

CIRFLOX OFTAL
CIPROFLOXACINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%



Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Argentina

K.217/G

CIRFLOX OFTAL

Cada ml de suspensión oftálmica estéril contiene:
Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato).....3 mg
Dexametasona.....1 mg
Excipientes autorizados: Cloruro de benzalconio, hidroxietilcelulosa, acetato de sodio trihidrato, ácido acético glacial, sodio cloruro, edetato disódico, polisorbato 20, glicerol, hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico pH 4-6, agua para inyectables c.s.
Código ATC: S01CA01

FARMACOLOGÍA CLÍNICA:

La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida contra un amplio espectro de bacterias Gram positivas y Gram negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano. La dexametasona es un glicocorticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

INDICACIONES:

Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefaroconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Uso adulto.
Instilar 1 o 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días. Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 o 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

PRECAUCIONES:

El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. Se recomienda examinar periódicamente al paciente por biomicroscopía con lámpara de hendidura, y cuando sea apropiado, utilizándose coloración con fluoresceína. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular. Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad. El uso prolongado de dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles en infecciones secundarias.

Precauciones generales para los pacientes:

- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente ó dañada.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a CIRFLOX OFTAL suspensión oftálmica a temperatura ambiente.

- Agitar bien antes de usar.
- Tapar después de usar.
- Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

Embarazo y lactancia:

Solamente se deberá utilizar CIRFLOX OFTAL Suspensión Oftálmica durante el embarazo o el periodo de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

Uso Pediátrico:

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se condujeron estudios específicos con la ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

REACCIONES ADVERSAS:

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local. Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10% de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía/queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simple (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la cornea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosis de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país. Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

PRESENTACIONES:

CIRFLOX OFTAL Suspensión oftálmica estéril: Frascos plásticos conteniendo 2,5, 5, 10 y 15 ml. En envases conteniendo 1, 40, 50 y 100 frascos; siendo estos tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN:

Conservar entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz. Una vez abierto el envase utilizar dentro de los 28 días.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 52.646

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 11/2005

Elaborado en: Planta Quilmes



KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,
Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:...../...../.....	Fecha:...../...../.....
		Resolución

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13