel anómalo de protrombina Aumento de la amilasa		Razón Internacional Normalizada aumentado (en pacientes tratados con antagonistas de la Vitamina K)

* Estas reacciones se notificaron durante el período post-comercialización y se observaron principalmente en pacientes con factores de riesgo adicional para la prolongación del intervalo QT (ver “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

En casos aislados, algunas reacciones adversas graves al medicamento pueden ser prolongadas (>30 días) e incapacitantes, tales como tendinitis, ruptura tendinosa, trastornos musculoesqueléticos y otras reacciones que afectan al sistema nervioso, incluidos los trastornos psiquiátricos y una alteración de los sentidos.

Los efectos adversos siguientes tienen una mayor frecuencia en los subgrupos de pacientes que reciben tratamiento por vía intravenosa o secuencial (primero por vía intravenosa y luego oral).

Frecuentes:	Vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, exantema.
Poco frecuentes:	Trombocitopenia, trombocitemia, confusión y desorientación, alucinaciones, parestesias y disestesias, convulsiones, vértigo, trastornos visuales, pérdida de la audición, taquicardia, vasodilatación, hipotensión, ictericia, insuficiencia renal, edema, alteración transitoria de la función hepática.
Raros:	Pancitopenia, depresión de la medula ósea, shock anafiláctico, reacciones psicóticas, migraña, trastornos del olfato, trastornos de la audición, vasculitis, pancreatitis, necrosis hepática, petequias, rotura tendinosa.

Pacientes pediátricos

La incidencia de artropatía (artralgia, artritis), mencionada antes, hace referencia a datos obtenidos en estudios con adultos. En niños, la artropatía se reporta como frecuente (ver “Advertencias y precauciones especiales de uso”).

SOBREDOSIS

En algunos casos de sobredosis oral aguda se ha reportado intoxicación renal reversible. Además de las medidas rutinarias de emergencia, se recomienda monitorear la función renal incluyendo pH urinario, y acidificar, si es necesario, para prevenir la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse adecuadamente hidratados. Los antiácidos que contienen calcio o magnesio pueden reducir la absorción de ciprofloxacina en sobredosis. Solamente una pequeña cantidad de ciprofloxacina (< 10%) es eliminada por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

“Este medicamento debe ser usado, exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 ° C.

No congelar. No invertir la caja. Una vez preparada, la suspensión puede conservarse durante 14 días en la heladera o a temperatura ambiente inferior a 30° C. Expirado este plazo, no debe utilizarse la suspensión final mezclada.

Cada vez que se utilice el producto, antes de la administración, se deberá agitar el frasco durante quince segundos.

Finalizado el tratamiento la suspensión sobrante debe desecharse.

No usar después de la fecha de vencimiento.

PRESENTACIONES

CIPRO® 5% P/V envases para preparar 100 ml de suspensión.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Argentina.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD) Munro, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Versión: CCDS 19+20

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02740684- BAYER - Prospectos - Certificado N38.624.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 10:02:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 10:02:18 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE FRASCO

CIPRO® 5%
CIPROFLOXACINA 5% P/V
DILUYENTE

Venta bajo receta archivada
100 ml de diluyente

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada frasco con diluyente contiene:

Sabor a frutillas, lecitina NF/ Triglicéridos de cadena media (30%/70%), triglicéridos de cadena media, sacarosa micronizada, agua purificada c.s.p 93 ml.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 ° C.

No congelar.

No invertir el frasco.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer HealthCare AG, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Argentina.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD) Munro, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Lote:

Vencimiento:



CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611



FABRIZIO Silvia Marta
CUIL 23185977854

CIPRO 5% susp oral - CCDS 19+20

Página 56 de 56



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02740684- BAYER - rotulo Diluyente - Certificado N38.624

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 10:02:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 10:02:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ESTUCHE

CIPRO® 5%

CIPROFLOXACINA 5% P/V

Granulado para suspensión

Venta bajo receta archivada
100 ml de suspensión

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada frasco con granulado para suspensión contiene:

Ciprofloxacina 5 g, en un excipiente de Eudragit NE 30 D, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, polisorbato 20, polividona 25.

Cada frasco con diluyente contiene:

Sabor a frutillas, lecitina NF/ Triglicéridos de cadena media (30%/70%), triglicéridos de cadena media, sacarosa micronizada, agua purificada c.s.p 93 ml.

POSOLOGÍA

Según prescripción médica.

PRESENTACIÓN

CIPRO® 5% envases para preparar 100 ml de suspensión.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 ° C.

No congelar.

No invertir la caja.

Una vez preparada, la suspensión puede conservarse durante 14 días en la heladera o a temperatura ambiente inferior a 30° C. Cada vez que se utilice el producto, antes de la administración, se deberá agitar el frasco durante quince segundos.

Finalizado el tratamiento la suspensión sobrante debe desecharse.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Argentina.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD) Munro, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02740684- BAYER - rotulo estuche - Certificado N38.624

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 10:02:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 10:02:41 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE FRASCO

CIPRO®

CIPROFLOXACINA 5% P/V

Granulado para suspensión

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada frasco con granulado para suspensión contiene:

Ciprofloxacina 5 g, en un excipiente csp 7,95 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 ° C.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer HealthCare AG, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Argentina.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD) Munro, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624

Lote:

Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02740684- BAYER - rotulo granulado - Certificado N38.624

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 10:02:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 10:02:56 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CIPRO® 5%

CIPROFLOXACINA 5% P/V

Venta bajo receta archivada

Industria Alemana

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si los síntomas son los mismos que los suyos.

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o su farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto.

En este prospecto:

1. ¿Qué es CIPRO® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar CIPRO®?
3. ¿Cómo tomar CIPRO®?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar CIPRO®?
6. Contenido del envase e información adicional

Gránulos y solvente para suspensión oral de CIPRO® al 5% (250 mg/5 ml)

El principio activo es la ciprofloxacina (como ciprofloxacina hidratada).

1. ¿QUÉ ES CIPRO® Y PARA QUÉ SE USA?

CIPRO® es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas. El principio activo es la ciprofloxacina. La ciprofloxacina actúa matando las bacterias que causan infecciones. Solo actúa con cepas específicas de bacterias.

Adultos

CIPRO® se utiliza en adultos para las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de los pulmones y los bronquios

- infecciones del oído y los senos paranasales
- infecciones del riñón y las vías urinarias
- infecciones de los órganos genitales masculinos o femeninos
- infecciones abdominales y del tracto gastrointestinal
- infecciones de la piel y los tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- para tratar y prevenir infecciones en pacientes con el sistema inmunitario debilitado (como personas que toman medicamentos inmunosupresores después de un trasplante de órganos) o que tienen un recuento muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- infecciones pulmonares causadas por *Bacillus anthracis* (inhalación de ántrax)
- sepsis (intoxicación de la sangre causada por bacterias)
- infecciones oculares

CIPRO® se utiliza en adultos:

- para mantener un equilibrio saludable de microorganismos en el intestino de los pacientes que toman medicamentos inmunosupresores
- para prevenir infecciones causadas por la bacteria *Neisseria meningitidis*

En usted tiene una infección grave o una infección causada por más de un tipo de bacterias, es posible que le administren otro tratamiento antibiótico, además del CIPRO®.

Niños y adolescentes

CIPRO® se usa en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones pulmonares y bronquiales en niños y adolescentes que padecen de fibrosis quística
- infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que afectan los riñones (pielonefritis)
- infecciones pulmonares causadas por *Bacillus anthracis* (inhalación de ántrax)

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR CIPRO®?

No tome CIPRO®

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los otros ingredientes de CIPRO® (ver “Contenido del envase e Información adicional”).

Los signos de alergia pueden ser: picazón, erupción cutánea, dificultad para respirar o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados.

- si está tomando medicamentos que contengan tizanidina para tratar la espasticidad (músculos rígidos o tensos), ya que esto puede causar efectos secundarios como presión arterial baja y somnolencia.

Advertencias y precauciones

No debe tomar CIPRO, si ha experimentado alguna reacción adversa grave con anterioridad al tomar una quinolona o una fluoroquinolona. Si este es su caso, debe informar a su médico lo antes posible.

Hable con su médico antes de tomar CIPRO por primera vez si usted:

- ha tenido problemas de riñón, porque quizá su médico necesite ajustar la dosis
- sufre de epilepsia u otras afecciones neurológicas, como crisis convulsivas
- tiene antecedentes de problemas en los tendones durante tratamientos previos con antibióticos como CIPRO®
- tiene miastenia grave (un tipo de debilidad muscular), ya que tomar CIPRO podría empeorar los síntomas de su enfermedad
- le han diagnosticado un aumento de tamaño o un «bulto» de un vaso sanguíneo de gran tamaño (aneurisma aórtico o aneurisma de un vaso de gran tamaño periférico).
- ha sufrido un episodio previo de disección aórtica (desgarro de la pared de la aorta).
- tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica, enfermedad congénita de las válvulas cardíacas u otros factores de riesgo o trastornos predisponentes (p. ej., trastornos del tejido conjuntivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome de Ehlers Danlos, el síndrome de Turner o el síndrome de Sjögren (una enfermedad autoinmune inflamatoria), o trastornos vasculares como arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behçet, hipertensión arterial o aterosclerosis conocida, artritis reumatoide (una enfermedad de las articulaciones) o endocarditis (una infección del corazón)).
- tiene problemas cardíacos. Debe tomar precauciones al utilizar CIPRO® si tiene antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT o nació con esta afección (se observa en el ECG, es decir, en el registro eléctrico del corazón), tiene un desequilibrio de sales en la sangre (especialmente niveles bajos de potasio o magnesio en sangre), tiene ritmo cardíaco muy lento (la llamada “bradicardia”), tiene el corazón débil

(insuficiencia cardíaca), tiene antecedentes de ataque al corazón (infarto de miocardio), es mujer o persona de edad avanzada, o usa otros medicamentos que provocan alteraciones anormales en el ECG (consulte la sección “*Uso de otros medicamentos*”).

- sufre depresión u otros problemas de salud mental
- tiene diabetes. Los antibióticos con fluoroquinolonas, incluidos CIPRO, pueden causar alteraciones en su nivel de azúcar, especialmente si usted es una persona de edad avanzada y está en tratamiento con medicamentos orales o insulina para bajar su nivel de azúcar en sangre. Puede que su médico quiera vigilar su azúcar en sangre durante el tratamiento con CIPRO

Mientras esté en tratamiento con CIPRO®

Informe a su médico de inmediato si se presenta cualquiera de las siguientes situaciones mientras lo tratan con CIPRO®. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento con CIPRO®.

- Reacción alérgica grave y repentina (reacción o choque anafiláctico, angioedema). Incluso con la primera dosis, hay una pequeña probabilidad de que experimente una reacción alérgica grave con los siguientes síntomas: sensación de opresión en el pecho, mareos, náuseas o sensación de desmayo, o mareos al ponerse de pie. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Pueden presentarse inflamación y roturas de tendones, incluso dentro de las primeras 48 horas del tratamiento, o hasta varios meses después de interrumpir la terapia con CIPRO®. El riesgo de inflamación y ruptura de los tendones puede aumentar si usted es de edad avanzada, durante la actividad física extenuante, si se encuentra en tratamiento con corticosteroides, si tiene insuficiencia renal o ha recibido trasplantes de órganos sólidos. Al primer signo de dolor o inflamación, deje de tomar CIPRO®, descanse la zona dolorida y consulte inmediatamente a su médico. Evite todo tipo de ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de sufrir una rotura de tendones.
- Efectos adversos graves incapacitantes, de duración prolongada, y potencialmente irreversibles. Los medicamentos antibacterianos que contienen fluoroquinolonas o quinolonas, incluido CIPRO, se han asociado a efectos adversos muy raros pero graves, algunos de ellos fueron de larga duración (persistentes durante meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye dolor en los tendones, los

músculos y las articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, sensaciones anómalas tales como pinchazos, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o quemazón (parestesia), trastornos sensitivos tales como disminución de la visión, del gusto, del olfato y de la audición, depresión, disminución de la memoria, fatiga intensa y trastornos graves del sueño. Si experimenta cualquiera de estos efectos adversos después de tomar CIPRO, póngase en contacto de forma inmediata con su médico, antes de continuar con el tratamiento. Usted y su médico decidirán si continuar o no el tratamiento, considerando también el uso de un antibiótico de otra clase.

- Si siente un dolor fuerte y repentino en el tórax, abdomen o la espalda, que pueden ser síntomas de disección o aneurisma aórticos, acuda inmediatamente a un servicio de urgencias. Puede aumentar el riesgo si está recibiendo un tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Si padece de epilepsia u otras afecciones neurológicas, como isquemia cerebral o accidente cerebrovascular, puede experimentar efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Puede experimentar problemas de salud mental la primera vez que tome CIPRO®. Si padece de depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar durante el tratamiento con CIPRO®. En casos infrecuentes, la depresión o la psicosis pueden progresar a pensamientos suicidas, intento de suicidio o suicidio consumado. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- Es posible que experimente síntomas de neuropatía, como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades. Si esto le ocurre, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.
- CIPRO® puede causar daños hepáticos. Si nota algún síntoma como pérdida de apetito, ictericia (coloración amarillenta de la piel), orina oscura, picazón o sensibilidad en el estómago, deje de tomar CIPRO® y comuníquese con su médico de inmediato.

Si tiene diarrea mientras está en tratamiento con CIPRO®, no tome medicamentos para detener la diarrea sin consultar antes a su médico o farmacéutico.

Su piel puede volverse más sensible a la luz solar o a los rayos ultravioleta (UV) durante la administración de CIPRO®. Evite exponerse a la luz solar intensa o a los rayos ultravioleta artificiales, como los que se usan en las cabinas de bronceado.

Si necesita proporcionar una muestra de sangre u orina, informe a su médico o al personal del laboratorio que está en terapia con CIPRO®.

Niños y adolescentes

Al igual que otros antibióticos fluoroquinolónicos, este medicamento puede causar problemas en las articulaciones que soportan peso en los niños.

Otros medicamentos y CIPRO

Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos que pueden alterar el ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de antiarrítmicos Clases IA y III, antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de los macrólidos), algunos antipsicóticos
- una clase de anticoagulantes (para diluir la sangre) que inhiben la vitamina K (por ejemplo warfarina, acenocumarol, fenprocumona o fluindiona)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis o artritis reumatoide)
- teofilina (para problemas respiratorios)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- metoclopramida (para náuseas y vómitos)
- omeprazol (para la acidez, la indigestión o las úlceras estomacales o intestinales)
- ciclosporina (para afecciones de la piel, artritis reumatoide y trasplante de órganos)
- duloxetina (para la depresión, la neuropatía diabética o la incontinencia)
- lidocaína (para afecciones cardíacas o uso anestésico)
- sildenafil (por ejemplo, para la disfunción eréctil)
- Antiinflamatorios no esteroides (AINE), como ibuprofeno (para el dolor, la fiebre o la inflamación, excepto ácido acetilsalicílico [Aspirina])
- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- medicamentos que contengan cafeína
- fenitoína (para la epilepsia)
- agomelatina (para la depresión)
- zolpidem (para trastornos del sueño)

- medicamentos que reducen la absorción de CIPRO®. Si estos preparados son imprescindibles, tome CIPRO® aproximadamente dos horas antes o cuatro horas después de tomarlos. Estos son:

- sucralfato (se usa para tratar la acidez, la indigestión o úlceras estomacales o intestinales)
- antiácidos (se usan para tratar la indigestión)
- medicamentos altamente tamponados, como la didanosina (se usa para tratar el VIH)
- un quelante polimérico de fosfatos, como sevelámero o carbonato de lantano (para disminuir el nivel de fosfatos en pacientes con problemas de riñones)
- medicamentos o suplementos alimenticios que contienen calcio, magnesio, aluminio o hierro.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

CIPRO® con alimentos y bebidas

Este medicamento puede tomarse independientemente de la hora de las comidas. No coma ni beba ningún producto lácteo (como leche, yogur o queso), ni bebidas enriquecidas con calcio, cuando tome los comprimidos, ya que pueden afectar la absorción del principio activo y el medicamento podría no actuar adecuadamente.

Embarazo, lactancia y fertilidad

No se recomienda el uso de CIPRO® durante el embarazo. Informe a su médico si está embarazada o si planea quedar embarazada.

No se recomienda usar CIPRO® durante el período de lactancia, ya que la ciprofloxacina se excreta en la leche materna y podría hacerle daño al bebé.

Conducción y uso de máquinas

CIPRO® puede disminuir su estado de alerta, por lo tanto, asegúrese de saber cómo reacciona ante CIPRO® antes de conducir un vehículo o de operar una máquina. En caso de duda, consulte a su médico.

CIPRO® contiene

Este producto contiene sacarosa.

Si es intolerante a la sacarosa, consulte con su médico antes de tomar la suspensión oral de CIPRO®.

Puesto que la suspensión oral de CIPRO® al 5% contiene 1.4 g de sacarosa por cada cucharilla dosificadora de 5 mL esto debe tenerse en cuenta en relación con la ingesta diaria, en particular si está siguiendo un régimen de dieta para la diabetes a fin de controlar el nivel de azúcar en la sangre.

Este producto puede ser perjudicial para los dientes.

3. ¿CÓMO TOMAR CIPRO®?

Tome siempre CIPRO® tal como se lo indique su médico. Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico. La duración del tratamiento con CIPRO® depende del tipo y la gravedad de la infección que tenga.

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones, pues quizá sea necesario ajustar su dosis.

Dosificación

Adultos: Dependiendo del tipo y la severidad de la infección, la dosis diaria total es entre 500 mg y 1.500 mg. En la mayoría de los casos, la dosis diaria se divide en dos dosis diarias. Para más detalles, ver la tabla que se muestra a continuación:

Tabla 1: Dosis diarias recomendadas de CIPRO oral en adultos

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacino, en mL, para la suspensión oral de CIPRO (Cantidad de cucharillas dosificadoras)	Duración del tratamiento
	5%	
Infecciones de pulmones y bronquios	2 x 10 mL a 2 x 15 mL (2 x 2 a 2 x 3 cucharillas)	7 – 14 días

	dosificadoras)	
Infecciones de las vías urinarias sin complicaciones	2 x 5 mL a 2 x 10 mL (2 x 1 a 2 x 2 cucharillas dosificadoras)	hasta 7 días
Infecciones de las vías urinarias sin complicaciones en mujeres menopáusicas	10 mL dosis única (2 cucharillas dosificadoras)	1 día
Infecciones complicadas de las vías urinarias que incluyen infecciones en los riñones	2 x 10 mL a 2 x 15 mL (2 x 2 a 2 x 3 cucharillas dosificadoras)	hasta 7 días
Infecciones de los órganos genitales en mujeres	10 mL dosis única (2 cucharillas dosificadoras)	1 día
Infecciones de los órganos genitales en hombres	2 x 10 mL a 2 x 15 mL (2 x 2 a 2 x 3 cucharillas dosificadoras)	7 – 14 días
Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intrabdominales	2 x 10 mL (2 x 2 cucharillas dosificadoras)	hasta 7 días
Peritonitis	2 x 15 mL (2 x 3 cucharillas dosificadoras)	7 -14 días
Infecciones del oído medio	2 x 10 mL (2 x 2 cucharillas dosificadoras)	7 -14 días
Infecciones de los senos	2 x 10 mL	7 -14 días

paranasales	(2 x 2 cucharillas dosificadoras)	
Infecciones de la piel y los tejidos blandos	2 x 10 mL (2 x 2 cucharillas dosificadoras)	7 -14 días
Tratamiento y prevención de infecciones en pacientes que tienen un sistema inmunológico debilitado (tales como personas que toman medicamentos inmunosupresores después de un trasplante de órgano) o que tienen un conteo muy bajo de glóbulos blancos (neutropenia)	2 x 10 mL (2 x 2 cucharillas dosificadoras)	7 -14 días
Infecciones de los ojos	2 x 10 mL (2 x 2 cucharillas dosificadoras)	7 -14 días
Infecciones recurrentes graves de pulmones y bronquios en fibrosis quística	2 x 15 mL (2 x 3 cucharillas dosificadoras)	7 -14 días
Infecciones de los huesos y las articulaciones		
Sepsis (intoxicación sanguínea causada por bacterias)		
Prevención de infecciones causadas por la bacteria <i>Neisseria meningitidis</i>	10 mL dosis única (2 cucharillas dosificadoras)	1 día

Niños y adolescentes: El doctor deberá calcular la dosis correcta para su niño dependiendo de su peso corporal y del tipo y seriedad de la infección. La dosis total diaria es entre 20 mg y 40 mg por kilo de peso corporal. La dosis diaria se divide en dos dosis diarias. Para más detalles, favor consultar la siguiente tabla:

Tabla 2: Dosis diarias recomendadas de CIPRO oral en niños y adolescentes

Indicaciones	Dosis diaria de ciprofloxacino, en mg para CIPRO oral	Duración del tratamiento
Infecciones de pulmones y bronquios en niños y adolescentes que sufren fibrosis cística	2 x 20 mg/kg de peso corporal (máximo de 750 mg por dosis) Consultar también las tablas 2.1.A a continuación	10 – 14 días
Infecciones complicadas de las vías urinarias, incluidas las infecciones que involucran los riñones (pielonefritis)	2 x 10 mg/kg de peso corporal a 2 x 20 mg/kg de peso corporal (máximo de 750 mg por dosis) Consultar también las tablas 2.2.A a continuación	10 – 21 días
Infecciones de pulmón causadas por <i>Bacillus anthracis</i> (carbunco por inhalación)	2 x 15 mg/kg de peso corporal (máximo de 500 mg por dosis) Consultar también las tablas 2.3.A a continuación	60 días

Infecciones de pulmones y bronquios en niños y adolescentes que sufren fibrosis quística

El número calculado de cucharillas medidoras para la suspensión oral en cada franja de peso según las indicaciones es el siguiente:

Tabla 2.1.A: suspensión oral al 5% que se administrará dos veces al día (cada 12 horas)

Peso corporal	Número de cucharillas dosificadoras para cada una de las dos administraciones diarias
18 - 21 kg	1 ½
22 - 28 kg	2
29 - 34 kg	2 ½
≥35 kg	3 (= dosis máx. de 750 mg)

Infecciones de pulmón causadas por *Bacillus anthracis* (carbunco por inhalación)

El número calculado de cucharillas medidoras para cada franja de peso es el siguiente:

Tabla 2.3.A: suspensión oral al 5% que se administrará dos veces al día (cada 12 horas)

Peso corporal	Número de cucharillas dosificadoras para cada una de las dos administraciones diarias
9 - 12 kg	½
13 - 18 kg	1
19 - 24 kg	1 hasta 1½
≥25 kg	2

Preparación y administración de la suspensión oral de CIPRO®

El producto viene en 2 frascos. El frasco pequeño contiene gránulos que se vierten en el solvente del frasco más grande.

1. Abra ambos frascos. Presione la tapa a prueba de niños y gírela hacia la izquierda.
2. Vierta el contenido del frasco de gránulos para suspensión oral en la boca del frasco de solvente. No agregue agua al solvente.

3. Cierre el frasco con el solvente y los gránulos, póngalo de lado y agítelo enérgicamente durante unos 15 segundos.
4. Agítelo enérgicamente durante unos 15 segundos antes de cada dosis. La suspensión reconstituida es estable por un período no mayor que 14 días, incluso si la almacena en el refrigerador.
5. Use siempre la cucharilla dosificadora que viene con el medicamento. La cucharilla completa contiene una dosis de 500 mg de CIPRO.
6. Puede beber un vaso de agua después de tomar la dosis.

Procure tomar la suspensión oral de CIPRO® aproximadamente a la misma hora todos los días.

Puede tomar la suspensión oral de CIPRO® durante las comidas o entre comidas. Sin embargo, **no** tome la suspensión oral de CIPRO® con productos lácteos como leche o yogur, ni con jugos de frutas enriquecidos con minerales (por ejemplo, jugo de naranja enriquecido con calcio), ya que estos pueden afectar la forma en la que su cuerpo absorbe CIPRO.

Si también toma medicamentos o suplementos minerales que contienen calcio, magnesio o aluminio, como ciertos tipos de antiácidos que se usan para tratar la indigestión, debe tomar su dosis de suspensión oral de CIPRO® 1 a 2 horas antes, o al menos 4 horas después de tomar los otros medicamentos.

Recuerde tomar mucho líquido mientras esté en tratamiento con CIPRO®.

Personas de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada deben recibir una dosis lo más baja posible, según la gravedad de su enfermedad y de cómo funcionen sus riñones.

Qué hacer si toma más CIPRO® del que debería

Si toma una cantidad mayor que la recetada, solicite ayuda médica inmediata, ya que eso puede dañar sus riñones. De ser posible, lleve consigo la caja para mostrárselo al médico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Qué hacer si olvida tomar una dosis de CIPRO®

Si olvida tomar CIPRO y faltan:

- 6 horas o más para su próxima dosis programada, tome la dosis olvidada de inmediato. Posteriormente, tome la siguiente dosis en su horario habitual
- Menos de 6 horas para su próxima dosis programada, no tome la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis en su horario habitual.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si no está seguro de lo que debe hacer, consulte a su médico o farmacéutico.

Qué sucede si deja de tomar CIPRO®

Es importante que complete el ciclo de tratamiento, incluso si empieza a sentirse mejor. Si deja de tomar este medicamento demasiado pronto, es posible que su infección no se cure por completo y que los síntomas de la infección reaparezcan o empeoren, o las bacterias pueden volverse resistentes al antibiótico.

Si tiene más preguntas acerca del uso de este producto, consulte a su médico o farmacéutico

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, CIPRO® puede provocar efectos secundarios, aunque no todas las personas los sufren.

Si tiene síntomas de hipersensibilidad (reacción alérgica repentina e intensa) como picazón, erupción cutánea, dificultad para respirar o hinchazón de manos, garganta, boca o párpados, **deje de tomar CIPRO® y comuníquese inmediatamente con su médico o vaya a la sala de emergencias del hospital más cercano.**

Si cualquiera de los efectos secundarios se vuelve grave o nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- náuseas o diarrea
- dolor de articulaciones en los niños

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas):

- superinfecciones micóticas (infección de hongos después de una infección previa)
- eosinofilia (concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulos blancos)

- disminución del apetito y de la ingesta de alimento (pérdida de apetito)
- hiperactividad psicomotora o agitación (hiperactividad)
- cefalea, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto
- vómitos, dolor gastrointestinal y abdominal (dolor de estómago), dispepsia (indigestión o acidez) o gases (flatulencia)
- aumento de las transaminasas o de la bilirrubina (aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre)
- erupción cutánea, prurito (picazón) o urticaria (ronchas)
- artralgia (dolor de articulaciones) en los adultos
- insuficiencia renal (funcionamiento deficiente de los riñones)
- dolor inespecífico, sensación de malestar o fiebre
- aumento de la fosfatasa alcalina en la sangre (una sustancia presente en la sangre)

Infrecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 1,000 personas):

- colitis relacionada con el antibiótico (inflamación de los intestinos causada por el uso del antibiótico), en casos muy infrecuentes puede ser mortal
- leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis (cambios en el número de células de la sangre), trombocitopenia o trombocitemia (disminución o aumento de las cantidades de plaquetas en la sangre)
- reacción alérgica, edema alérgico (hinchazón) o angioedema (hinchazón rápida de la piel y las membranas mucosas)
- hiperglucemia (aumento del nivel de azúcar en la sangre)
- hipoglucemia (disminución del nivel de azúcar en sangre)
- confusión y desorientación, reacciones de ansiedad, sueños anormales (pesadillas), depresión que podría culminar (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos de suicidios, intento de suicidio o suicidio consumado, o alucinaciones
- parestesia (hormigueo), disestesia (alteración de la sensibilidad) o hipoestesia (reducción de la sensibilidad), temblores, convulsiones incluido el estado epiléptico (convulsiones o crisis convulsivas prolongadas o repetidas, sin recuperación entre los ataques) o vértigo
- trastornos visuales (problemas de visión)
- zumbido en los oídos, pérdida de la audición
- taquicardia (latidos rápidos del corazón)

- vasodilatación (expansión de los vasos sanguíneos), hipotensión (presión arterial baja) o síncope (desmayo)
- disnea (falta de aire), incluye el trastorno asmático
- insuficiencia hepática (trastornos del hígado), ictericia o hepatitis no infecciosa
- reacciones de fotosensibilidad (sensibilidad a la luz) o formación de ampollas (ampollas en la piel)
- mialgia (dolor muscular), artritis (inflamación de las articulaciones) o aumento del tono muscular y calambres
- insuficiencia renal (problemas de los riñones), hematuria (sangre en la orina), cristaluria (cristales en la orina) o nefritis tubulointersticial (un tipo de inflamación de las vías urinarias)
- sudoración (hiperhidrosis) (sudoración excesiva)
- nivel anormal de protrombina (un factor de coagulación) o aumento de la amilasa (aumento de los niveles de la enzima amilasa)

Muy infrecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10,000 personas):

- anemia hemolítica (un tipo especial de disminución del número de glóbulos rojos de la sangre), agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos de la sangre), pancitopenia (disminución peligrosa de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) posiblemente mortal, y depresión de la médula ósea, también posiblemente mortal
- reacción anafiláctica (reacción alérgica), choque anafiláctico (reacción alérgica grave que puede ser mortal), reacción similar a la enfermedad del suero (una reacción alérgica)
- reacciones psicóticas (trastornos mentales) que podrían culminar (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos de suicidio, intento de suicidio o suicidio consumado
- migraña, trastornos de la coordinación, trastornos del sentido del olfato, hiperestesia (aumento de la sensibilidad a los estímulos), hipertensión intracraneal, incluso seudotumor cerebral (presión en el cerebro)
- alteración visual de los colores
- disminución de la audición
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos)
- pancreatitis (inflamación del páncreas)

- necrosis hepática, que en casos muy infrecuentes progresa a insuficiencia hepática posiblemente mortal (muerte de células hepáticas que, aunque en casos muy infrecuentes, provoca una falla del hígado que puede ser mortal)
- petequias (sangrados pequeños debajo de la piel), eritema multiforme, eritema nudoso (diversas erupciones de la piel, ampollas, descamación o sarpullido); síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica posiblemente mortal (reacciones alérgicas graves de la piel)
- debilidad muscular, tendinitis, rotura de tendones, sobre todo del tendón de Aquiles (el tendón largo que corre en la parte trasera del talón), o exacerbación de los síntomas de miastenia grave (empeoramiento de los síntomas de miastenia grave, una debilidad muscular)
- alteración de la marcha (inestabilidad al caminar)

No conocida (no es posible calcularla a partir de los datos disponibles)

- neuropatía periférica o polineuropatía (problemas del sistema nervioso, como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades)
- prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular o torsades de pointes (ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular posiblemente mortal, alteración del ritmo cardíaco)
- pustulosis exantemática generaliza aguda (erupción pustular)
- aumento de la razón internacional normalizada (RIN, refleja el efecto de antagonistas de vitamina K en la coagulación de la sangre) en pacientes tratados con antagonistas de la vitamina K

Los siguientes efectos secundarios tienen mayor categoría de frecuencia en los subgrupos de pacientes tratados por vía intravenosa o secuencial (de vía intravenosa a vía oral):

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- vómitos
- aumento de las transaminasas (aumento de la cantidad de ciertas sustancias en la sangre)
- erupción de la piel

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- trombocitopenia o trombocitemia (disminución o aumento de las cantidades de plaquetas en sangre)

- confusión y desorientación, o alucinaciones
- parestesia (hormigueo), disestesia (alteración de la sensibilidad), convulsiones incluido el estado epiléptico (convulsiones o crisis convulsivas prolongadas o repetidas, sin recuperación entre los ataques) o vértigo
- trastornos visuales (problemas de visión)
- pérdida de la audición
- taquicardia (latidos rápidos del corazón)
- vasodilatación (expansión de los vasos sanguíneos) o hipotensión (presión arterial baja)
- insuficiencia hepática (trastornos del hígado) o ictericia
- falla renal (falla de los riñones)
- edema (hinchazón)

Infrecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 1,000 personas):

- pancitopenia (disminución peligrosa de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) posiblemente mortal, o depresión de la médula ósea, también posiblemente mortal
- choque anafiláctico (reacción alérgica grave posiblemente mortal)
- reacciones psicóticas (trastornos mentales) que podrían culminar (desencadenar) en conductas autolesivas, como ideas o pensamientos de suicidio, intento de suicidio o suicidio consumado
- migraña o trastornos del olfato
- disminución de la audición
- vasculitis (inflamación de las paredes de los vasos sanguíneos)
- pancreatitis (inflamación del páncreas)
- necrosis hepática, que en casos muy infrecuentes progresa a insuficiencia hepática posiblemente mortal (muerte de células hepáticas que, aunque en casos muy infrecuentes, provoca una falla del hígado que puede ser mortal)
- petequias (sangrados pequeños debajo de la piel)
- rotura de tendones, sobre todo del tendón de Aquiles (el tendón largo que corre en la parte trasera del talón)

En casos aislados, algunas reacciones adversas graves al medicamento pueden ser prolongadas (>30 días) e incapacitante, como la tendinitis, la ruptura del tendón,

trastornos musculoesqueléticos y otras reacciones que afectan el sistema nervioso, incluidos los trastornos psiquiátricos y alteraciones de los sentidos.

Si presenta algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

5. ¿CÓMO CONSERVAR CIPRO®?

“Este medicamento debe ser usado, exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperaturas inferiores a 25 ° C.

No congelar. No invertir la caja. Una vez preparada, la suspensión puede conservarse durante 14 días en la heladera o a temperatura ambiente inferior a 30° C. Expirado este plazo, no debe utilizarse la suspensión final mezclada.

Cada vez que se utilice el producto, antes de la administración, se deberá agitar el frasco durante quince segundos.

Finalizado el tratamiento la suspensión sobrante debe desecharse.

No usar después de la fecha de vencimiento.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de CIPRO®

Gránulos y solvente para suspensión oral de CIPRO®

El principio activo es la ciprofloxacina, como ciprofloxacina hidratada.

Cada frasco con granulado para suspensión contiene: Ciprofloxacina 5,000 g.

Los otros ingredientes son: eudragit NE 30 D, estearato de magnesio, metilhidroxipropilcelulosa, polisorbato 20 y polividona 25.

Cada frasco con diluyente contiene: sabor a frutilla, lecitina NF/ Triglicéridos de cadena media (30%/70%), triglicéridos de cadena media, sacarosa micronizada y agua purificada c.s.p 93,000 ml.

Presentación

CIPRO® 5% P/V envases para preparar 100 ml de suspensión.

***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.***

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por Bayer AG, Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Argentina.

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD) Munro, Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado: N° 38.624



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-02740684- BAYER -inf pacientes - Certificado N38.624

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.20 10:03:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.20 10:03:06 -03:00