



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

DISPOSICIÓN Nº **3919**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020044-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN N° **3919**

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 3919

**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 CIPROFLOXACINA VITARUM 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 SAVANT PHARM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase 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 N° **3919**

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.

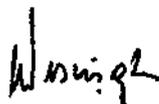
ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

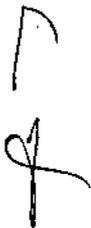
ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-020044-12-2

DISPOSICIÓN N°:

3919


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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **3919**

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA VITARUM

Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA VITARUM.

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: Adultos: Sinusitis aguda: Causada por Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae (sensible a penicilina) o Moraxella catarrhalis. Infecciones del tracto respiratorio inferior:



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

3919

causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae* (sensible a penicilina). También *Moraxella catarrhalis* en las exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. Nota: Aunque la ciprofloxacina ha demostrado ser efectiva en ensayos clínicos, no es droga de primera elección en el tratamiento de neumonía secundaria a *Streptococcus pneumoniae* presunta o confirmada. Infecciones del tracto urinario: Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morgani*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* (sensible a meticilina), *Staphylococcus saprophyticus* o *Enterococcus faecalis*. Cistitis aguda no complicada en mujeres: causadas por *Escherichia coli* o *Staphylococcus saprophyticus*. Prostatitis bacteriana crónica: Causada por *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*. Infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol): causadas por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* o *Bacteroides fragilis*. Infecciones de la piel y faneras: Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia atuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (sensible a meticilina), *Staphylococcus epidermidis* (sensible a meticilina) o *Streptococcus*



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

391/9

pyogenes. Infecciones de los huesos y las articulaciones: Causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* o *Pseudomonas aeruginosa*. Diarrea infecciosa: Causadas por *Escherichia coli* (cepas enterotoxigenicas), *Campylobacter jejuni*, *Shigella boydii**, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* o *Shigella sonnei**, cuando esté indicado tratamiento antibacteriano. Fiebre Tifoidea: Causada por *Salmonella typhi*. Nota: No se ha demostrado la eficacia de la ciprofloxacina en la erradicación del estado de portador crónico. Gonorrea uretral o cervical no complicada, causada por *Neisseria gonorrhoeae*. Aunque el tratamiento de estas infecciones mostró resultados clínicamente significativos, la eficacia fue evaluada en menos de 10 pacientes. Antrax inhalado (post-exposición): para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a *Bacillus anthracis* aerosolizado. Si se sospecha que organismos anaerobios contribuyen a la infección, deberá administrarse una terapia apropiada. Deben hacerse cultivos y test de susceptibilidad apropiados antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la ciprofloxacina. El tratamiento con ciprofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos tests, pero una vez que los resultados estén disponibles, deberá continuarse con un tratamiento adecuado. Como con otras drogas, algunas cepas de *Pseudomona aeruginosa* puede desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con ciprofloxacina. Deberán desarrollarse cultivos y test de susceptibilidad periódicamente durante la terapia con ciprofloxacina, los cuales proveerán

8,



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

3913

información no solo sobre el efecto terapéutico el agente antimicrobiano sino sobre la posibilidad de aparición de resistencia bacteriana.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 25 mg, LACTOSA 114.25 mg, TALCO 2.58 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.17 mg, POLIETILENGLICOL 2.01 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 870 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 100, 500, 600, 850 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS ULTIMOS CINCO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 100, 500, 600, 850 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS ULTIMOS CINCO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS ENTRE 15 Y 30° C, LEJOS



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

DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN Nº:

3919

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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N° **3919**

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

3917 9



9. PROYECTO DE ROTULO

CIPROFLOXACINA VITARUM

CIPROFLOXACINA

Comprimidos recubiertos 500 mg

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

CONTENIDO: 10 comprimidos

FORMULA:

Cada Comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato

(equivalente a 500 mg ciprofloxacina base)..... 583,00 mg

Excipientes: lactosa; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; celulosa microcristalina.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno

CONSERVACIÓN

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional Nº 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para los envases que contengan 20 y 30 comprimidos recubiertos.

DANIEL V. SANTOS
APUC3R450

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACEUTICO - M. P. 6121
DIRECTOR TECNICO

3919



CIPROFLOXACINA VITARUM

CIPROFLOXACINA

Comprimidos recubiertos 500 mg

Venta bajo receta Archivada

Industria Argentina

CONTENIDO: 100 comprimidos

FORMULA:

Cada Comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato

(equivalente a 500 mg ciprofloxacina base)..... 583,00 mg

Excipientes: lactosa; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; celulosa microcristalina.

POSOLÓGIA:

Ver prospecto interno

CONSERVACIÓN

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**
Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

Nota: Este mismo rótulo se utilizará para los envases que contengan 500, 600, 850 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

DANIEL CASARINOS
APLICADOR

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 612
DIRECTOR TÉCNICO



8. PROYECTOS DE PROSPECTOS

CIPROFLOXACINA VITARUM

CIPROFLOXACINA

Comprimidos recubiertos 500 mg

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA:

Cada Comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato

(Equivalente a 500 mg ciprofloxacina base)..... 583,00 mg

Excipientes: lactosa 114,25 mg; almidón glicolato de sodio 38,5 mg; dióxido de silicio coloidal 10 mg; estearato de magnesio 25 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,7 mg; dióxido de titanio 5,17 mg; talco 2,58 mg; polietilenglicol 2,01 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 870 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico quinolónico de amplio espectro.

Código ATC: J01MA02

INDICACIONES

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

Adultos:

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

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

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

Infecciones del tracto urinario: Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganni*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* (Sensible a metilina), *Staphylococcus saprophyticus* o *Enterococcus faecalis*.

Cistitis aguda no complicada en mujeres: Causada por *Escherichia coli* o *Staphylococcus saprophyticus*.

Prostatitis bacteriana crónica: Causada por *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.

Infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol): Causadas por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* o *Bacteroides fragilis*.

Infecciones de la piel y faneras: Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia atuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (sensible a metilina), *Staphylococcus epidermidis* (sensible a metilina) o *Streptococcus pyogenes*.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: Causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens* o *Pseudomonas aeruginosa*.

LAMEL SANFOS
FABRIL
FABRIL

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL PRIGGETO
H. 10000000 M. P. 619
DIRECTOR TÉCNICO



Diarrea infecciosa: Causada por *Escherichia coli* (cepas enterotoxigénicas), *Campylobacter jejuni*, *Shigella boydii**, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri* o *Shigella sonnei**, cuando esté indicado el tratamiento antibacteriano.

Fiebre tifoidea: Causada por *Salmonella typhi*. Nota: No se ha demostrado la eficacia de la Ciprofloxacina en la erradicación del estado de portador crónico.

Gonorrea uretral o cervical no complicada: causada por *Neisseria gonorrhoeae*.

*Aunque el tratamiento de estas infecciones mostró resultados clínicamente significativos, la eficacia fue evaluada en menos de 10 pacientes.

Antrax inhalado (post- exposición): para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a *Bacillus anthracis* aerosolizado.

Si se sospecha que organismos anaeróbicos contribuyen a la infección, deberá administrarse una terapia apropiada. Deberán hacerse cultivos y test de susceptibilidad apropiados antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la Ciprofloxacina. El tratamiento con Ciprofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos tests, pero una vez que los resultados estén disponibles, deberá continuarse con un tratamiento adecuado.

Como con otras drogas, algunas cepas *Pseudomonas aeruginosa* pueden desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con Ciprofloxacina. Deberán desarrollarse cultivos y test de susceptibilidad periódicamente durante la terapia con Ciprofloxacina, los cuales proveerán información no solo sobre el efecto terapéutico el agente antimicrobiano sino sobre la posibilidad de aparición de resistencia bacteriana.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

Enterococcus, *Estafilococcus* meticilina resistentes; *Listeria monocitógenas*, *Nocardia*; *Acinetobacter baumannii*, *Ureaplasma urealyticum*. Bacterias anaerobias, excepto *Propionibacterium acnes* y *Mobiluncus*.

Especies inconstantemente 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 aun menor sobre *Mycobacterium avium*.

Los estreptococos y neumococos son inconstantemente sensibles a la ciprofloxacina, el producto no debe ser prescrito 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 descrita la aparición de mutantes resistentes y se justifica la asociación con otro antibiótico.

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

LAURENTE SANCHEZ
ARGÜERADO

SAVANT PHARMA S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
FARMACÉUTICO N.º P. 6121
Buenos Aires, Argentina



ser tratada durante 10 días. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de la fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. En los casos de ántrax inhalado el tratamiento deberá extenderse por lo menos 60 días.

Conversión de tratamiento I.V a oral en adultos: Los pacientes que hayan iniciado una terapia con Ciprofloxacina I.V. pueden ser cambiados a Ciprofloxacina oral cuando el médico lo considere, según la siguiente equivalencia:

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

Administración concurrente con antiácidos y cationes multivalentes: la administración concomitante de Ciprofloxacina con sucralfato o cationes di o trivalentes como el hierro o los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio, puede interferir significativamente la absorción de la Ciprofloxacina, resultando en concentraciones plasmáticas inferiores a las deseadas. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de estos medicamentos.

Los antiácidos deben administrarse 6 horas antes o 2 horas después de la toma de Ciprofloxacina. Los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina aparentemente no alteran la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina.

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

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

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

Varones:

$$\text{Clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

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

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otras quinolonas y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Está contraindicada la administración concomitante con tizanidina. Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la Ciprofloxacina en mujeres embarazadas y en período de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes que reciben quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de ruptura de tendón a nivel del hombro, de la mano, especialmente del tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los Informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe

[Signature]
 CARLOS G. SANTI
 APODERADO

[Signature]
 SAVANT PHARMA S.A.
 CRISTIAN DAL BOGGETTO
 FARMACEUTICA N. P. 6121
 DIRECTOR TECNICO



discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas de sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Ciprofloxacina debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes con alteraciones neurológicas previas, por ejemplo: Antecedentes de convulsiones o epilepsia (que no reciben el tratamiento anticonvulsivante adecuado), ictus, etc.

Es posible la aparición de reacciones adversas en pacientes que reciben la administración simultánea de Ciprofloxacina y Teofilina (ver interacciones medicamentosas).

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, rash, fiebre, eosinofilia, ictericia, anafilaxia) en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Estas reacciones requieren la interrupción inmediata de la administración de Ciprofloxacina ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad y tratamiento médico de urgencia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, inclusive la Ciprofloxacina, y su grado puede variar desde leve hasta severo y poner en peligro la vida. En consecuencia es importante considerar este diagnóstico en pacientes que concurren con diarrea concomitante o posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Los pacientes deberán estar bien hidratados para evitar la formación de orina muy concentrada; también se deberá evitar la alcalinidad de la orina.

Se ha informado fototoxicidad moderada o severa en pacientes bajo tratamiento con quinolonas.

Se deberá evitar la exposición directa a la luz solar y a los rayos ultravioletas.

Como ocurre con toda droga potente, se recomienda la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética, durante el tratamiento prolongado.

La Ciprofloxacina puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimiento; por lo tanto, se recomienda administrarla con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol durante el tratamiento.

Los pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con Ciprofloxacina.

Como ocurre con cualquier agente antimicrobiano de amplio espectro, el uso prolongado de Ciprofloxacina puede producir un desarrollo excesivo de organismos no sensibles.

Se han reportado raramente casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora resultantes en parestesias, hipostesias, disestesias o debilidad en pacientes que recibían quinolonas, incluido Ciprofloxacina. Se deberá discontinuar la Ciprofloxacina en pacientes que experimenten signos de neuropatía (dolor, quemazón, hormigueos, adormecimiento o debilidad).

Insuficiencia renal: es necesario modificar el régimen posológico en pacientes con alteración de la función renal (Ver posología y forma de administración).

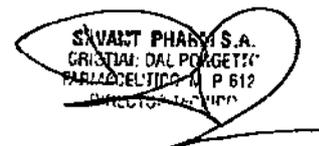
Embarazo: no se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto su uso está contraindicado. Solo se debería usar Ciprofloxacina durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche materna. Debido a su potencial para producir reacciones adversas serias en los lactantes, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con Ciprofloxacina o de iniciar otro tratamiento alternativo, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso geriátrico: no es necesario el ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años con función renal normal. Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la Ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e Informando de inmediato a su médico.

En estudios realizados en niños se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos comparado con los controles, incluyendo eventos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes. En estudios pre-clínicos se han observado casos de artropatía en animales


AFOD


SIVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGETTI
FARMACÉUTICO N.º P. 612
DIRECTOR TÉCNICO



de corta edad.

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 este.

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.

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.

Nitrofurantoina: Como con otras quinolonas, se ha demostrado un antagonismo entre ciprofloxacina y nitrofurantoina.

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:

Las reacciones informadas (sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes tratados con Ciprofloxacina fueron:

Aparato digestivo: Dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo. Muy raramente se observaron casos de pancreatitis aguda y colitis pseudomembranosa. En niños se han reportado casos de diarrea, vómitos y náuseas.

Piel y faneras: Rash, prurito, erupción eritematosa maculopapular. Raramente: Fotosensibilización, púrpura vascular, petequias. Excepcionalmente se han reportado eritema polimorfo, síndrome de Stevens - Johnson, síndrome de Lyell, eritema pigmentado.

Aparato Cardiovascular: palpitaciones, síncope. Muy raramente: Vasculitis.

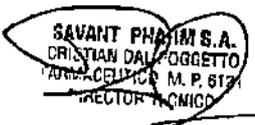
Aparato locomotor: Dolores musculares y articulares, rigidez e inflamación articular. Se han reportado en ocasiones casos de tendinitis y rotura de tendones (ej.: Tendón de Aquiles) que pueden aparecer dentro de las primeras 48 hs de tratamiento. Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un médico especializado.

En niños, se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes articulares comparado con los controles. Estos eventos fueron en general de intensidad leve o moderada.

Sistema Nervioso Central: Convulsiones, confusión, alucinaciones, cefaleas, sensación de aturdimiento, fatigabilidad, insomnio, trastornos de visión, parestesias, hipertensión intracraneana, temblor, psicosis, agitación y ansiedad. Muy raramente: hipoestesias, trastorno de la marcha, hipoacusia, posible agravamiento de la miastenia. Excepcionalmente se han reportado casos de síndrome depresivo, convulsiones epileptiformes tipo Grand Mal y neuropatía periférica. En niños se han reportado casos de mareos, nerviosismo, insomnio y somnolencia.

Aparato urinario: cristaluria. Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda reversible debido


DANIEL S. SANTOS
FARMACÓLOGO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL FOGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6124
DIRECTOR TÉCNICO

3919



a nefropatía túbulo intersticial, especialmente en ancianos.

Reacciones de hipersensibilidad: urticaria, enrojecimiento facial, tuforadas, edemas periféricos faciales, hipotensión, fiebre, shock anafiláctico. Excepcionalmente: edema de Quincke.

Sistema hematopoyético: Raramente: leucopenia, trombocitopenia, hipereosinofilia, anemia.

Muy raramente: anemia hemolítica, agranulocitosis. Excepcionalmente: pancitopenia y aplasia medular.

Sistema hepatobiliar: Raramente: elevación de las transaminasas hepáticas, elevación de la fosfatasa alcalina, hiperbilirrubinemia, ictericia colestática. Excepcionalmente: hepatitis y necrosis hepática, que pueden evolucionar hasta insuficiencia hepática.

Aparato respiratorio: en niños se han reportado casos de rinitis y asma.

Otras reacciones adversas observadas en niños fueron fiebre, rash y lesión accidental.

SOBREDOSIS

En casos de sobredosis aguda, luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica por lavado gástrico o inducción del vómito. Se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Sólo una pequeña proporción de Ciprofloxacina (< 10%) puede ser eliminada del organismo mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No se han descrito antídotos específicos.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962 6666 / 2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas

Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)

Tel.: (011) 4961 8447

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 500, 600, 850 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las cinco últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Ruta Nacional N° 19, Km 204 – Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:

CANELA S.A.
FARMACÉUTICA

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIÁN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 617
DIRECTOR TÉCNICO

3079



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CIPROFLOXACINA VITARUM

Comprimidos recubiertos 500 mg

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "CIPROFLOXACINA VITARUM" y para qué se usa
2. Antes de usar "CIPROFLOXACINA VITARUM"
3. Cómo usar "CIPROFLOXACINA VITARUM"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "CIPROFLOXACINA VITARUM"
6. Más información

1. QUÉ ES "CIPROFLOXACINA VITARUM" Y PARA QUÉ SE USA

"CIPROFLOXACINA VITARUM" es Ciprofloxacina y se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles.

Está indicada en el tratamiento de infecciones como:

- Sinusitis aguda
- Infecciones del tracto respiratorio inferior
- Infecciones del tracto urinario
- Cistitis aguda no complicada en mujeres
- Prostatitis bacteriana crónica
- Infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol)
- Infecciones de la piel y faneras
- Infecciones de los huesos y las articulaciones
- Diarrea infecciosa
- Fiebre tifoidea
- Antrax inhalado (post- exposición)

2. ANTES DE USAR "CIPROFLOXACINA VITARUM"

No tome "CIPROFLOXACINA VITARUM" si padece Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otras quinolonas y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la Ciprofloxacina en mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con "CIPROFLOXACINA VITARUM" en:

Embarazo: no se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto su uso está contraindicado. Solo se debería usar Ciprofloxacina durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

F. ANGELO SANTOS
BOGRADO

SAYANT PHARMA S.A.
CRISTIAN DAL BOGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 6121
DIRECTOR TÉCNICO



Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche materna. Debido a su potencial para producir reacciones adversas serias en los lactantes, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con Ciprofloxacina o de iniciar otro tratamiento alternativo, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Ancianos: no es necesario el ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años con función renal normal. Los pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

En estudios realizados en niños se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos comparado con los controles, incluyendo eventos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes. En estudios pre-clínicos se han observado casos de artropatía en animales de corta edad.

Uso de otros medicamentos

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 este.

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.

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.

Nitrofurantoina: Como con otras quinolonas, se ha demostrado un antagonismo entre ciprofloxacina y nitrofurantoina.

COMO USAR "CIPROFLOXACINA VITARUM"

Salvo indicación médica, las dosis recomendadas son las siguientes:

La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal. La duración del tratamiento depende de la severidad de la infección. La duración usual es de 7 a 14 días, pero pueden ser necesarios tratamientos más prolongados para infecciones severas y complicadas.

A manera de orientación se recomiendan las siguientes dosis y duración del tratamiento:

Adultos:

Sinusitis aguda: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Infecciones respiratorias bajas: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

C. ANSEL G. SANTI
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAN POGGETTO
FARMACIA SUTICA, M. P. 012
DIRECTOR TECNICO



Infecciones urinarias: Agudas no complicadas: 100 mg o 250 mg cada 12 horas durante 3 días.

Leves a moderadas: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Prostatitis bacteriana crónica: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 28 días.

Infección intra abdominal: Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol para proveer cobertura adecuada contra gérmenes anaeróbicos). Ver la información para prescribir completa de metronidazol. El tratamiento secuencial [parenteral a oral: Ciprofloxacina 400 mg IV cada 12 horas (+ metronidazol IV) → Ciprofloxacina comprimidos 500 mg cada 12 horas (+ metronidazol por vía oral)] deberá ser instituido según criterio médico.

Infecciones de la piel y faneras: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas.

Diarrea infecciosa: leve, moderada o severa: 500 mg cada 12 horas durante 5 a 7 días.

Fiebre tifoidea: Leve o moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Uretritis o cervicitis gonocócica: No complicada: Se recomienda administrar una única dosis de 250 mg.

Ántrax inhalado (post exposición): 500 mg cada 12 horas durante 60 días.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

La determinación de la dosis para cada paciente en particular debe considerar la severidad y naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causal, la integridad de los mecanismos de defensa y el estado de las funciones hepática y renal.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos hasta dos días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes.

La duración usual es de 7 a 14 días, sin embargo las infecciones severas o complicadas pueden requerir tratamiento más prolongado. Las infecciones de los huesos y las articulaciones pueden requerir tratamiento de 4 a 6 semanas o más, la prostatitis bacteriana crónica debe ser tratada durante 28 días. La diarrea infecciosa debe ser tratada durante 5 a 7 días. La fiebre tifoidea debe ser tratada durante 10 días. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de la fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. En los casos de ántrax inhalado el tratamiento deberá extenderse por lo menos 60 días.

Conversión de tratamiento I.V a oral en adultos: Los pacientes que hayan iniciado una terapia con Ciprofloxacina I.V. pueden ser cambiados a Ciprofloxacina oral cuando el médico lo considere, según la siguiente equivalencia:

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

Administración concurrente con antiácidos y cationes multivalentes: la administración concomitante de Ciprofloxacina con sucralfato o cationes di o trivalentes como el hierro o los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio, puede interferir

DANIEL G. MARTOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO N. P. 6121
DIRECTOR GENERAL



significativamente la absorción de la Ciprofloxacina, resultando en concentraciones plasmáticas inferiores a las deseadas. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de estos medicamentos.

Los antiácidos deben administrarse 6 horas antes o 2 horas después de la toma de Ciprofloxacina. Los antagonistas de los receptores H₂ de la histamina aparentemente no alteran la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina.

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

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

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

Varones:

$$\text{Clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Aparato digestivo: Dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo. Muy raramente se observaron casos de pancreatitis aguda y colitis pseudomembranosa. En niños se han reportado casos de diarrea, vómitos y náuseas.

Piel y faneras: Rash, prurito, erupción eritematosa maculopapular. Raramente: Fotosensibilización, púrpura vascular, petequias. Excepcionalmente se han reportado eritema polimorfo, síndrome de Stevens - Johnson, síndrome de Lyell, eritema pigmentado.

Aparato Cardiovascular: palpitaciones, síncope. Muy raramente: Vasculitis.

Aparato locomotor: Dolores musculares y articulares, rigidez e inflamación articular. Se han reportado en ocasiones casos de tendinitis y rotura de tendones (ej.: Tendón de Aquiles) que pueden aparecer dentro de las primeras 48 hs de tratamiento. Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un médico especializado.

En niños, se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes articulares comparado con los controles. Estos eventos fueron en general de intensidad leve o moderada.

Sistema Nervioso Central: Convulsiones, confusión, alucinaciones, cefaleas, sensación de aturdimiento, fatigabilidad, insomnio, trastornos de visión, parestesias, hipertensión intracraneana, temblor, psicosis, agitación y ansiedad. Muy raramente: hipoestesis, trastorno de la marcha, hipocusia, posible agravamiento de la miastenia. Excepcionalmente se han reportado casos de síndrome depresivo, convulsiones epileptiformes tipo Grand Mal y neuropatía periférica. En niños se han reportado casos de mareos, nerviosismo, insomnio y somnolencia.

DANIEL G. ZANUOS
APODERADO

SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POZZETTO
FARMACEUTICO - P. 612
DIRECTOR TÉCNICO



Aparato urinario: cristaluria. Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda reversible debido a nefropatía túbulo intersticial, especialmente en ancianos.

Reacciones de hipersensibilidad: urticaria, enrojecimiento facial, tuforadas, edemas periféricos o faciales, hipotensión, fiebre, shock anafiláctico. Excepcionalmente: edema de Quincke.

Sistema hematopoyético: Raramente: leucopenia, trombocitopenia, hipereosinofilia, anemia.

Muy raramente: anemia hemolítica, agranulocitosis. Excepcionalmente: pancitopenia y aplasia medular.

Sistema hepatobiliar: Raramente: elevación de las transaminasas hepáticas, elevación de la fosfatasa alcalina, hiperbilirubinemia, ictericia colestática. Excepcionalmente: hepatitis y necrosis hepática, que pueden evolucionar hasta insuficiencia hepática.

Aparato respiratorio: en niños se han reportado casos de rinitis y asma.

Otras reacciones adversas observadas en niños fueron fiebre, rash y lesión accidental.

5. COMO CONSERVAR "CIPROFLOXACINA VITARUM"

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene "CIPROFLOXACINA VITARUM" Comprimidos Recubiertos 500 mg?

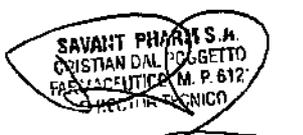
El principio activo es Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).

Los demás componentes son: lactosa; almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; hidroxipropilmetilcelulosa; dióxido de titanio; talco; polietilenglicol; celulosa microcristalina.

Aspecto de "CIPROFLOXACINA VITARUM" y contenido del envase

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 100, 500, 600, 850 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las cinco últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.


DANIEL S. SANTOS
AFODERADO


SAVANT PHARM S.A.
CRISTIAN DAL POGGETTO
FARMACÉUTICO M. P. 612
REG. N.º TÉCNICO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020044-12-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3919, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por SAVANT PHARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CIPROFLOXACINA VITARUM

§ Nombre/s genérico/s: CIPROFLOXACINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: RUTA NACIONAL Nº 19, KM 204, EL TIO, PROVINCIA DE CORDOBA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: CIPROFLOXACINA VITARUM.

↙



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

Clasificación ATC: J01MA02.

Indicación/es autorizada/s: Está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles: Adultos: Sinusitis aguda: Causada por *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* (sensible a penicilina) o *Moraxella catarrhalis*. Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae* o *Streptococcus pneumoniae* (sensible a penicilina). También *Moraxella catarrhalis* en las exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica. Nota: Aunque la ciprofloxacina ha demostrado ser efectiva en ensayos clínicos, no es droga de primera elección en el tratamiento de neumonía secundaria a *Streptococcus pneumoniae* presunta o confirmada. Infecciones del tracto urinario: Causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* (sensible a meticilina), *Staphylococcus saprophyticus* o *Enterococcus faecalis*. Cistitis aguda no complicada en mujeres: causadas por *Escherichia coli* o *Staphylococcus saprophyticus*. Prostatitis bacteriana crónica: Causada por *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*. Infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol): causadas por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*,



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

Klebsiella pneumoniae o Bacteroides fragilis. Infecciones de la piel y faneras: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia atuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomona aeruginosa, Staphylococcus aureus (sensible a meticilina), Staphylococcus epidemidis (sensible a meticilina) o Streptococcus pyogenes. Infecciones de los huesos y las articulaciones: Causadas por Enterobacter cloacae, Serratia marcescens o Pseudomonas aeruginosa. Diarrea infecciosa: Causadas por Escherichia coli (cepas enterotoxigenicas), Campylobacter jejuni, Shigella boydii*, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri o Shigella sonnei*, cuando esté indicado tratamiento antibacteriano. Fiebre Tifoidea: Causada por Salmonella typhi. Nota: No se ha demostrado la eficacia de la ciprofloxacina en la erradicación del estado de portador crónico. Gonorrea uretral o cervical no complicada, causada por Neisseria gonorrhoeae. Aunque el tratamiento de estas infecciones mostró resultados clínicamente significativos, la eficacia fue evaluada en menos de 10 pacientes. Antrax inhalado (post-exposición): para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a Bacillus antracis aerosolizado. Si se sospecha que organismos anaerobios contribuyen a la infección, deberá administrarse una terapia apropiada. Deben hacerse cultivos y test de susceptibilidad apropiados antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la ciprofloxacina. El tratamiento con ciprofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos tests,



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

pero una vez que los resultados estén disponibles, deberá continuarse con un tratamiento adecuado. Como con otras drogas, algunas cepas de *Pseudomona aeruginosa* puede desarrollar resistencia rápidamente durante el tratamiento con ciprofloxacina. Deberán desarrollarse cultivos y test de susceptibilidad periódicamente durante la terapia con ciprofloxacina, los cuales proveerán información no solo sobre el efecto terapéutico el agente antimicrobiano sino sobre la posibilidad de aparición de resistencia bacteriana.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 25 mg, LACTOSA 114.25 mg, TALCO 2.58 mg, DIOXIDO DE TITANIO 5.17 mg, POLIETILENGLICOL 2.01 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 10 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 870 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 100, 500, 600, 850 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS ULTIMOS CINCO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 100, 500, 600, 850 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS ULTIMOS CINCO DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

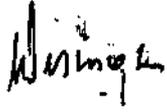
Forma de conservación: MANTENER A TEMPERATURAS ENTRE 15 Y 30° C, LEJOS DE LA LUZ DIRECTA Y EL CALOR.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **57187**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **24 JUN 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3919


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