



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-14287977-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-14287977-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NORGREEN S.A., solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE (PARA PERFUSION INTRAVENOSA), CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 49.457.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NORGREEN S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CIPROFLOXACINA NORGREEN / CIPROFLOXACINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE (PARA PERFUSION INTRAVENOSA), CIPROFLOXACINA 200 mg/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-27475765-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.457, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con el proyecto de prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-14287977-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.08 17:46:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.08 17:46:30 -03:00

CIPROFLOXACINA NORGREEN
CIPROFLOXACINA 200 mg/100 mL

Solución Inyectable (para perfusión IV)
Venta Bajo Receta Archivada
Uso Profesional Exclusivo
Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene:
Ciprofloxacina 200 mg
Excipientes: ácido láctico 91,5 mg; cloruro de sodio 900 mg; agua estéril para inyección c.s.p. 100 mL

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Agente antibacteriano de amplio espectro (fluoroquinolona).
Código ATC: J01MA02.

INDICACIONES

Se deben 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 hubiera opciones terapéuticas alternativas. Ciprofloxacina IV es indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por cepas susceptibles de los microorganismos nombrados en las condiciones listadas a continuación, cuando la vía intravenosa ofrece una ruta de administración ventajosa para el paciente:

Infecciones del tracto urinario: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* subespecies *pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, o *Enterococcus faecalis*.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, o *Streptococcus pneumoniae*.

Infecciones de la piel y tejidos blandos: causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia stuartii*, *Morganella morganii*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* o *Streptococcus pyogenes*.

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

Infecciones intra-abdominales: (usada en combinación con metronidazol), causada por *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae*, *Bacteroides fragilis*. Neumonía Nosocomial: causadas por *Haemophilus influenzae* o *Klebsiella pneumoniae*.

En el caso de que microorganismos anaeróbicos contribuyan a la infección, una terapia apropiada deberá ser administrada.

Estudios deberán ser realizados para determinar los microorganismos causantes de la infección y para determinar la susceptibilidad a la ciprofloxacina. Terapia con ciprofloxacina IV puede ser iniciada antes de que los resultados de los test sean conocidos; una vez recibidos los resultados, una terapia apropiada puede ser iniciada. Como con otras drogas, varias cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden crear resistencia rápidamente con el tratamiento. Deben realizarse periódicamente los test durante la terapia para proveer información no solo del efecto terapéutico del antimicrobiano, sino también de la resistencia bacteriana.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA Y PROPIEDADES

Propiedades y efectos:

Firmado digitalmente por:
BESSEGA Paola Mariela
Directora Técnica - Norgreen
S.A.
M.N.14320 M.P.18935

La ciprofloxacina es un antibiótico del grupo de las quinolonas y posee un efecto antibacterial sobre un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas. La ciprofloxacina impide a las bacterias la lectura sobre los cromosomas de la información necesaria para su metabolismo normal (inhibe selectivamente la ADN girasa bacteriana). La capacidad de reproducción de la bacteria se halla rápidamente disminuida. El efecto de la ciprofloxacina es bactericida.

Gracias al modo de acción particular de la ciprofloxacina, no existe resistencia paralela generalizada entre ella y otros antibióticos del grupo de las quinolonas. Por esto, la ciprofloxacina es particularmente eficaz contra las bacterias resistentes por ejemplo a los aminoglucósidos, a las penicilinas, a las cefalosporinas, a las tetraciclinas y a otros antibióticos.

Microbiología:

Los gérmenes siguientes son sensibles (CIM90 < 1 mcg/mL): E. coli, Shigella, Salmonella, Citrobacter, Klebsiella, Enterobacter, Serratia, Hafnia, Edwardsiella, Proteus (indol positivo o negativo), Providencia, Morganella, Yersinia, Vibrio, Aeromonas, Plesiomonas, Pasteurella, Haemophilus, Campylobacter, Pseudomonas, Legionella, Neisseria, Moraxella, Branhamella, Acinetobacter, Brucella, Listeria, Staphylococcus, Corynebacterium, Chlamydia.

Son intermediarios inconstantemente sensibles (CIM90 = 1 - 4 mcg/mL): Gardnerella, Flavobacterium, Alcaligenes, Streptococcus agalactiae, Enterococcus faecalis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Mycoplasma hominis, Mycobacterium tuberculosis y Mycobacterium fortuitum.

Son habitualmente resistentes (CIM90 > 4 mcg/mL): Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum, Nocardia asteroides.

Los anaerobios son, con algunas excepciones, moderadamente sensibles (por ejemplo: Peptococcus, Peptostreptococcus), o resistentes (por ejemplo, Bacteroides). La ciprofloxacina no actúa sobre el Treponema pallidum.

Farmacocinética:

Absorción: los máximos de concentración sérica son alcanzados al final de la perfusión: 1,8 mg/L, luego de la perfusión de 100 mg en 30 minutos; 3,4 mg/L, luego de una perfusión de 200 mg en 30 minutos; 3,9 mg/L, luego de una perfusión de 400 mg en 60 minutos.

Distribución: las concentraciones de ciprofloxacina en los lugares de infección y los tejidos del organismo son varias veces superiores a la concentración en el suero.

El volumen de distribución de la ciprofloxacina es de 2 a 3 L/Kg en estado de equilibrio.

Como la unión a proteínas es débil (20 - 30%) y la sustancia se encuentra en el plasma en su forma no ionizada, prácticamente la totalidad de la dosis administrada puede difundir libremente en el espacio extravascular. Por ello, la concentración en ciertos tejidos puede ser superior a las concentraciones séricas correspondientes.

Las concentraciones mínimas de ciprofloxacina se encuentran en el líquido cefalorraquídeo, el pico de concentración es del 6 al 10% del pico sérico.

Después de la administración oral o intravenosa, las concentraciones de ciprofloxacina en la bilis son varias veces superiores a las concentraciones séricas. Lo mismo, las concentraciones en el tejido y líquido prostático después de la administración oral son superiores a la concentración sérica.

Metabolismo y eliminación: la vida media sérica es de alrededor de 4 horas. La fracción de eliminación renal después de una dosis oral única es del orden del 56%. Después de una perfusión intravenosa, el 71% de la dosis administrada se elimina por orina y el 17,8% por heces. Alrededor de 10 a 20% de una dosis única (oral o parenteral) se elimina en forma de metabolitos.

En el caso de enfermos ancianos, los tiempos de eliminación media pueden prolongarse, conviene efectuar un test de clearance de la creatinina.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Infecciones del tracto urinario: la dosis recomendada para adultos, para infecciones del tracto urinario, es de 200 mg IV cada 12 hs.

Para infecciones severas o complicadas la dosis recomendada es de 400 mg cada 12 hs.

Infecciones del tracto respiratorio inferior, infecciones de la piel y tejidos blandos, infecciones de los huesos y articulaciones, de leve a moderadas, es de 400 mg IV cada 12 hs.

Neumonía Nosocomial: la dosis recomendada para neumonía nosocomial leve, moderada y severa es de 400 mg cada 8 hs.

Infecciones intra-abdominales: una terapia secuencial, parenteral a oral, 400 mg de ciprofloxacina IV cada 12 hs (más metronidazol IV) - 500 mg ciprofloxacina comprimidos cada 12 hs (más metronidazol), puede ser instituido a discreción por el médico. El metronidazol debe ser dosificado de manera de proveer una apropiada cobertura anaeróbica.

Posología en la insuficiencia hepática: dentro de la insuficiencia hepática la eliminación de ciprofloxacina está poco modificada, en caso de posología usual no es necesario modificar la dosis.

Insuficiencia renal: en pacientes con un clearance de creatinina menor a 20 mL/min deberían usarse 200-400 mg cada 18-24 hs.

La determinación del dosaje para un paciente en particular debe tener en cuenta la severidad y la naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causante, la integridad de los mecanismos de defensa del paciente y el estado de la función hepática y renal.

La ciprofloxacina IV debe ser administrada por infusión intravenosa por un período de 60 minutos.

La solución inyectable puede ser inyectada directamente o después de una dilución en otras soluciones para perfusión.

La dosis diaria máxima es de 1200 mg.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la situación como así también de la evolución clínica y bacteriológica. En principio el tratamiento deberá continuar por dos días después de la desaparición de los síntomas clínicos. La duración usual del tratamiento es de 7 a 14 días. Infecciones de huesos y articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 semanas, o mayores. La terapia parenteral puede ser sustituida por la oral cuando el estado general del paciente así lo permita, de acuerdo a criterio médico.

En caso de insuficiencia hepática y renal, ajustar la dosis de acuerdo con el grado de la insuficiencia renal.

El uso de ciprofloxacina no está recomendado en infantes, niños y adolescentes debido a que las fluoroquinolonas causan artropatías en animales inmaduros.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otros agentes antibacterianos del tipo de las quinolonas.

La ciprofloxacina no debe ser administrada a mujeres embarazadas o que amamantan (lactancia).

La ciprofloxacina no debe ser administrada a niños y adolescentes en periodo de crecimiento.

ADVERTENCIAS ESPECIALES Y PRECAUCIONES DE USO

Aneurisma de aorta y disección, y regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca: estudios epidemiológicos reportan un incremento de riesgo de aneurisma de aorta y disección, particularmente en pacientes ancianos, y regurgitación de válvula aórtica y mitral luego de recibir fluoroquinolonas particularmente en la población mayor. Se han reportado casos de aneurisma de aorta y disección, algunas veces complicadas por ruptura (incluyendo algunos casos fatales) y de regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas en pacientes que recibían fluoroquinolonas.

Por lo tanto, las fluoroquinolonas deberían ser sólo utilizadas luego de una cuidadosa evaluación del beneficio/riesgo y luego de considerar otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedente familiar de enfermedad aneurismática o de enfermedad valvular cardíaca congénita, o en pacientes diagnosticados con aneurisma de aorta pre existente y/o disección o enfermedad valvular cardíaca, o en presencia de otros factores de riesgo o condiciones predisponentes: para ambos aneurisma y disección de aorta y regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca (ej.: enfermedades del tejido conectivo como el síndrome de Marfán o el síndrome de Ehlers Danlos, síndrome de Turner, enfermedad de Behçet, hipertensión, artritis reumatoidea) o además para aneurisma de aorta y disección (ej.: enfermedades vasculares como arteritis de Takayasu o la arteritis de células gigantes, o aterosclerosis conocida, o síndrome de Sjögren) o así mismo para regurgitación/insuficiencia de válvula cardíaca (ej.: endocarditis infecciosa).

El riesgo de aneurisma de aorta y disección y su ruptura puede también incrementarse en pacientes tratados en forma concomitante con corticoides sistémicos.

Debe advertírsele a los pacientes que, en caso de dolor súbito abdominal, de pecho o de espalda, consulten inmediatamente a un médico en un departamento de urgencias.

Debe advertirse a los pacientes buscar atención médica inmediata en caso de disnea aguda, una nueva aparición de palpitations cardíacas o el desarrollo de edema en abdomen o extremidades inferiores.

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 Ciprofloxacina Norgreen se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Ciprofloxacina Norgreen solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación del 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 de 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 trasplantes de 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 Ciprofloxacina Norgreen debe suspenderse.

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

Uso geriátrico: los pacientes mayores de 65 años que reciben quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, 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 puede 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 al médico tratante.

En pacientes epilépticos o portadores de otras lesiones del sistema nervioso central (como, por ejemplo: disminución del umbral convulsivo, antecedentes de crisis epilépticas, disminución de la circulación cerebral, modificación de la estructura cerebral o ictus), la ciprofloxacina no debe ser utilizada a no ser que se realice una cuidadosa evaluación de los riesgos y posibles beneficios esperados.

Un empleo prolongado y una repetición pueden acarrear sobreinfecciones por bacterias o levaduras resistentes. Debido a eventuales reacciones fototóxicas, es necesario advertir a los pacientes de evitar la exposición excesiva a la luz solar.

Si bien raramente se produce cristaluria, se deberá advertir a los pacientes de beber suficiente cantidad de líquidos.

Dado el efecto de reacciones variables de un individuo a otro, puede estar comprometida la aptitud para conducir vehículos u otras maquinarias, sobre todo cuando se ingiere alcohol.

Embarazo y lactancia: categoría de embarazo C. La ciprofloxacina difunde a la sangre por el cordón y al líquido amniótico. La ciprofloxacina se encuentra en la leche materna a concentraciones semejantes a las concentraciones séricas maternas. La ciprofloxacina no deberá ser administrada a mujeres embarazadas o lactantes.

Efectos teratogénicos: la experimentación en animales no ha demostrado evidencia de actividad teratogénica (malformaciones), pero existe la posibilidad de lesiones de cartílagos articulares durante el periodo de crecimiento.

Interacciones medicamentosas:

La administración concomitante con teofilina induce un aumento indeseado de la concentración plasmática de teofilina (posible nivel tóxico). Por este mecanismo se pueden manifestar los efectos secundarios de la teofilina.

Si no puede evitarse la administración simultánea, se deben controlar los niveles séricos de teofilina.

Con la cafeína se puede observar un aumento de las concentraciones plasmáticas de la misma.

En los casos de administración simultánea con ciclosporinas, en ciertos pacientes aumenta la concentración sérica de creatinina. En estos casos se aconseja el control de creatininemia (dos veces por semana).

La administración simultánea de ciprofloxacina y warfarina puede potenciar el efecto de la warfarina.

En casos aislados de administración simultánea con glibenclamida, puede aumentar el efecto de la glibenclamida (hipoglucemia).

El probenecid tiene influencia sobre la excreción renal de la ciprofloxacina. La administración concomitante de probenecid (1000 mg) y ciprofloxacina (500 mg) ha producido un aumento sérico de la ciprofloxacina del 50%, la vida media de eliminación restante invariable. Se debe tener en cuenta para pacientes que toman simultáneamente estos dos medicamentos.

La metoclopramida acelera la resorción de ciprofloxacina, por tanto, puede tener repercusión sobre el efecto de este antibiótico.

Compatibilidad y estabilidad de ciprofloxacina inyectable:

La solución de ciprofloxacina es compatible con las siguientes soluciones para perfusión: solución fisiológica de cloruro de sodio, solución de Ringer, solución de Ringer-lactato, solución de glucosa al 5% y 10%, fructosa 10%, glucosa al 5% con 0,225% o 0,45% de cloruro de sodio.

La solución inyectable de ciprofloxacina debe exponerse a la luz solo en el momento de su utilización. Su actividad biológica plena solo se garantiza durante un lapso de tres días una vez expuesto a la luz solar.

Respetar las condiciones de asepsia en toda la operación.

Mantener los envases en su packaging original hasta su uso. Se recomienda observar las buenas prácticas de manipulación y de estiba en todo momento.

PRODUCTO ESTÉRIL. VERIFICAR LA INTEGRIDAD DEL ENVASE ANTES DE SU EMPLEO, Y DESCARTAR SI SE ENCONTRARA DAÑADO. NO USAR SI LA SOLUCIÓN SE PRESENTARA TURBIA O SE OBSERVARA LA PRESENCIA DE PARTÍCULAS. DESECHAR EL CONTENIDO REMANENTE TRAS FINALIZAR LA ADMINISTRACIÓN

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se colocaron bajo los títulos de frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); con frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se colocaron bajo los títulos de frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); con frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones:

Poco frecuentes: sobreinfecciones fúngicas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Poco frecuentes: eosinofilia.

Raras: leucopenia anemia, neutropenia, leucocitosis, trombocitopenia, trombocitosis.

Muy raras: anemia hemolítica, agranulocitosis (con riesgo de muerte), pancitopenia (con riesgo de muerte), depresión medular (con riesgo de muerte).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacción alérgica, edema/ angioedema alérgico.

Muy raras: reacción anafiláctica, shock anafiláctico (riesgo de muerte con una posibilidad muy rara de desenlace mortal), reacción del tipo enfermedad del suero.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: anorexia.

Raras: hiperglucemia.

Trastornos psiquiátricos*:

Poco frecuentes: hiperactividad psicomotriz/ agitación.

Raras: confusión y desorientación, reacción de ansiedad, sueños anormales, depresión, alucinaciones.

Muy raras: reacciones psicóticas.

Con frecuencia desconocida: reacciones maníacas.

Trastornos del sistema nervioso*:

Poco frecuentes: cefalea, mareos, trastorno del sueño, trastornos del gusto.

Raras: parestesia y disestesia, hipostesia, temblores, convulsiones, vértigo.

Muy raras: migraña, trastorno de la coordinación, trastorno de la marcha, trastornos del nervio olfativo, hipertensión intracraneal.

Con frecuencia desconocida: neuropatía periférica.

Trastornos oculares*:

Raras: trastornos visuales.

Muy raras: cambios en la visión del color.

Trastornos del oído y del laberinto*:

Raras: acúfenos, pérdida/ alteración de la audición.

Trastornos cardíacos:**

Raras: taquicardia.

Con frecuencia desconocida: arritmia ventricular y torsades de pointes (comunicados de forma predominante en pacientes con factores de riesgo de prolongación del QT), ECG QT prolongado.

Trastornos vasculares:**

Raras: vasodilatación, hipotensión, síncope.

Muy raras: vasculitis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: disnea (incluidas afecciones asmáticas).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, diarrea.

Poco frecuentes: vómitos, dolores gastrointestinales y abdominales, dispepsia, flatulencia.

Raras: diarrea asociada a antibióticos incluyendo colitis pseudomembranosa (muy rara vez, con posible resultado de muerte).

Muy raras: pancreatitis.

Trastornos hepatobiliares:

Poco frecuentes: aumento de transaminasas, aumento de bilirrubina.

Raras: trastorno hepático, icterus colestático, hepatitis.

Muy raras: necrosis hepática (muy rara vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: exantema, prurito, urticaria.

Raras: reacciones de fotosensibilidad.

Muy raras: petequias, eritema multiforme, eritema nodoso, síndrome de Stevens Johnson (con riesgo de muerte), necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*:

Poco frecuentes: dolor musculoesquelético (por ejemplo, dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho), artralgia.

Raras: mialgia, artritis, aumento del tono muscular y calambres.

Muy raras: debilidad muscular, tendinitis, rotura de tendones (predominantemente del tendón de Aquiles), exacerbación de los síntomas de miastenia grave.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: trastorno renal.

Raras: insuficiencia renal, hematuria, cristaluria, nefritis tubulointersticial.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración*:

Frecuentes: reacciones en el lugar de la inyección o perfusión (solamente administración intravenosa).

Poco frecuentes: astenia, fiebre.

Raras: edema, sudoración (hiperhidrosis).

Exploraciones complementarias:

Poco frecuentes: aumento de fosfatasa alcalina en sangre.

Raras: nivel anormal de protrombina, aumento de la amilasa.

*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, rotura 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.

**Se han reportado casos de aneurisma de aorta y disección, a veces complicadas con ruptura (incluyendo algunos casos fatales) y regurgitación/insuficiencia de cualquiera de las válvulas cardíacas, en pacientes que recibían fluoroquinolonas.

Las siguientes reacciones adversas tienen una categoría de frecuencia más alta en los subgrupos de pacientes que reciben tratamiento intravenoso o secuencial (intravenoso a oral):

Frecuentes: vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupción cutánea.

Poco frecuentes: trombocitopenia, trombocitosis, confusión y desorientación, alucinaciones, parestesia y disestesia, convulsiones, vértigo, trastornos visuales, pérdida de la audición, taquicardia, vasodilatación, hipotensión, alteración hepática transitoria, icterus colestático, insuficiencia renal, edema.

Raras: pancitopenia, depresión medular, shock anafiláctico, reacciones psicóticas, migraña, trastornos del nervio olfativo, alteración de la audición, vasculitis, pancreatitis, necrosis hepática, petequias, rotura tendinosa.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se conocen antídotos expedidos. Se recomiendan las medidas urgentes habituales (eméticas, lavado gástrico); hemodiálisis y diálisis peritoneal son consideradas a título suplementario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (54 11) 4962 9247/ 9248/ 9212
- Hospital Posadas: (54 11) 4469 9200/ 9300

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (23 - 25°C), al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES

Sachet de polipropileno de 100 mL, con envoltura protectora de la luz, por 1, 6, 25, 48 y 50 unidades, todas para uso hospitalario exclusivo.

Sachet flexible de polipropileno trilaminado de 100 mL, con envoltura protectora de la luz, por 1, 6, 25, 36, 48 y 50 unidades, todas para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT - Certificado N°49457

Revisión y actualización:

V06

“MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

“ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA”.

NORGREEN S.A.

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Prov. de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Paola Bessega - Farmacéutica

Tel/ Fax.: (54 223) 4642010/ 2011/ 3170

norgreen@norgreen.com / www.norgreen.com



Centro de Atención: Aseguramiento de la Calidad 0810 222 4210



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-14287977- NORGREEN - Prospectos - Certificado N46.457

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 10:15:20 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 10:15:20 -03:00