



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-68071607-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-68071607-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SEPTOCORT 250 y SEPTOCORT 500 / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Concentración: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg y 500 mg; aprobada por Certificado N° 55.849.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SEPTOCORT 250 y SEPTOCORT 500 / CIPROFLOXACINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Concentración: CIPROFLOXACINA (COMO CLORHIDRATO MONOHIDRATO) 250 mg y 500 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-05938133-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.849, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-68071607-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE PROSPECTO

SEPTOCORT 250
CIPROFLOXACINA

SEPTOCORT 500
CIPROFLOXACINA

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de SEPTOCORT 250 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg.

Excipientes: Lactosa granular 200 50,0 mg; PVP K30 19,0 mg; Cellactose 80 30,0 mg; Croscarmelosa sódica 10,0 mg; Estearato de magnesio 6,68 mg; Eudragit E 100 3,42 mg; PEG 6000 0,26 mg; Talco 3,16 mg; Dióxido de titanio 1,03 mg.

Cada comprimido recubierto de SEPTOCORT 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg.

Excipientes: Lactosa granular 200 100,0 mg; PVP K30 38,0 mg; Cellactose 80 60,0 mg; Croscarmelosa sódica 20,0 mg; Estearato de magnesio 13,36 mg; Eudragit E 100 6,84 mg; PEG 6000 0,52 mg; Talco 6,32 mg; Dióxido de titanio 2,06 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Antibacteriano. Bactericida.

INDICACIONES

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

Infecciones del tracto genitourinario: Causadas por Escherichia coli (inclusive casos de bacteremia secundaria), Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis y Enterococcus faecalis.

Infecciones del aparato respiratorio: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae y Streptococcus pneumoniae.

Infecciones de la piel y faneras: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pyogenes.

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

Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico

Jorge Gonzalez
Apoderado
IF-2020-6879202-APN-DGA#ANMAT

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCION FARMACOLOGICA:

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

Espectro antibacteriano:

La ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

Bacterias gram-positivas: Enterobacterias faecalis (muchas cepas solo son moderadamente sensibles), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Bacterias gram-negativas: Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens. La ciprofloxacina se mostró activa in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, aunque no se ha comprobado fehacientemente la significación clínica de estos datos.

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

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

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

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

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

FARMACOCINETICA:

La velocidad de absorción de la ciprofloxacina depende de la dosis administrada, disminuyendo con las dosis mayores. La biodisponibilidad absoluta es de 52 a 84 % de la dosis administrada. Las concentraciones plasmáticas máximas se observan entre 30 y 90 minutos después de la administración. La vida media de eliminación es de 3 a 7 horas, es independiente de la dosis y aumenta tras varios días de tratamiento. Administrada a razón de dos veces por día, la ciprofloxacina alcanza el estado de equilibrio plasmático a los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento, y éste es dependiente de la dosis. La unión a proteínas plasmáticas es de alrededor del 40 %. Alrededor del 14 % de la dosis administrada sufre biotransformación a metabolitos más o menos bacteriológicamente activos. La ciprofloxacina se elimina principalmente por vía renal (50 a 70 %) y secundariamente en las heces (15 a 30 %).

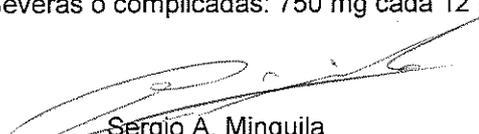
POSOLOGIA Y MODO DE EMPLEO

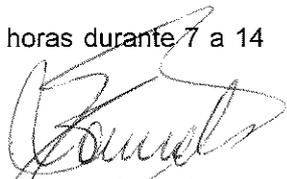
La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal.

A manera de orientación se recomienda las siguientes dosis y duraciones del tratamiento:

Sinusitis aguda: 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.


Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico


Jorge Gonzalez
Apoderado
IF-2020-68795202-APN-DGA#ANMAT

Infecciones urinarias: Cistitis aguda no complicada: 100 mg cada 12 horas durante 3 días. Infección urinaria leve a moderada: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Infección urinaria severa o complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

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

Infección intraabdominal: Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol).

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

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

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

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 tres días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las enfermedades causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

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 alteraciones de la función renal	
Clearance de creatinina (ml/min)	Dosis
> 50	Dosis usual
30 – 50	250 – 500 mg cada 12 horas
5 – 29	250 – 500 mg cada 18 horas
Pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal	250 – 500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)

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

Varones:

$$\text{Clearance de creatinina (ml/min)} = \frac{\text{Peso (Kg)}(140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatininasérica (mg / dl)}}$$

Mujeres: 0,85 . 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

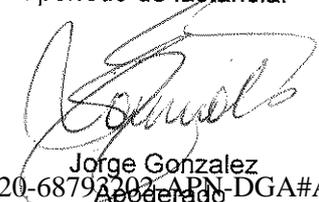
Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otras quinolonas. Embarazo y lactancia. Niños o adolescentes en período de crecimiento (dado que en estudios en animales se han encontrado algunos trastornos en los cartílagos articulares).

ADVERTENCIAS

Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la ciprofloxacina en niños, adolescentes (menores de 18 años de edad), mujeres embarazadas y en período de lactancia.



Sergio A. Minguilá
Co-Director Técnico



Jorge Gonzalez
IF-2020-68792302-APN-DGA#ANMAT
Aprobado

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 recibieron la administración simultánea de ciprofloxacina y teofilina.

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 paciente que concurren con diarreas concomitante o posterior a la administración de agentes antibacterianos.

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

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

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

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, 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 Ciprofloxacina, hasta luego de haber finalizado el mismo.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después de tratamiento con fluoroquinonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluorquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y / o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o de afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y arterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de la espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden afectar varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos).

El uso de Septocort se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Septocort solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo / beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón:

La tendinitis y la ruptura del tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplante de


Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico


Jorge Gonzalez
Apoderado
IF-2020-68792202-APN-DGA#ANMAT

órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado. Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con Septocort debe suspenderse.

Neuropatía periférica:

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas. Los pacientes en tratamiento con Septocort deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de su condición irreversible.

PRECAUCIONES

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

Uso 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 el feto.

Uso en 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 en pediatría: Aún no se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado. La ciprofloxacina causa artropatía en animales de corta edad.

Uso en geriatría: Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con Ciprofloxacina. 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 la 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.

Insuficiencia renal: Es necesario modificar el régimen posológico en los pacientes con alteraciones de la función renal (ver posología y modo de empleo).

Interacciones:

Como ocurre con otras drogas, la administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de teofilina y prolongar su vida media de eliminación. Esto puede producir un incremento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con la teofilina. Si no se puede evitar la administración concomitante de ambas drogas, se deberán monitorear los niveles plasmáticos de teofilina y se ajustará la dosis de manera adecuada. Asimismo, se han demostrado que algunas quinolonas, entre las que se encuentra la ciprofloxacina, interfieren con el metabolismo de la cafeína. Se puede reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.

Algunas quinolonas, entre las que se encuentra la ciprofloxacina, se han asociado con elevaciones transitorias de la creatinina sérica en pacientes que recibieron ciclosporina en forma concomitante.

Se ha informado que las quinolonas potencian los efectos anticoagulantes de la warfarina o sus derivados. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.

El probenecid interfiere en la secreción tubular renal de la ciprofloxacina y produce un incremento del nivel de ciprofloxacina en el suero. Esto se deberá considerar en caso de que los pacientes estén recibiendo ambas drogas en forma concomitante.

Se observaron convulsiones en animales tratados con fenbufen que recibían al mismo tiempo otras quinolonas.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias: La ciprofloxacina puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimientos; por lo tanto, se recomienda



Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico



Jorge Gonzalez
Apoderado
IF-2020-68792202-APN-DGA#ANMAT

administrarlo con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol mientras se lo recibe.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones informadas con mayor frecuencia, sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes tratados con ciprofloxacina fueron: Náuseas, diarreas, vómitos, malestar o dolor abdominal, cefalea, inquietud y erupción cutánea (rash). Otras reacciones adversas observadas con la administración de ciprofloxacina fueron anorexia y meteorismo. Excepcionalmente: Trastornos de la visión, insomnio, alucinaciones, convulsiones, parestesias. Dolores musculares y/o articulares, tendinitis, ruptura del tendón de Aquiles. Muy excepcionalmente: Síndrome de Stevens – Johnson o de Lyell, hepatitis. Raramente: Leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia; aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, de la bilirrubina; aumento de la urea y la creatinina plasmática, hematuria microscópica. Se han informado algunos casos muy raros de nefropatía, reversible con la interrupción del tratamiento; aumento de la presión endocraneana y anemia hemolítica.

Las quinolonas en general pueden producir en ocasiones tendinitis, que eventualmente llegan a la rotura del tendón (tendón de Aquiles). Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un médico especializado.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Trastornos del sistema nervioso*

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración*

Desordenes psiquiátricos*

Trastornos oculares*

Trastornos del oído y del laberinto*

*Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, ruptura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

SOBREDOSIFICACION

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: 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: Vómito provocado o Lavado gástrico. Se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Solo una pequeña porción 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:

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

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

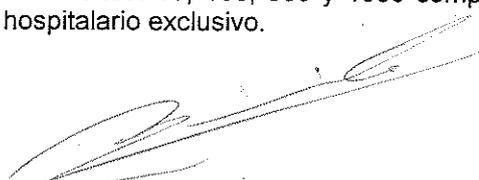
PRESENTACIONES

SEPTOCORT 250:

Envase conteniendo: 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

SEPTOCORT 500:

Envase conteniendo: 10, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.


Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico


Jorge Gonzalez
IF-2020-6879A202-APN-DGA#ANMAT
ApoDERado

Antes de utilizar este medicamento, asegúrese de que coincida el nombre del envase secundario (caja), con el nombre que figura en el envase primario (blister).

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, en lugar seco a temperatura inferior a 30 °C.

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 55.849

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754AZV – San Justo – Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: .../.../...

Sergio A. Minguila
Co-Director Técnico

Jorge Gonzalez
IF-2020-68797202-APN-DGA#ANMAT
Apoderado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-68071607 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.22 07:27:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.22 07:27:24 -03:00