



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2667**

BUENOS AIRES, **17 MAR. 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009614-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos para el producto CILOXAN / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - CIPROFLOXACINA 0,35 %, autorizado por el Certificado Nº 39.250.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 156 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

2667

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 150 a 155 desglosándose fojas 150 y 153, proyecto de prospectos fojas 120 a 149 desglosándose de fojas 120 a 124 y de fojas 135 a 139, para la Especialidad Medicinal denominada CILOXAN / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - CIPROFLOXACINA 0,35 %, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.250 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo y prospecto, gírese a la Dirección de

UP  
M/LC



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº

2667

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009614-15-0

DISPOSICIÓN Nº

2667

ji-mel

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

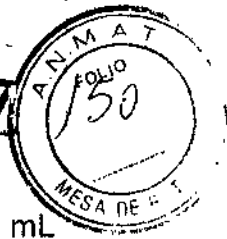
UP  
FLN

# PROYECTO DE RÓTULO

2667

17 MAR. 2016

Contenido: 5 mL



Industria Brasileña

## **CILOXAN\*** Ciprofloxacina 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

**COMPOSICIÓN:** Cada mL de solución contiene: Activo: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 3.5 mg (equivalente a 3 mg de Ciprofloxacina base anhidra). Conservador: Cloruro de Benzalconio al 0.006%. Inactivos: Acetato de Sodio, Ácido Acético, Manitol, Edetato Disódico, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p 1mL.

**PRESENTACIÓN:** CILOXAN\* Solución Oftálmica Estéril se presenta en envases cuentagotas DROP-TAINER\* con 5 mL.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Para uso tópico ocular únicamente.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar entre 2° y 30°C. Proteger de la luz. No congelar

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

### **VENTA BAJO RECETA**

Fabricado por:

Novartis Biociencias S.A..

Av. N.S. da Assunção, 736 - Sao Paulo – Brasil

Industria Brasileña.

E.M.A.M.S.

Certif. N° : 39.250

Lote N°:

Fab.:

Venc.:

Importado y Distribuido por:

**ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

D.T.: Verónica B. Cini

**Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585**

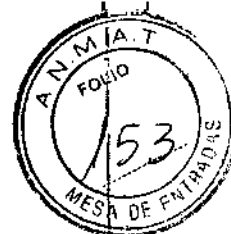
*Handwritten signature*

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

# PROYECTO DE RÓTULO

2667



Industria Belga

Contenido: 5 mL

## **CILOXAN\*** Ciprofloxacina 0,3%

Solución Oftálmica Estéril

**COMPOSICIÓN:** Cada mL de solución contiene: Activo: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 3.5 mg (equivalente a 3 mg de Ciprofloxacina base anhidra). Conservador: Cloruro de Benzalconio al 0.006%. Inactivos: Acetato de Sodio, Ácido Acético, Manitol, Edetato Disódico, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p 1mL.

**PRESENTACIÓN:** CILOXAN\* Solución Oftálmica Estéril se presenta en envases cuentagotas DROP-TAINER\* con 5 mL.

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Para uso tópico ocular únicamente.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

No usar si la banda de seguridad en la tapa está dañada o ausente. Para prevenir la contaminación, evitar que la punta del gotero toque alguna superficie.

Tapar después de usar.

Conservar entre 2° y 30°C. Proteger de la luz. No congelar

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase. Ver prospecto adjunto para otras precauciones y advertencias importantes.

### **VENTA BAJO RECETA**

Fabricado por: Alcon-Couvreur - Rijksweg 14, B-2870 Puurs- Bélgica  
Industria Belga.

E.M.A.M.S.

Certif. N° : 39.250

Lote N°:

Fab.:

Venc.:

Importado y Distribuido por:

**ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.**

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

D.T.: Verónica B. Cini

**Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585**

El mismo texto se utilizará para las presentaciones: 10 mL y 15mL

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7/11



**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

**CILOXAN\***  
Ciprofloxacina 0,3%  
Solución Oftálmica Estéril

Industria Brasileña

Venta bajo receta

**Composición:**

Cada mL de solución contiene: Activo: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 3.5 mg (equivalente a 3 mg de Ciprofloxacina base anhidra). Conservador: Cloruro de Benzalconio al 0.006%. Inactivos: Acetato de Sodio, Ácido Acético, Manitol, Edetato Disódico, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p 1mL.

**ACCION TERAPEUTICA:** tratamiento de conjuntivitis y blefaritis causada por bacterias susceptibles a Ciprofloxacina. También son indicados para el tratamiento de otitis externa bacteriana aguda y otitis media aguda causada por bacterias sensibles a Ciprofloxacina en ausencia de tímpano perforado. En algunos países estos productos han sido aprobados para el tratamiento de otitis media supurativa crónica. La forma de presentación para el tratamiento ótico es Gotas Óticas Solución. Este producto tiene la misma composición que el colirio.

**ACCION FARMACOLOGICA**

La Ciprofloxacina es una quinolona con actividad bactericida y bacteriostática que resulta de una interferencia con la DNA girasa, una enzima requerida por la bacteria para la síntesis de DNA. Por tanto, la información vital de los cromosomas bacterianos no puede ser transcrita por más tiempo, ya que causa inestabilidad en el metabolismo bacteriano. La Ciprofloxacina tiene actividad *in vitro* contra la mayoría de las bacterias Gram negativas aeróbicas, incluyendo *Pseudomona aeruginosa*. También es efectiva contra bacterias Gram positivas aeróbicas, como *Staphylococcus* y *Streptococcus*.

**INDICACIONES Y USO:** CILOXAN\* Solución Oftálmica está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por las cepas susceptibles de los microorganismos mencionados en las condiciones que se indican a continuación:

**Úlceras en la córnea:** *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens\**, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo Viridans)\*

**Conjuntivitis:** *Staphylococcus aereus*, *Staphylococcus epidemidis*, *Streptococcus pneumoniae\**, *Haemophilus influenzae*.

\*La eficacia para este organismo se estudió en menos de 10 casos.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- Se han informado reacciones por hipersensibilidad (anafilácticas) serios y ocasionalmente fatales, algunos después de la primera dosis, en pacientes sometidos a tratamientos sistémicos a base de quinolona. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, hormigueo, edema faríngeo o facial, disnea, urticaria y picazón. Ante

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. GINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

276

la primera aparición de una erupción epidérmica o cualquier otra reacción que indique un síntoma de hipersensibilidad, se debe suspender el uso de la ciprofloxacina.

- Reacciones de hipersensibilidad agudas graves a Ciprofloxacina pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y el manejo de la vía aérea debería ser administrado cuando es indicado clínicamente.

- Como con todas las preparaciones antibacterianas, el uso prolongado puede producir a la proliferación de cepas bacterianas no susceptibles u hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instituirse terapia adecuada.

- La inflamación y ruptura del tendón puede ocurrir con la terapia de fluoroquinolona sistémica, incluyendo Ciprofloxacina, particularmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por tanto, el tratamiento con CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica debe ser discontinuado a la primera señal de la inflamación del tendón.

- Para uso ocular únicamente.

- En pacientes con úlcera corneal y administración frecuente de CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica, precipitados blancos oculares tópicos (residuo medicamentoso) han sido observados, los cuales se resuelven después del uso continuo de CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica. El precipitado no impide la aplicación continuada de CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica, ni afecta negativamente el curso clínico del proceso de recuperación.

- El uso de lentes de contacto no es recomendado durante el tratamiento de una infección oftálmica. Por tanto, se debe avisar a los pacientes de no utilizar los lentes de contacto durante el tratamiento con CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica. CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación en los ojos y se sabe que decoloran los lentes de contacto blandos. Evitar el contacto con lentes de contacto blandos. En el caso de que se les permita a los pacientes utilizar lentes de contacto, se debe informar a los pacientes sobre la remoción de los lentes de contacto antes de la aplicación de CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de volver a colocarlos.

#### **Interacción con otras Drogas:**

Dada la baja concentración sistémica de Ciprofloxacina siguiente a la administración tópica ocular del producto, es improbable que ocurran interacciones medicamentosas.

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Fertilidad:** no se han llevado a cabo estudios en humanos para evaluar el efecto de administración tópica de Ciprofloxacina sobre la fertilidad. La administración oral en animales no indica efectos perjudiciales directos respecto a la fertilidad.

**Embarazo:** Se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosificaciones de hasta seis veces la dosis oral humana diaria y no se han revelado evidencias de deterioro de la fertilidad o de daño en el feto como consecuencia de la administración de la ciprofloxacina. En conejos, como con la mayoría de los agentes antimicrobianos, la ciprofloxacina (30 y 100 mg/kg orales) produjo trastornos gastrointestinales que dieron como resultado la pérdida de peso por parte de la madre y un aumento de la incidencia en los abortos. Con ninguna de las dosis se observó teratogenicidad.

Luego de la administración intravenosa, en dosis de hasta 20 mg/kg, no se registró toxicidad materna ni se observó embriotoxicidad o teratogenicidad. No existen estudios adecuados y bien

744

LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

controlados en mujeres embarazadas. CILOXAN<sup>MR</sup> Solución Oftálmica se debe utilizar durante el embarazo sólo en aquellos casos en que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial que corre el feto.

**Lactancia:** la Ciprofloxacina es excretada en la leche humana después de la administración oral. Se desconoce si la Ciprofloxacina es excretada en la leche materna humana con la administración ocular tópica. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

**Uso pediátrico:** La seguridad y la eficacia en niños menores de 1 año no han sido establecidas. Aunque la ciprofloxacina y otras quinolonas causan artropatías en animales inmaduros después de su administración oral, la administración tópica ocular de la ciprofloxacina en animales inmaduros no causó ninguna artropatía y no existe evidencia alguna de que la dosificación oftálmica tenga algún efecto en las articulaciones que soportan peso.

**Efecto sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:** visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de conducir u operar maquinaria.

**REACCIONES ADVERSAS:** Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con CILOXAN\* Solución Oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raro ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Las siguientes reacciones adversas se registraron en asociación con el uso oftálmico del CILOXAN\* Solución Oftálmica:

Clasificación de órgano y sistema	Reacciones adversas <i>Término preferido del MedDRA (v. 15.1)</i>
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Raro:</i> hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco común:</i> dolor de cabeza <i>Raros:</i> mareo
Trastornos oculares	<i>Común:</i> depósitos corneales, molestia ocular, hiperemia ocular <i>Poco común:</i> queratopatía, queratitis punteada, infiltrados corneales, fotofobia, agudeza visual reducida, edema del párpado, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, hinchazón ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, secreción ocular, formación de costras en el borde del párpado, exfoliación del párpado, edema conjuntival, eritema del párpado <i>Raro:</i> toxicidad ocular, queratitis, conjuntivitis, defecto del epitelio corneal, diplopía, hipoestesia ocular, astenopía, orzuelo, irritación ocular, inflamación ocular
Trastornos del oído y el laberinto	<i>Raro:</i> dolor de oído
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Raro:</i> hipersecreción de los senos paranasales, rinitis

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



266,7



Trastornos gastrointestinales	<i>Común:</i> disgeusia <i>Poco común:</i> náuseas <i>Raro:</i> diarrea, dolor abdominal
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	<i>Raro:</i> dermatitis

Las reacciones adversas adicionales identificadas a partir de la farmacovigilancia incluyen las siguientes. No es posible estimar las frecuencias a partir de los datos disponibles.

Clasificación de órgano y sistema	Reacciones adversas [Término preferido del MedDRA (v.15.1)]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	trastorno del tendón

#### **SOBREDOSIS:**

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que haya una sobredosis oftalmológica de este producto, ni en el evento de ingestión accidental de los contenidos de un recipiente.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** El régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de las úlceras de la córnea es: Dos gotas en el ojo afectado cada 15 minutos durante las primeras seis horas y luego dos gotas cada 30 minutos durante el resto del primer día. Al segundo día, instilar dos gotas por hora en el ojo afectado. Al tercer día del período de catorce días, colocar dos gotas en el ojo afectados cada cuatro horas. El tratamiento se puede continuar una vez cumplidos los 14 días si aún no se ha producido la re-epitelización de la córnea.

El régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana es: Instilación en el (los) saco(s) conjuntival(es) de una o dos gota(s) cada dos horas durante las horas de vigilia por espacio de dos días, y una o dos gota(s) cada cuatro horas durante las horas de vigilia en los cinco días siguientes.

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Para uso tópico ocular únicamente.

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Tapar después de usar.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar entre 2° y 30° C. Proteger de la luz. No congelar

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

74A

266Z



**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:** CILOXAN\* Solución Oftálmica Estéril se presenta en envases cuentagotas DROP-TAINER\* con 5 mL.

**Fabricado por:**

Novartis Biociencias S.A.  
Av. N.S. da Assunção, 736 - Sao Paulo – Brasil  
Industria Brasileira.

**Argentina: Importado y Distribuido por:**

Alcon Laboratorios Argentina S.A.  
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina  
Directora Técnica: Verónica B. Cini  
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 39.250

**VENTA BAJO RECETA**

Fecha de última Revisión: TDOC-0008219 version 7, Effective Date: 29.jan.2013

\* Marca de Novartis  
© 2015 Novartis

*FUA*

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

266



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

### CILOXAN\*

Ciprofloxacina 0,3%  
Solución Oftálmica Estéril

Industria Belga

Venta bajo receta

#### Composición:

Cada mL de solución contiene: Activo: Ciprofloxacina clorhidrato monohidrato 3.5 mg (equivalente a 3 mg de Ciprofloxacina base anhidra). Conservador: Cloruro de Benzalconio al 0.006%, Inactivos: Acetato de Sodio, Ácido Acético, Manitol, Edetato Disódico, Ácido Clorhídrico y/o Hidróxido de Sodio (para ajustar pH) y agua purificada c.s.p 1mL.

**ACCION TERAPEUTICA:** tratamiento de conjuntivitis y blefaritis causada por bacterias susceptibles a Ciprofloxacina. También son indicados para el tratamiento de otitis externa bacteriana aguda y otitis media aguda causada por bacterias sensibles a Ciprofloxacina en ausencia de tímpano perforado. En algunos países estos productos han sido aprobados para el tratamiento de otitis media supurativa crónica. La forma de presentación para el tratamiento ótico es Gotas Óticas Solución. Este producto tiene la misma composición que el colirio.

#### ACCION FARMACOLOGICA

La Ciprofloxacina es una quinolona con actividad bactericida y bacteriostática que resulta de una interferencia con la DNA girasa, una enzima requerida por la bacteria para la síntesis de DNA. Por tanto, la información vital de los cromosomas bacterianos no puede ser transcrita por más tiempo, ya que causa inestabilidad en el metabolismo bacteriano. La Ciprofloxacina tiene actividad *in vitro* contra la mayoría de las bacterias Gram negativas aeróbicas, incluyendo *Pseudomonas aeruginosa*. También es efectiva contra bacterias Gram positivas aeróbicas, como *Staphylococcus* y *Streptococcus*.

**INDICACIONES Y USO:** CILOXAN\* Solución Oftálmica está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por las cepas susceptibles de los microorganismos mencionados en las condiciones que se indican a continuación:

**Úlceras en la córnea:** *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*\*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (Grupo Viridans)\*

**Conjuntivitis:** *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*\*, *Haemophilus influenzae*.

\*La eficacia para este organismo se estudió en menos de 10 casos.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a otras quinolonas o a cualquiera de los excipientes.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Se han informado reacciones por hipersensibilidad (anafilácticas) serios y ocasionalmente fatales, algunos después de la primera dosis, en pacientes sometidos a tratamientos sistémicos a base de

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

76A

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

quinolona. Algunas reacciones fueron acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida del conocimiento, hormigueo, edema faríngeo o facial, disnea, urticaria y picazón. Ante la primera aparición de una erupción epidérmica o cualquier otra reacción que indique un síntoma de hipersensibilidad, se debe suspender el uso de la ciprofloxacina.

- Reacciones de hipersensibilidad agudas graves a Ciprofloxacina pueden requerir tratamiento de emergencia inmediato. El oxígeno y el manejo de la vía aérea debería ser administrado cuando es indicado clínicamente.

- Como con todas las preparaciones antibacterianas, el uso prolongado puede producir a la proliferación de cepas bacterianas no susceptibles u hongos. Si se produce una sobreinfección, debe instituirse terapia adecuada.

- La inflamación y ruptura del tendón puede ocurrir con la terapia de fluoroquinolona sistémica, incluyendo Ciprofloxacina, particularmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por tanto, el tratamiento con CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica debe ser discontinuado a la primera señal de la inflamación del tendón.

- Para uso ocular únicamente.

- En pacientes con úlcera corneal y administración frecuente de CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica, precipitados blancos oculares tópicos (residuo medicamentoso) han sido observados, los cuales se resuelven después del uso continuo de CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica. El precipitado no impide la aplicación continuada de CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica, ni afecta negativamente el curso clínico del proceso de recuperación.

- El uso de lentes de contacto no es recomendado durante el tratamiento de una infección oftálmica. Por tanto, se debe avisar a los pacientes de no utilizar los lentes de contacto durante el tratamiento con CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica. CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación en los ojos y se sabe que decoloran los lentes de contacto blandos. Evitar el contacto con lentes de contacto blandos. En el caso de que se les permita a los pacientes utilizar lentes de contacto, se debe informar a los pacientes sobre la remoción de los lentes de contacto antes de la aplicación de CILOXAN<sup>®</sup> Solución Oftálmica y esperar por lo menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.

#### **Interacción con otras Drogas:**

Dada la baja concentración sistémica de Ciprofloxacina siguiente a la administración tópica ocular del producto, es improbable que ocurran interacciones medicamentosas.

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA**

**Fertilidad:** no se han llevado a cabo estudios en humanos para evaluar el efecto de administración tópica de Ciprofloxacina sobre la fertilidad. La administración oral en animales no indica efectos perjudiciales directos respecto a la fertilidad.

**Embarazo:** Se han llevado a cabo estudios de reproducción en ratas y ratones con dosificaciones de hasta seis veces la dosis oral humana diaria y no se han revelado evidencias de deterioro de la fertilidad o de daño en el feto como consecuencia de la administración de la ciprofloxacina. En conejos, como con la mayoría de los agentes antimicrobianos, la ciprofloxacina (30 y 100 mg/kg

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

7744

2662



orales) produjo trastornos gastrointestinales que dieron como resultado la pérdida de peso por parte de la madre y un aumento de la incidencia en los abortos. Con ninguna de las dosis se observó teratogenicidad.

Luego de la administración intravenosa, en dosis de hasta 20 mg/kg, no se registró toxicidad materna ni se observó embriotoxicidad o teratogenicidad. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. CILOXAN<sup>MR</sup> Solución Oftálmica se debe utilizar durante el embarazo sólo en aquellos casos en que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial que corre el feto.

**Lactancia:** la Ciprofloxacina es excretada en la leche humana después de la administración oral. Se desconoce si la Ciprofloxacina es excretada en la leche materna humana con la administración ocular tópica. No se pueden excluir los riesgos que podrían resultar para el niño lactante.

**Uso pediátrico:** La seguridad y la eficacia en niños menores de 1 año no han sido establecidas. Aunque la ciprofloxacina y otras quinolonas causan artropatías en animales inmaduros después de su administración oral, la administración tópica ocular de la ciprofloxacina en animales inmaduros no causó ninguna artropatía y no existe evidencia alguna de que la dosificación oftálmica tenga algún efecto en las articulaciones que soportan peso.

**Efecto sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria:** visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de conducir u operar maquinaria.

**REACCIONES ADVERSAS:** Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas durante ensayos clínicos con CILOXAN\* Solución Oftálmica y son clasificadas de acuerdo a la siguiente convención: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) y muy raro ( $< 1/10.000$ ). Dentro de cada agrupación de frecuencia, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Las siguientes reacciones adversas se registraron en asociación con el uso oftálmico del CILOXAN\* Solución Oftálmica:

Clasificación de órgano y sistema	Reacciones adversas <i>Término preferido del MedDRA (v. 15.1)</i>
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Raro:</i> hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	<i>Poco común:</i> dolor de cabeza <i>Raros:</i> mareo
Trastornos oculares	<i>Común:</i> depósitos corneales, molestia ocular, hiperemia ocular <i>Poco común:</i> queratopatía, queratitis punteada, infiltrados corneales, fotofobia, agudeza visual reducida, edema del párpado, visión borrosa, dolor ocular, ojo reseco, hinchazón ocular, prurito ocular, aumento del lagrimeo, secreción ocular, formación de costras en el borde del párpado, exfoliación del párpado, edema conjuntival, eritema del párpado

74A

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

	<i>Raro:</i> toxicidad ocular, queratitis, conjuntivitis, defecto del epitelio corneal, diplopía, hipoestesia ocular, astenopía, orzuelo, irritación ocular, inflamación ocular
Trastornos del oído y el laberinto	<i>Raro:</i> dolor de oído
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	<i>Raro:</i> hipersecreción de los senos paranasales, rinitis
Trastornos gastrointestinales	<i>Común:</i> disgeusia <i>Poco común:</i> náuseas <i>Raro:</i> diarrea, dolor abdominal
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	<i>Raro:</i> dermatitis

Las reacciones adversas adicionales identificadas a partir de la farmacovigilancia incluyen las siguientes. No es posible estimar las frecuencias a partir de los datos disponibles.

Clasificación de órgano y sistema	Reacciones adversas [Término preferido del MedDRA (v.15.1)]
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	trastorno del tendón

### **SOBREDOSIS:**

Dadas las características de esta preparación, no se espera ningún efecto tóxico en el caso de que haya una sobredosis oftalmológica de este producto, ni en el evento de ingestión accidental de los contenidos de un recipiente.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

**DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:** El régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de las úlceras de la córnea es: Dos gotas en el ojo afectado cada 15 minutos durante las primeras seis horas y luego dos gotas cada 30 minutos durante el resto del primer día. Al segundo día, instilar dos gotas por hora en el ojo afectado. Al tercer día del período de catorce días, colocar dos gotas en el ojo afectados cada cuatro horas. El tratamiento se puede continuar una vez cumplidos los 14 días si aún no se ha producido la re-epitelización de la córnea.

El régimen de dosificación recomendado para el tratamiento de la conjuntivitis bacteriana es: Instilación en el (los) saco(s) conjuntival(es) de una o dos gota(s) cada dos horas durante las horas de vigilia por espacio de dos días, y una o dos gota(s) cada cuatro horas durante las horas de vigilia en los cinco días siguientes.

### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Para uso tópico ocular únicamente.

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APROBADA

7/11

2667



No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Tapar después de usar.

Se recomienda desechar el contenido un mes después de haber sido abierto el envase.

Conservar entre 2° y 30° C. Proteger de la luz. No congelar

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:** CILOXAN\* Solución Oftálmica Estéril se presenta en envases cuentagotas DROP-TAINER\* con 5 mL, 10mL, y 15 ml.

**Fabricado por:** Alcon-Couvreur - Rijksweg 14, B-2870 Puurs- Bélgica  
Industria Belga

**Argentina: Importado y Distribuido por:**

Alcon Laboratorios Argentina S.A.

Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina

Directora Técnica: Verónica B. Cini

Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 39.250

**VENTA BAJO RECETA**

Fecha de última Revisión: TDOC-0008219 version 7, Effective Date: 29.jan.2013

\* Marca de Novartis

© 2015 Novartis

*FM*

ALCÓN LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA B. CINI  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA