

CCEF-RC-0213-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BIOFTAL 0,3 % SOLUCION OFTALMICA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CIPROFLOXACINO**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.44.139/25**

FECHA DE APROBACION: **01-07-2025**; VIGENTE HASTA: **01-07-2032**

FABRICANTE: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **GODAVARI DRUGS Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACIÓN C.A.**

IMPORTADOR: **BIOGLASS PHARMACEUTICAL CASA DE REPRESENTACIÓN C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MARIAUXLI MIRABAL DE GOFFREDI**

PROPIETARIO: **ARION HEALTHCARE / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de infecciones oftalmológicas (conjuntivitis, queratitis y úlceras corneales) causadas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino.

Posología aprobada:

Dosis:

Conjuntivitis:

1 - 2 gotas en el ojo afectado cada dos (2) horas por dos (2) días, seguido por 1 - 2 gotas cada cuatro (4) horas por cinco (5) días.

Queratitis y úlceras corneales:

El primer día dos (2) gotas en el ojo afectado cada 15 minutos por seis (6) horas, seguido por dos (2) gotas cada 30 minutos durante el resto del día. El segundo día dos (2) gotas en el ojo afectado cada hora. Del tercero al décimo cuarto día dos (2) gotas en el ojo afectado cada cuatro (4) horas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024012522N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0213-2025

Dosis máxima:

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal o hepática:

No se requiere ajuste de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requiere ajuste de dosificación.

Modo de uso:

Lavar bien las manos antes de cada aplicación.

Inclinar la cabeza hacia atrás e instilar la dosis prescrita en el fondo de saco conjuntival del ojo afectado mientras se tira suavemente del párpado inferior hacia abajo y se mira hacia arriba.

Evitar el contacto de la boquilla del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

Lavar bien las manos después de cada aplicación.

No aplicar en exceso, con mayor frecuencia, ni por más o menos tiempo del indicado por el médico.

Si además del ciprofloxacino se emplean concomitantemente otros medicamentos por vía oftálmica, la aplicación de éstos debe espaciarse al menos cinco (5) minutos. Si uno de los productos es ungüento, deberá administrarse de último.

Advertencias:

Generales:

Con el uso de fluoroquinolonas por vía sistémica se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por lo tanto, antes de iniciar un tratamiento con ciprofloxacino debe investigarse cuidadosamente en el paciente la ocurrencia previa de manifestaciones de hipersensibilidad a fluoroquinolonas o a otros medicamentos.

Se debe instruir a los pacientes a suspender de inmediato el tratamiento y buscar asistencia médica en caso de manifestación repentina de: erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, la nariz, la boca o la garganta y dificultad respiratoria.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no alterar la dosificación ni interrumpir el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los signos y síntomas de la infección.

El uso prolongado de ciprofloxacino oftálmico puede provocar sobrecrecimiento de organismos resistentes o no susceptibles, incluyendo hongos patógenos.

Aunque existe evidencia experimental de lesiones articulares en animales inmaduros de diversas especies asociado a la administración oral de ciprofloxacino, la administración diaria por vía oftálmica durante un mes a perros jóvenes no produjo artropatía. Hasta la fecha, no se ha observado relación entre el uso oftálmico de ciprofloxacino y la ocurrencia de tales reacciones.

Puede ocurrir inflamación y ruptura del tendón con la terapia de fluoroquinolona sistémica incluyendo ciprofloxacino, particularmente en pacientes de edad avanzada y en aquellos tratados concomitantemente con corticosteroides. Por tanto, el tratamiento con ciprofloxacino solución oftálmica debe ser discontinuado a la primera señal de la inflamación del tendón.

Se ha observado en pacientes con úlcera corneal y administración frecuente de ciprofloxacino solución oftálmica, precipitados blancos oculares tópicos (residuo medicamentoso), los cuales se resuelven después del uso continuo de ciprofloxacino solución oftálmica. El precipitado no excluye la aplicación continua de ciprofloxacino solución oftálmica ni afecta adversamente al curso clínico del proceso de recuperación.

La seguridad y eficacia de la solución oftálmica de ciprofloxacino en niños menores de un (1) año no ha sido establecida.

La seguridad y eficacia del ungüento oftálmico de ciprofloxacino en niños menores de dos (2) años no ha sido establecida.

Durante el tratamiento se debe evitar el uso de lentes de contacto.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024012522N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0213-2025

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque en los estudios con animales de experimentación no se observaron efectos teratogénicos ni fetotóxicos con la administración sistémica de ciprofloxacino, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad tras la administración oftálmica en mujeres embarazadas. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

Lactancia:

No se conoce si el ciprofloxacino se excreta en la leche materna tras su administración oftálmica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Visión borrosa transitoria u otras alteraciones visuales pueden afectar la habilidad de guiar o usar maquinaria. En caso de presentarse alteraciones visuales después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a la normalidad antes de guiar o usar maquinaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otras fluoroquinolonas.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y endatos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea.

Raras: Mareos.

Trastornos oculares:

Frecuentes: Depósitos corneales, malestar ocular, hiperemia ocular.

Poco frecuentes: Queratopatía, infiltrados corneales, manchas corneales, fotofobia, reducción de la agudeza visual, edema palpebral, visión borrosa, dolor ocular, ojo seco, inflamación ocular, prurito ocular, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo, secreción, formación de costras en el margen del párpado, exfoliación palpebral, edema conjuntival, eritema del párpado.

Raras: Queratitis punteada, conjuntivitis, alteración corneal, diplopía, hipoestesia ocular, astenopia, irritación, inflamación, hiperemia conjuntival, orzuelo, toxicidad ocular, defecto del epitelio corneal.

Trastornos del oído y del laberinto:

Raras: Dolor de oído.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: Hipersecreción en senos paranasales, rinitis.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Disgeusia.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024012522N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0213-2025

Poco frecuentes: Náuseas.
Raras: Diarrea, dolor abdominal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raras: Dermatitis.
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:
Frecuencia desconocida: Trastorno del tendón.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica ocular de ciprofloxacino. Dada su escasa absorción sistémica y baja concentración en las dosis usuales, es poco probable la ocurrencia de alguna interacción clínicamente importante.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

La aplicación del producto previo a una toma de muestra o frotis ocular para el cultivo bacteriológico puede dar lugar a resultados alterados o falsos negativos.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se han descrito casos de sobredosificación por la administración tópica ocular de ciprofloxacino. La limitada capacidad de contención del saco conjuntival para un producto oftálmico dificulta que ello ocurra. No cabe esperar que se produzca alguna manifestación local o sistémica distinta a las reportadas con el uso de dosis terapéuticas.

Tratamiento:

Lavar el ojo con abundante agua tibia.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oftálmica.

Indicaciones y posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Para evitar la contaminación del producto, no toque ni ponga en contacto la punta del dispensador con la zona afectada o con alguna otra superficie u objeto.

No exceda la dosis prescrita ni interrumpa el tratamiento antes del tiempo previsto, aunque hayan desaparecido los síntomas de la infección.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024012522N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0213-2025

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: PICO GOTERO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Sello de Seguridad: TAPA DE ROSCA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (PEBD), COLOR BLANCO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de treinta y seis (36) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $75\% \pm 5\% \text{HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 5 mL.

Muestra Médica: Contentivo de 5 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se otorga el Registro Sanitario con una vigencia de siete (07) años, contados a partir de la fecha de su emisión.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 14 de octubre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E92024012522N62025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5