PharmaDorf®

Ciprofloxacina D Dorf®

CIPROFLOXACINA 0,3%
DEXAMETASONA 0,1%

Suspensión Oftálmica Estéril

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Composición:
Cada ml de Suspensión Oftálmica Estéril contiene:
Ciprofloxacina (como clorhidrato)……3,00 mg
Dexamentasona……..1,00 mg

Excipientes: Cloruro de benzalconio, EDTA disódico, Hidroxipropilmetilcelulosa, Acetato de sodio, Ácido Acético, Tiloxapol, Agua purificada c.s.p.

Presentaciones: Frasco con 5 ml, 10 ml y 15 ml de Suspensión Oftálmica Estéril y envases con 50 y 100 frascos CIB, estos dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Acción Terapéutica: Antibiótico. Antiinflamatorio.

Indicaciones:
CIPROFLOXACINA D DORF® está indicada en infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona. Blefaritis, blefaronconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus, Sthaphylococcus epidermidis y Streptococcus pneumoniae.*

Acción farmacológica:
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 glucocoticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

Posología:
Instilar 1 ó 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 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico. Agitar bien antes de usar.

Precauciones:
El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos. En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular.

A la primera señal de erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el uso del producto. El uso prolongado de dexametasona puede producir opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.
Embarazo y lactancia: solamente se deberá utilizar este producto 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: No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

Precauciones generales para los pacientes:
No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
Conservar a **CIPROFLOXACINA D DORF®** Suspensión Oftálmica a temperatura ambiente.
Agitar antes de usar.
Tapar después de usar
Para evitar contaminaciones, evitar que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

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

Reacciones adversas:
La reacción adversa más común es ardor o molestia local. También sensación de cuerpo extraño, formación de costras en los márgenes de los párpados, picazón, hiperemia conjuntival y sensación de gusto desagradable en la boca después de la aplicación. En menos del 1% de los pacientes, ocurrieron manchas corneales, queratopatía/queratitis, reacciones alérgicas, edema del párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas, disminución de la agudeza visual.
La coriorretinopatía serosa central (CSCR) se ha descrito recientemente después de la administración local de corticosteroides por vía inhalada e intranasal, epidural, intraarticular, cutánea tópica y periocular. Es un efecto secundario poco común que ocurre con todas las formulaciones.
La CSCR se caracteriza por la acumulación de líquido subretiniano en el polo posterior del fondo de ojo, lo que finalmente causa desprendimiento de retina.

IF-2021-54061467-APN-DERM#ANMAT

Página 1 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La CSCR generalmente afecta a un solo ojo y puede hacer que la visión sea borrosa y distorsionada, y los objetos a menudo parecen más pequeños y distorsionados en el ojo afectado. Los pacientes también pueden tener dificultades con las luces brillantes y la sensibilidad al contraste.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, o a otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simples, vaccinia, varicela y otras infecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones micóticas y glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera. Tuberculosis de las estructuras oculares.

Sobredosificación:
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 Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservación:
Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Una vez abierto el frasco por primera vez, el contenido deberá utilizarse dentro de las 4 semanas siguientes.

MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIDADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE

Certificado N°:54019

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

PharmaDorf®
Virrey Loreto 3878- C1427DXF- Buenos Aires, Argentina.
Director Técnico; Carla A. Tizzoni - Farmacéutico

anmat
TIZZONI Carla Antonella
CUIL 23304943114

Página 2 de 2

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2021-54061467-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Junio de 2021

Referencia: EX-2020-81956340 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 13:18:24 -03:00

Soledad Uran
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.16 13:18:25 -03:00