



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

DISPOSICIÓN Nº 3897

BUENOS AIRES, -2 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022361-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

CS



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

DISPOSICIÓN N° **3897**

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3897**

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3897**

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

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022361-10-6

DISPOSICIÓN Nº: **3897**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENIOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 8 9 7**

Nombre comercial: CERPIS

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CERPIS 500.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO, TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO BAJO. TRATAMIENTO DE INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS (ASOCIADAS A METRONIDAZOL). TRATAMIENTO DE INFECCIONES DE PIEL Y ESTRUCTURAS RELACIONADAS. TRATAMIENTO DE INFECCIONES OSEAS Y ARTICULARES. TRATAMIENTO DE NEUMONIA NOSOCOMIAL TERAPIA EMPIRICA PARA PACIENTES NEUTROPENICOS FEBRILES (ASOCIADA A PIPERACILINA).



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

Concentración/es: 500 mg de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 824 mg, TALCO 9 mg, POVIDONA K 30 30 mg, CROSPVIDONA 40 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 8, 10, 16, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 8, 10, 16, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº: **3897**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3 8 9 7**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-022361-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3897**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FINADIET S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CERPIS

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPÓLITO IRIGOYEN 3771, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CERPIS 500.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES DEL TRACTO

M



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

URINARIO, TRATAMIENTO DE INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO BAJO. TRATAMIENTO DE INFECCIONES INTRAABDOMINALES COMPLICADAS (ASOCIADAS A METRONIDAZOL). TRATAMIENTO DE INFECCIONES DE PIEL Y ESTRUCTURAS RELACIONADAS. TRATAMIENTO DE INFECCIONES OSEAS Y ARTICULARES. TRATAMIENTO DE NEUMONIA NOSOCOMIAL TERAPIA EMPIRICA PARA PACIENTES NEUTROPENICOS FEBRILES (ASOCIADA A PIPERACILINA).

Concentración/es: 500 mg de CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CIPROFLOXACINA (C/ CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 824 mg, TALCO 9 mg, POVIDONA K 30 30 mg, CROSPVIDONA 40 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 24 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 8, 10, 16, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 8, 10, 16, 20, 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO





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

HOSPITALARIOS EXCLUSIVO.

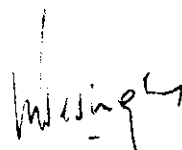
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a FINADIET S.A.C.I.F.I. el Certificado N° 56296, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de -2 JUN 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3897**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
ANMAT

3 8 9



Proyecto de Rótulo y Etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 8 comprimidos recubiertos

CERPIS 500

CIPROFLOXACINA 500 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta Archivada

Lote - Vencimiento

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

Excipientes: Crospovidona, Povidona, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/ PEG 3000/talco, Talco, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.p. 824 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30 °C

Proteger de la luz

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar C. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE Buenos Aires

Tel. 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 10, 16, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Uso Hospitalario: 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Sra. **MÓNICA SUSANA GUALDI**
APODERADA

DAGMAR C. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

3897



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

CERPIS 500
CIPROFLOXACINA 500 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta Archivada

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg

Excipientes: Crospovidona 40 mg, Povidona 30 mg, Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/ PEG 3000/talco 24 mg, Talco 9 mg, Estearato de magnesio 9 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 824 mg.

Acción Terapéutica

Antibiótico quinolónico de amplio espectro.

Código ATC: J01MA02

Indicaciones

Tratamiento de infecciones del tracto urinario.

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio bajo.

Tratamiento de infecciones intraabdominales complicadas (asociadas a Metronidazol).

Tratamiento de infecciones de piel y estructuras relacionadas.

Tratamiento de infecciones óseas y articulares.


Tratamiento de neumonía nosocomial.

Terapia empírica para pacientes neutropénicos febriles (asociada a Piperacilina).

Acción Farmacológica

La ciprofloxacina pertenece a la familia de las fluorquinolonas. Actúa por inhibición de ADN-girasa bacteriana, interfiriendo en la replicación del ADN


Sra. SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

3897



cromosómico bacteriano.

El espectro antibacteriano de la ciprofloxacina es el siguiente:

Especies habitualmente sensibles (CIM \leq 1 mg/l):

Más del 90% de las cepas de la especie son sensibles.

Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Proteus vulgaris, Morganella morganii, salmonella, shigella, yersinia, Haemophilus influenzae, Branhamella catarrhalis, neisseria, Bordetella pertussis, campylobacter; vibrio; pasteurella; staphylococos metilina -sensibles; Mycoplasma hominis, legionella, Propionibacterium acnes.

Especies moderadamente sensibles:

Streptococcus pneumoniae, corinebacterias; mycoplasma pneumoniae.

Especies resistentes (CIM $>$ 2 mg/l):

Al menos un 50% de las cepas de la especie son resistentes:

Enterococos, estafilococos metilina resistentes; Listeria monocitógenes, norcadia; Acinetobacter baumannii, Ureaplasma urealyticum.

Bacterias anaerobias, excepto Propionibacterium acnes y mobiluncus

Especies incostantemente sensibles:


El porcentaje de resistencia adquirida es variable. Por consiguiente, la sensibilidad es imprevisible ante la ausencia de un antibiograma.

Enterobacter cloacae, Citrobacter freundii, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, providencia, serratia; Pseudomonas aeruginosa.

Micobacterias atípicas: la ciprofloxacina posee in vitro una actividad moderada sobre ciertas especies de micobacterias: Mycobacterium fortuitum, menor sobre Mycobacterium kansasii y aún menor sobre Mycobacterium avium.

Los estreptococos y neumococos son incostantemente sensibles a la ciprofloxacina, el producto no debe ser prescripto de primera intención cuando se sospecha la presencia de estos gérmenes. Durante el tratamiento de las infecciones por Pseudomonas aeruginosa y Staphylococcus aureus, ha sido descripta la aparición de mutantes resistentes y se justifica la asociación con otro antibiótico.


Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Farmacocinética

La absorción de ciprofloxacina es dosis-dependiente. Las concentraciones máximas se observan 30 a 90 minutos después de la toma.

En un régimen de dos tomas diarias, el nivel de equilibrio se alcanza a los 2-3 días. La biodisponibilidad absoluta es del 52 al 84 % de la dosis administrada.

La fijación a las proteínas plasmáticas es de aproximadamente 40% y es independiente de la concentración.

Después de la administración oral de 500 y 750 mg las concentraciones tisulares más elevadas se encuentran en el riñón, la próstata, la bilis, el parénquima pulmonar, la mucosa bronquial.

Las concentraciones menos elevadas son halladas en las amígdalas, el líquido intersticial, el hueso, los tejidos genitales femeninos y las secreciones bronquiales.

Las concentraciones más débiles son halladas en el LCR y los tejidos menos vascularizados (graso, piel).

En personas normorenales la vida media es de 3 a 7 horas (con alargamiento después de varios días de tratamiento).

Eliminación: La vía de eliminación más importante es la renal (50 a 70 % en la orina, 15 a 30% en las heces).

En insuficiencia renal existe una correlación entre el estado de la función renal y la eliminación urinaria de ciprofloxacina.


La ciprofloxacina no es dializable.

Posología y modo de empleo

La posología y la duración del tratamiento deben determinarse de acuerdo al criterio médico tomando en consideración la severidad y naturaleza de la infección.

La guía de dosificación es la siguiente para las distintas indicaciones:

Infección	Grado de severidad	Dosis Unitaria	Frecuencia	Duración del Tratamiento
Sinusitis aguda	Leve/moderada	500 mg	Cada 12 horas	10 días


Srta. **MONICA SUSANA GUALDI**
APODERADA


DAGMAR C.J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Tracto respiratorio inferior	Leve a moderada Severa a complicada	500 mg 750 mg	Cada 12 horas "	7-14 días "
Tracto urinario	Aguda no complicada Leve y/o moderada Severa o complicada	100 mg 250 mg 500 mg	Cada 12 horas " "	3 días 7-14 días "
Prostatitis bacteriana crónica	Leve/moderada	500 mg	Cada 12 horas	28 días
Infección Intraabdominal (*)	Complicada	500 mg	Cada 12 horas	7-14 días
Piel y anexos	Leve o moderada Severa o complicada	500 mg 750 mg	Cada 12 horas "	7-14 días "
Huesos y articulaciones	Leve o moderada Severa o complicada	500 mg 750 mg	Cada 12 horas "	≥ 4 a 6 semanas
Diarrea infecciosa	Leve, moderada o severa	500 mg	Cada 12 horas	5 a 7 días
Fiebre tifoidea	Leve o moderada	500 mg	Cada 12 horas	10 días
Infección uretral y cervical gonocócica	No complicada	250 mg	Dosis única	Dosis única

(*)En este caso se debe usar combinada con metronidazol.

Generalmente la ciprofloxacina deberá continuarse por lo menos 2 días después que los signos y síntomas de infección han desaparecido.

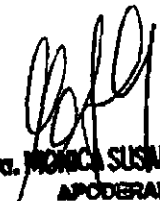
En pacientes con insuficiencia renal, se recomienda un ajuste individual de la dosis, particularmente en aquellos con insuficiencia renal severa o bajo hemodiálisis, de acuerdo con los valores de creatinina sérica (ver esquema)

Creatinina (rnl/rnin)	Dosis
> 50	250-500 mg cada 12 hs
30-50	250-500 mg cada 18 hs
5-29	250-500 mg cada 24 hs

El momento apropiado para la toma de CERPIS es dos horas después de las comidas.

Tomar con abundante líquido y no utilizar antiácidos que contengan magnesio o aluminio conjuntamente con CERPIS hasta por lo menos transcurridos dos horas de la toma.

El tratamiento con CERPIS debe continuarse hasta por lo menos dos días después de la desaparición de los signos y síntomas de la infección.


 Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI
 APODERADA


 DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
 FARMACEUTICA
 DIRECTORA TÉCNICA



En insuficiencia hepática severa la dosis debe ser reducida de modo que se administre cada 24 horas.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otras quinolonas y a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Antecedentes de tendinopatía con una fluorquinolona.
- Niños menores de 15 años.
- Durante el embarazo o en la mujer que sospecha que puede estar embarazada.
- Durante la lactancia.

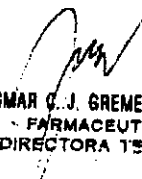
Advertencias

Evitar la exposición al sol o a los rayos ultravioletas por la posibilidad de fotosensibilidad.

Disminuir la dosis en pacientes con insuficiencia renal severa.

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


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APOD. PRADA


DASMAR C. J. GREMER DE LABO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



Precauciones

Como otras quinolonas, CERPIS debe utilizarse con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central, conocidos o sospechados, tales como: epilepsia no tratada, arteriosclerosis cerebral grave.

Los pacientes que reciben ciprofloxacina deben estar bien hidratados y se debe evitar la alcalinidad de la orina.

Uso Geriátrico

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

Interacciones medicamentosas

Asociaciones que requieren precauciones de empleo:


Sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio: disminuyen la absorción de la ciprofloxacina (alejar las tomas por lo menos en 4 horas).

Anticoagulantes orales: (warfarina) aumento del efecto de los anticoagulantes orales. Controlar el tiempo de protrombina y adaptar la posología de los anticoagulantes durante el tratamiento con Ciprofloxacina y después de la suspensión de éste.

Sucralfato: Disminución de la absorción de la ciprofloxacina administrada simultáneamente con sucralfato. Alejar la toma de ambos en por lo menos 2 horas.

Teofilina: aumento de la teofilinemia con riesgo de sobredosificación. Adaptar la posología de teofilina si fuere necesario.


Sra. SUSANA GUALDI
APOC. FRADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA



Ciclosporina: Pueden aumentar las concentraciones séricas de la ciclosporina en la co-administración con ciprofloxacina. Se recomienda controlar la ciclosporinemia y ajustar la dosis si es necesario.

Cafeína: Aumento de las tasas de cafeína por disminución del catabolismo hepático.

Probenecid: La administración concomitante no modifica las concentraciones séricas de ciprofloxacina pero la excreción urinaria de ésta última disminuye.

Nitrofurantoína: Como con otras quinolonas, se ha demostrado un antagonismo entre ciprofloxacina y nitrofurantoína.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

Ocasionalmente alteración de las pruebas de funcionalismo hepático.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la Fertilidad

No se han descrito efectos deletéreos.

Embarazo: Debe evaluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Lactancia: No se aconseja su uso.

Pediatría: La conveniencia de su uso en menores de 18 años no se ha establecido.


Reacciones Adversas

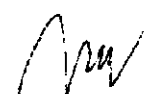
Hematológicas: raros casos de neutropenia; casos aislados de leucopenia, y rara vez descenso del hematocrito.

Neurosensoriales: rara vez convulsiones y mioclonías; ocasionalmente cefaleas, mareos, somnolencia, insomnio, confusión, trastornos de la visión, parestesias, polineuropatías del tipo síndrome Guillain-Barré.

Aparato gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos constipación dolor abdominal. Rara vez diarrea, dispepsia, flatulencia, colitis pseudomembranosa, excepcionalmente hepatitis.

Aparato músculo esquelético: tendinitis, rotura de tendón, exacerbación de miastenia gravis.


Sr. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


DAGMAR E. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA



Dermatológicos: fotosensibilidad, dermatitis o eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson. Epidermolisis tóxica.

Renales: nefritis, cilindruria, insuficiencia renal.

Otros efectos raros: tinitus, diplopía, aumento del colesterol; aumento de potasio, hipoglucemia, candidiasis vaginal.

Sobredosis

En casos de ingesta masiva voluntaria, se han visto algunos casos de insuficiencia renal aguda reversible.

El tratamiento será sintomático y de soporte.

La ciprofloxacina se elimina por hemodiálisis o diálisis peritoneal en un 10%.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez: (011) 4962 - 6666/2247

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

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

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

Conservación

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C y al abrigo de la luz.

Presentación

Envases con: 8, 10, 16, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

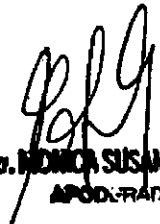
Uso Hospitalario: 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Dagmar Carolina J. Gremer de Lago. Farmacéutica.

FINADIET S.A.C.I.F.I.


Srta. **MONICA SUSANA GUALDI**
APODERADA


DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

Hipólito Yrigoyen 3769/71
C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
TE 4 981-5444/5544/5644
www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: .../.../...



Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA



DAGMAR C. J. GREMER DE LAGO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA