

PharmaDorf®

Fecha 05ene2023 Versión: 04

Escala 1:1 6608000200-04-0123

Producto: Ciprofloxacina
venta**Material:** Prospecto**Medida:** 130x220 mm

Cod barras: n/a Pharmacode: n/a

Tipo: Chambrill**Gramaje:** 50 grs**Colores:** 1 color / Black

Código visual: n/a

ANVERSO

Ciprofloxacina Dorf®

Clorhidrato de Ciprofloxacina

Solución Oftálmica Estéril

Vía de Administración: Tópica-Oftálmica

Industria Argentina - Venta bajo receta

COMPOSICION

Cada ml de Solución Oftálmica Estéril contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato)..... 3,00 mg

Excipientes: Cloruro de benzalconio, EDTA disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Acetato de sodio, Acido Acético, Agua destilada, c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Antibacteriano para uso oftálmico.

INDICACIONES

Ciprofloxacina Dorf® Solución Oftálmica Estéril está indicada para el tratamiento de las infecciones causadas por las cepas susceptibles de los microorganismos mencionados en las condiciones que se indican en **Acción Farmacológica**.

Acción farmacológica:

La ciprofloxacina posee una actividad *in vitro* contra una amplia gama de organismos gram-positivos y gram-negativos. La acción bactericida de la ciprofloxacina resulta de la interferencia de la enzima ADN girasa que se necesita para la síntesis del ADN bacteriano.

Tanto *in vitro* como en infecciones clínicas, la ciprofloxacina ha demostrado ser activa contra la mayoría de las cepas de los organismos que a continuación se enumeran:

Gram Positivos

Staphylococcus aureus (incluyendo cepas susceptibles y las resistentes a la meticilina)

Staphylococcus epidermidis

Staphylococcus haemolyticus

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus pyogenes

Streptococcus (Grupo Viridans)

Gram Negativos:

Pseudomonas aeruginosa

Serratia marcescens

Escherichia coli

Proteus indol positivo

Shigella

Klebsiella

Neisseria

Haemophilus

Salmonella

Yersinia

Vibrio

Otros organismos moderadamente susceptibles:

Chlamydia trachomatis, *Mycobacterium tuberculosis*.

Presentan resistencia al clorhidrato de ciprofloxacina la mayoría de las bacterias anaerobias como *Bacteroides fragilis* y *Clostridium difficile*, espiroquetas, *Pseudomonas maltophilia*, etc.

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

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

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 en el ojo afectado 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 afectado cada cuatro horas. El tratamiento se puede continuar una vez cumplido los 14 días, si aún no se ha producido la reepitelización 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 gotas cada dos horas durante las horas de vigilia y por espacio de dos días y una o dos gotas cada cuatro horas, durante las horas de vigilia en los cinco días siguientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**Generales para los pacientes:**

- Para uso tópico ocular únicamente.
- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Conservar a **Ciprofloxacina Dorf®** Solución Oftálmica Estéril entre 2° y 30°C.
- 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 producir un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

- Se han informado casos de reacciones anafilácticas muy graves en pacientes tratados con drogas quinolónicas por vía sistémica, las cuales no se observan durante el uso de **Ciprofloxacina Dorf® Solución Oftálmica Estéril**.
- Como con otras preparaciones antibacterianas, el uso prolongado de la ciprofloxacina puede llevar a un crecimiento exagerado de organismos no susceptibles, incluyendo los hongos. Si se produce una sobreinfección, se debe iniciar un tratamiento adecuado.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Estudios de reproducción realizados en roedores y a altas dosis no mostraron evidencias de toxicidad materna así como tampoco de embriotoxicidad o de teratogénesis. Sin embargo, como no existen estudios adecuados en mujeres embarazadas, el uso de **Ciprofloxacina Dorf® Solución Oftálmica Estéril**, durante el embarazo no estaría aconsejado, excepto que la decisión del médico así lo indique.

Se ha observado la presencia de ciprofloxacina administrada por vía oral en la leche de mujeres durante el período de lactancia. Al ignorarse si la ciprofloxacina administrada tópicamente se excreta a través de la leche humana, se aconseja el uso de **Ciprofloxacina Dorf®** durante la lactancia bajo estricta vigilancia médica.

Uso Pediátrico:

La seguridad y la eficacia en niños menores de un año no han sido establecidas.

Interacción con otras drogas:

Con la ciprofloxacina oftálmica no se han realizado estudios sobre interacción con otras drogas específicas. Sin embargo, se ha demostrado que la administración sistémica de algunas quinolonas eleva las concentraciones en plasma de la teofilina, impide el metabolismo de la cafeína, aumenta el efecto de los anticoagulantes orales y aumenta transitoriamente los niveles séricos de creatinina en pacientes tratados simultáneamente con ciclosporina.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa que se informó con mayor frecuencia fue ardor o incomodidad locales. En estudios

realizados con úlceras de córnea en donde la administración de la droga resultaba frecuente, se observaron precipitados cristalinos blancos en la parte superficial de la úlcera y más raramente la formación de costras en el margen del párpado superior, hiperemia conjuntival y picazón.

En muy bajo porcentaje aparecen otras reacciones adversas como alergias, fotofobia, lagrimeo, edema palpebral, manchas de la córnea y disminución de la visión. Estos signos se resuelven inmediatamente o con el transcurso de los días, no impidiendo la continuidad del tratamiento.

CONTRAINDICACIONES

El uso de este medicamento está contraindicado en caso de antecedentes de hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a cualquier otro componente del presente medicamento. El uso de la ciprofloxacina también puede estar contraindicado en casos de antecedentes de hipersensibilidad a otras quinolonas.

SOBREDOSIS

La sobredosis tópica de **Ciprofloxacina Dorf® Solución Oftálmica Estéril** se puede eliminar enjuagando el (los) ojo (s) con agua corriente tibia.

Ante la eventualidad de una sobredosis 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

CONSERVACION

Conservar a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz.

PRESENTACION

Ciprofloxacina Dorf®: envases conteniendo 5 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 52.332

Prospecto aprobado por la A.N.M.A.T.
Disposición 4357/2005

PharmaDorf S.A.

Av. Castañares 3222, CABA, Argentina.
Tel.: 011 5218-2511

www.pharmadorf.com.ar

Elaborado en Sub Oficial Perdomo 1619,
Ituzaingó, Pcia. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: Carla Tizzoni, Farmacéutica.




Reporte cualquier evento adverso al correo:
farmacovigilancia@pharmadorf.com.ar



P-MIC-03-I

PharmaDorf®

6608000200-04-0123

SECTOR	NOMBRE / FIRMA / FECHA
PRODUCCIÓN	 Tomás Trullás 10/01/2023
MARKETING	 Firmado digitalmente por MARQUEZ Gustavo Eduardo Fecha: 2023.01.10 19:15:05 -03'00'
GARANTÍA DE CALIDAD	M. Eugenia Bianchi Analista de Garantía de Calidad Pharmadorf S.A.  11/01/2023
DIRECCIÓN TÉCNICA	
MOTIVO DEL CAMBIO DE ESTA VERSIÓN: Cambio de diseño de color a blanco y negro. Se corrige código de diseño y se agrega: Prospecto aprobado por la A.N.M.A.T. Disposición 4357/2005. La ® fue agregada a la marca.	