



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-34994296- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-34994296- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma P.L. RIVERO Y CIA S.A., solicita la corrección de un error material que se habría deslizado en la Disposición DI-2020-2769-APN-ANMAT#MS por la cual se autorizó el nuevo prospecto para la especialidad medicinal denominada CIPROFLOXACINA 200 SOLUFLEX / CIPROFLOXACINA y CIPROFLOXACINA 400 SOLUFLEX / CIPROFLOXACINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE (INFUSIÓN INTRAVENOSA) / CIPROFLOXACINA 200 mg y CIPROFLOXACINA 400 mg; aprobada por Certificado N° 40.914.

Que el error detectado recae en la omisión de autorización de la información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en la Disposición DI-2020-2769-APN-ANMAT#MS e incorpórese el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2020-51053118-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.914 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Cumplido, archívese.

EX-2020-34994296- -APN-DGA#ANMAT

mb

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.09.03 11:21:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.09.03 11:21:33 -03:00

## **Información para el paciente**

*Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve la receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).*

*Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.*

*Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.*

*Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica*

**NOMBRE COMERCIAL:** Ciprofloxacina 200 Soluflex  
Ciprofloxacina 400 Soluflex

**NOMBRE GENÉRICO:** Ciprofloxacina

**FORMA FARMACEÚTICA:** Solución inyectable

**FÓRMULA CUALI Y CUANTITATIVA:**

**Composición:**

Cada 100mL de solución contiene:

Ciprofloxacina	200mg
Ácido láctico	72mg
Cloruro de sodio	850mg
Agua para inyección	c.s.p. 100mL

**Contenido del prospecto:**

- 1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**
- 2. ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?**
- 3. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?**
- 4. ¿Cómo debo tomar Ciprofloxacina?**
- 5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Ciprofloxacina?**
- 6. ¿Cómo debo conservar Ciprofloxacina?**
- 7. Información adicional**
- 8. Catálogo y presentaciones**

**1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?**

Antes de comenzar el tratamiento informe a su médico si padece alguna de las siguientes condiciones, ya que en esos casos se puede necesitar un ajuste en la administración del medicamento, o incluso, puede estar contraindicado:

- Problemas de riñón
- Epilepsia o afecciones neurológicas
- Problemas de tendones
- Miastenia grave

-Problemas de corazón

**No debe tomar medicamentos antibióticos que contengan quinolonas, incluyendo Ciprofloxacina, si ha experimentado alguna reacción adversa grave en el pasado al tomar una quinolona. En esta situación, debe informar a su médico tan pronto como sea posible.**

## **2. ¿Qué es y para qué se utiliza este producto?**

Este medicamento contiene como principio activo Ciprofloxacina, que es un antibiótico que pertenece a la familia de las fluoroquinolonas.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura

Ciprofloxacina actúa eliminando las bacterias que causan infecciones (sólo actúa con cepas específicas de bacterias).

### Adultos

Se utiliza en adultos para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones de tracto respiratorio
- infecciones del oído o sinusales, de larga duración o recurrentes
- infecciones del tracto urinario
- infecciones de los testículos
- infecciones de los órganos genitales femenino
- infecciones del tracto gastrointestinal e intrabdominales
- infecciones de la piel y tejidos blandos
- infecciones de los huesos y las articulaciones
- tratamiento de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- prevención de infecciones en pacientes con un recuento muy bajo de leucocitos (neutropenia)
- exposición por inhalación al carbunco

En caso de que sufra una infección grave o si la infección es causada por más de un tipo de bacteria, es posible que le administren un tratamiento antibiótico adicional, además de este medicamento.

### Niños y adolescentes

Este medicamento se utiliza en niños y adolescentes, bajo supervisión médica especializada, para tratar las siguientes infecciones bacterianas:

- infecciones pulmonares y de bronquios en niños y adolescentes que padecen fibrosis quística

- infecciones complicadas del tracto urinario, incluidas las infecciones que han alcanzado los riñones (pielonefritis)
- exposición por inhalación al carbunco

Este medicamento también puede utilizarse para el tratamiento de infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

### **3. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?**

#### ***¿Quiénes no deben tomar/usar Ciprofloxacina?***

No se le debe administrar Ciprofloxacina:

- Si es alérgico al principio activo, a otras quinolonas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en "Información adicional").
- Si toma tizanidina (ver "¿Puedo tomar Ciprofloxacina con otros medicamentos?").
- Si toma agomelatina (ver "¿Puedo tomar Ciprofloxacina con otros medicamentos?").

#### ***¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Ciprofloxacina?***

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si:

- ha tenido alguna vez problemas del riñón porque su tratamiento necesita ajustarse
- sufre epilepsia u otras afecciones neurológicas
- tiene antecedentes de problemas de los tendones durante el tratamiento previo con antibióticos como este medicamento
- sufre miastenia grave (un tipo de debilidad muscular)
- tiene antecedentes de ritmos anormales del corazón (arritmias)
- si le han diagnosticado agrandamiento o "abultamiento" de un vaso sanguíneo grande (aneurisma aórtico) o aneurisma periférico de vasos grandes.**
- si ha experimentado un episodio previo de disección aórtica (un desgarró en la pared de la aorta).**
- si tiene antecedentes familiares de aneurisma aórtico o disección aórtica u otros factores de riesgo o condiciones predisponentes (por ejemplo, trastornos del tejido conectivo como el síndrome de Marfan, o el síndrome vascular de Ehlers-Danlos, o trastornos vasculares como la arteritis de Takayasu, la arteritis de células gigantes, la enfermedad de Behcet, presión arterial alta, o aterosclerosis conocida).**
- si siente un dolor repentino e intenso en el abdomen, el tórax o la espalda, acuda inmediatamente a un servicio de emergencia.**

#### Problemas cardíacos

Este tipo de medicamento debe utilizarse con precaución si ha nacido o tiene un historial familiar de intervalo QT prolongado (detectado en el ECG, electrocardiograma o registro eléctrico del corazón), si sufre de desequilibrio salino en sangre (especialmente bajos niveles de potasio o magnesio en sangre), si tiene un ritmo cardíaco muy lento (llamado bradicardia), si tiene un corazón débil (fallo cardíaco), historial de ataque al corazón (infarto de miocardio), si es usted mujer o de edad avanzada o está tomando otra medicación que le provoca cambios anormales en el electrocardiograma (ver "¿Puedo tomar Ciprofloxacina con otros medicamentos?").

#### Mientras está en tratamiento con Ciprofloxacina

Informe inmediatamente a su médico si se produce cualquiera de las siguientes situaciones durante el tratamiento con este medicamento. Su médico decidirá si es necesario interrumpir el tratamiento.

-Reacción alérgica grave y súbita (una reacción o shock anafiláctico, angioedema). Hay una reducida posibilidad de que, incluso con la primera dosis, experimente una reacción alérgica grave, con los siguientes síntomas: opresión en el pecho, sensación de mareo, sensación de náuseas o desvanecimiento, o mareos al ponerse de pie. Si esto ocurre, informe inmediatamente a su médico ya que debe interrumpirse la administración de este medicamento.

**-El dolor y la hinchazón en las articulaciones y la inflamación o ruptura de los tendones pueden ocurrir raramente. Su riesgo aumenta si es una persona mayor de 60 años, ha recibido un trasplante de órgano, tiene problemas de riñón o si está siendo tratado con corticosteroides. La inflamación y la ruptura de los tendones pueden ocurrir dentro de las primeras 48 horas de tratamiento e incluso hasta varios meses después de interrumpir la terapia con Ciprofloxacina. Al primer signo de dolor o inflamación de un tendón (por ejemplo, en su tobillo, muñeca, codo, hombro o rodilla), deje de tomar Ciprofloxacina, ponga la zona dolorosa en reposo y comuníquese con su médico.** Evite cualquier ejercicio innecesario, ya que esto podría aumentar el riesgo de ruptura de un tendón.

-Si sufre epilepsia u otra afección neurológica, como isquemia o infarto cerebral, puede sufrir efectos adversos asociados al sistema nervioso central. Si esto ocurre, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

-Puede sufrir reacciones psiquiátricas tras la primera administración de Ciprofloxacina. Si sufre depresión o psicosis, sus síntomas pueden empeorar con el tratamiento con este medicamento. Si esto ocurre, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.

**-Rara vez puede experimentar síntomas de daño a los nervios (neuropatía) como, dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades. Si esto ocurre, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico inmediatamente.**

-Se puede desarrollar diarrea durante el uso de antibióticos, incluido este medicamento o incluso varias semanas después de haber dejado de usarlos. Si ésta se vuelve intensa o persistente, o si nota que las heces contienen sangre o mucosidades, informe a su médico inmediatamente. El tratamiento con este medicamento deberá interrumpirse inmediatamente, ya que puede poner en peligro su vida. No tome medicamentos que detengan o retrasen los movimientos intestinales.

-Mientras esté tomando este medicamento, informe de ello a su médico o al personal del laboratorio de análisis en caso que tenga que someterse a un análisis de sangre u orina.

-Este medicamento puede causar lesiones en el hígado. Si observa que presenta síntomas tales como pérdida del apetito, ictericia (color amarillento de la piel), orina oscura, picor o dolor de estómago, interrumpa inmediatamente la administración de este medicamento.

-Este medicamento puede causar una disminución del recuento de glóbulos blancos y tal vez disminuya su resistencia a las infecciones. Si sufre una infección con síntomas como fiebre y deterioro grave de su estado general, o fiebre con síntomas de infección local como dolor de garganta /faringe/ boca, o problemas urinarios, debe consultar inmediatamente a su médico. Le harán un análisis de sangre para examinar la posible disminución de glóbulos blancos (agranulocitosis). Es importante que informe a su médico acerca de su medicamento.

-Informe a su médico si usted o un familiar suyo padece una deficiencia comprobada a la glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G6PD), ya que puede presentar un riesgo de anemia con Ciprofloxacina.

**-Los antibióticos que contienen quinolonas, incluyendo Ciprofloxacina, han sido asociados con efectos secundarios muy raros pero graves, algunos de ellos de larga duración (continuando meses o años), incapacitantes o potencialmente irreversibles. Esto incluye el tendón, dolor en los músculos y articulaciones de las extremidades superiores e inferiores, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, entumecimiento o ardor (parestesia), trastornos sensoriales que incluyen deterioro de la visión, gusto y olfato y audición, depresión, deterioro de la memoria, fatiga severa y trastornos severos del sueño. Si experimenta alguno de estos efectos secundarios después de tomar Ciprofloxacina, comuníquese con su médico inmediatamente antes de continuar el tratamiento.**

-Su piel se vuelve más sensible a la luz solar o ultravioleta (UV) durante el tratamiento con este medicamento. Evite la exposición a la luz solar intensa o a la luz ultravioleta artificial, como por ejemplo cabinas de bronceado.

-Si su visión empeora o si tiene cualquier otra alteración de los ojos durante el tratamiento con este medicamento, consulte inmediatamente con el oculista.

#### Niños y adolescentes

Para el uso de este medicamento en niños y adolescentes, su médico debería seguir pautas médicas oficiales.

El tratamiento solo se debería iniciar tras una evaluación cuidadosa del beneficio/riesgo debido a los posibles efectos adversos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes.

#### ***¿Puedo tomar Ciprofloxacina con otros medicamentos?***

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe informar a su médico si toma otros medicamentos que puedan alterar su ritmo cardíaco: medicamentos que pertenecen al grupo de los antiarrítmicos (por ejemplo quinidina, hidroquinidina, disopiramida, amiodarona, sotalol, dofetilida, ibutilida) antidepresivos tricíclicos, algunos antimicrobianos (que pertenecen al grupo de macrólidos), algunos antipsicóticos.

No utilice Ciprofloxacina al mismo tiempo que tizanidina, porque esto podría causar efectos adversos, como presión arterial baja y somnolencia (ver “¿Quiénes no deben tomar/usar Ciprofloxacina?”).

Se sabe que los siguientes medicamentos interactúan en su organismo con este medicamento. Tomar este medicamento al mismo tiempo que los indicados a continuación, puede influir en el efecto terapéutico de estos medicamentos. También puede incrementar la probabilidad de sufrir efectos adversos.

Informe a su médico si está tomando:

- warfarina u otros anticoagulantes orales (para diluir la sangre)
- probenecid (para la gota)
- metotrexato (para ciertos tipos de cáncer, psoriasis, artritis reumatoide)

- teofilina (para problemas respiratorios)
- tizanidina (para la espasticidad muscular en la esclerosis múltiple)
- clozapina (un antipsicótico)
- ropinirol (para la enfermedad de Parkinson)
- fenitoína (para la epilepsia)

Este medicamento puede aumentar los niveles en sangre de los siguientes medicamentos:

- pentoxifilina (para trastornos circulatorios)
- cafeína
- agomelatina (para el tratamiento de la depresión)
- zolpidem (para el tratamiento a corto plazo del insomnio)

#### **Embarazo y lactancia**

Es preferible evitar el uso durante el embarazo. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No use este medicamento durante el periodo de lactancia, ya que ciprofloxacina se excreta a través de la leche materna y puede producir daño en su bebé.

#### **Ciprofloxacina contiene sodio.**

Este medicamento contiene 37 mmol (=850 mg) de sodio por 100 mL de solución, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

#### **4. ¿Cómo debo tomar Ciprofloxacina?**

##### ***Cómo usar Ciprofloxacina***

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de medicamento deberá serle administrada, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece y de su gravedad.

Informe a su médico si tiene problemas de los riñones porque quizás sea necesario ajustarle su dosis. El tratamiento dura generalmente de 5 a 7 días, pero puede durar más para las infecciones graves, y debe prolongarse 3 días más después de la desaparición de los síntomas.

##### ***Cuánta Ciprofloxacina se administra***

Su médico le administrará cada dosis mediante perfusión lenta, a través de una vena, hacia el torrente sanguíneo. En los niños, la duración de la perfusión es de 60 minutos. En los pacientes adultos, el tiempo de perfusión es de 60 minutos en el caso de 400 mg y de 30 minutos, en el de 200 mg. La administración lenta de la perfusión evita que se produzcan las reacciones adversas inmediatas.

Recuerde beber una cantidad abundante de líquidos mientras tome este medicamento.



### ***¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?***

En caso de que haya recibido más medicamento del que debe, puede experimentar mareos, temblores, dolor de cabeza, cansancio, molestias abdominales o confusión.

Su médico realizará el tratamiento sintomático y el control de su actividad cardíaca debería ser implementado si ha recibido más Ciprofloxacina del que debe.

Ante la eventualidad de una intoxicación con Ciprofloxacina, consulte con su médico o comunicarse con los Centros de Toxicologías del

— Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

Gallo 1330- Capital- TE (011) 4962-6666/2247

— Hospital Posadas

Pte. Ricardo Illia 999- Haedo- TE (011) 4658-7777

### ***¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?***

No se le debe administrar una doble dosis para compensar dosis olvidadas.

### ***Si interrumpe el tratamiento con Ciprofloxacina***

Es importante que realice el tratamiento completo, incluso si empieza a sentirse mejor después de unos días. Si deja de utilizar este medicamento demasiado pronto, puede que su infección no se haya curado completamente y los síntomas pueden volver o empeorar. Puede llegar a desarrollar resistencia al antibiótico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Ciprofloxacina?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- náuseas, diarrea, vómitos
- dolor en las articulaciones en los niños
- reacción local en el lugar de la inyección, erupción cutánea
- aumento temporal de las cantidades de sustancias en sangre (transaminasas)

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- sobreinfecciones micóticas (por hongos)
- una concentración elevada de eosinófilos, un tipo de glóbulo blanco, aumento o disminución de un factor de coagulación de la sangre (trombocitos)
- pérdida del apetito (anorexia)
- hiperactividad, agitación, confusión, desorientación, alucinaciones
- dolor de cabeza, mareos, problemas de sueño o trastornos del gusto, hormigueos y adormecimientos, sensibilidad poco habitual a los estímulos de los sentidos, convulsiones (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?"), sensación vertiginosa
- problemas de la visión
- pérdida de la audición

- aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia)
- expansión de los vasos sanguíneos (vasodilatación), disminución de la presión arterial
- dolor abdominal, problemas digestivos como digestión lenta (indigestión/acidez), flatulencia
- alteración de la función del hígado, aumento de las cantidades de una sustancia en sangre (bilirrubina), ictericia (icterus colestático)
- picor, ronchas
- dolor de las articulaciones en los adultos
- función renal deficiente, insuficiencia renal
- dolor en los músculos y en los huesos, sensación de malestar (astenia), fiebre, retención de líquidos
- aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (una sustancia determinada de la sangre).

**Efectos adversos raros** (pueden afectar a 1 de cada 1000 personas):

- inflamación del intestino (colitis) vinculada al uso de antibióticos (puede ser mortal en casos muy raros) (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?")
- cambios en el recuento de células de la sangre (leucopenia, leucocitosis, neutropenia, anemia), disminución de la cantidad de glóbulos rojos y blancos y plaquetas (pancitopenia) que puede poner en peligro la vida, depresión medular que puede poner en peligro la vida del paciente (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?")
- reacción alérgica, hinchazón (edema) o hinchazón rápida de la piel y las mucosas (angioedema), reacción alérgica grave (shock anafiláctico) con riesgo de amenaza para la vida (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?")
- aumento del azúcar en la sangre (hiperglucemia)
- reacciones de ansiedad, sueños extraños, depresión, alteraciones mentales (reacciones psicóticas) (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?")
- disminución de la sensibilidad de la piel, temblores, migraña, trastornos del sentido del olfato
- tinnitus, (zumbido de oídos) deterioro de la audición
- desvanecimiento, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)
- dificultad para respirar, incluidos síntomas asmáticos
- pancreatitis
- hepatitis, muerte de las células del hígado (necrosis hepática), que muy raramente lleva a insuficiencia hepática con riesgo de muerte con posibilidad de desenlace mortal.
- sensibilidad a la luz (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?"), formación inespecífica de ampollas, pequeñas hemorragias en puntos debajo de la piel (petequias)
- dolor muscular, inflamación de las articulaciones, aumento del tono muscular, calambres, rotura de tendones, especialmente del tendón largo de la parte posterior del pie (tendón de Aquiles) (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?")
- sangre o cristales en la orina, (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?"), inflamación de las vías urinarias
- sudoración excesiva

— niveles anormales del factor de la coagulación (protrombina) o aumento de las concentraciones de la enzima amilasa

**Efectos adversos muy raros** (pueden afectar a 1 de cada 10.000 personas):

- un tipo especial de disminución del recuento de células de la sangre (anemia hemolítica), una disminución peligrosa de un tipo de glóbulos blancos de la sangre (agranulocitosis) que puede poner en peligro la vida.
- reacciones alérgicas graves con riesgo de muerte (reacción anafiláctica o shock anafiláctico, enfermedad del suero) puede poner en peligro la vida (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?")
- Trastorno de la coordinación, inestabilidad al andar (trastornos de la marcha), presión en el cerebro (presión intracraneal)
- Cambios en la visión de los colores
- diversas erupciones cutáneas o exantemas (por ejemplo, el síndrome potencialmente mortal de Stevens-Johnson o la necrólisis epidérmica tóxica)
- debilidad muscular, inflamación de los tendones, empeoramiento de los síntomas de la miastenia grave (ver "¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Ciprofloxacina y durante el tratamiento?")

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- problemas asociados con el sistema nervioso tales como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento y/o debilidad en las extremidades
- Ritmo cardíaco anormalmente rápido, ritmo cardíaco irregular que puede comprometer la vida, alteraciones del ritmo cardíaco (llamada "prolongación del intervalo QT", detectada en el ECG, actividad eléctrica del corazón).
- Alteraciones del ánimo (llamadas alteraciones maníacas, ej: expresión de una alegría sin fundamento)

**Casos raros a muy raros de reacciones adversas serias de larga duración (hasta meses o años) o permanentes, como inflamaciones de los tendones, ruptura de tendones, dolor en las articulaciones, dolor en las extremidades, dificultad para caminar, hormigueo, cosquilleo, ardor, entumecimiento o dolor (neuropatía), depresión, fatiga, trastornos del sueño, deterioro de la memoria, así como el deterioro de la audición, la visión y el gusto y el olfato han sido asociadas con la administración de antibióticos que contienen quinolonas, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.**

Tome contacto con su médico de inmediato si desarrolla cualquier efecto adverso incluso si no figura en los listados anteriores.

#### **6. ¿Cómo debo conservar Ciprofloxacina?**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase bajo la indicación CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Antes de su apertura: Conservar entre 5°C y 25°C. No congelar. Conservar en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Tras la primera apertura. Utilizar inmediatamente. Desechar solución sobrante.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto deberá administrarse inmediatamente. Si no se administra de inmediato, los tiempos de conservación en uso y las condiciones antes del uso son responsabilidad del usuario y no deben superar las 24 horas a 2-8°C, salvo que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas

Para un solo uso.

Antes de la administración la solución debe inspeccionarse visualmente. Desechar si la solución presenta turbidez o sedimentación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no use. De esta forma ayudará a proteger el medioambiente.

## **7. Información adicional**

### Composición de Ciprofloxacina

El principio activo es ciprofloxacina (como lactato). Cada 100ml contiene 200 mg de ciprofloxacina (como lactato).

Los demás componentes son ácido láctico, cloruro de sodio y agua para inyección.

## **8. Leyendas finales**

Este folleto resume la información mas importante de Ciprofloxacina, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar /usar Ciprofloxacina hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Ciprofloxacina luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de La Nación.

Certificado N° 40914

P. L. Rivero y Cía. S.A.

Av. Boyacá 419 - Buenos Aires – C 1406 BHG  
Consultas, sugerencias  
0800-222-7291  
depcient@rivero.com.ar

Director Técnico: Dr. Pedro Luis Rivero Segura, Bioquímico y Farmacéutico

Industria Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-34994296- -APN-DGA#ANMAT Información paciente Ciprofloxacina 200 Soluflex -  
Ciprofloxacina 400 Soluflex

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.04 22:47:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.04 22:47:06 -03:00