



CCEF-RC-0107-2025

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: **CIPROFLOXACINO 500 mg TABLETAS RECUBIERTAS**

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.G.44.033/25**

FECHA DE APROBACION: **18-03-2025**; VIGENTE HASTA: **18-03-2032**

FABRICANTE: **LARK LABORATORIES (INDIA) Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **SM PHARMA, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **AARTI DRUGS LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **LABORATORIOS BUKA, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **WAEEL EL JAUHARI**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS BUKA, C.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Niños y adolescentes entre 12 años y 18 años:

Infecciones severas y complicadas del tracto urinario causadas por ***Escherichia coli*** sensible a ciprofloxacino y resistente a otros antibacterianos.

Infecciones causadas por ***Pseudomonas aeruginosa*** sensible a ciprofloxacino y resistente a otros antibacterianos en pacientes con fibrosis quística.

Prevención y tratamiento de infecciones post-exposición vía inhalatoria a ***Bacillus anthracis*** (ántrax).

Adultos:

Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino.

Tratamiento de infecciones no complicadas del tracto respiratorio alto.

Tratamiento de la diarrea del viajero.

Prevención y tratamiento de infecciones post-exposición vía inhalatoria a ***Bacillus anthracis*** (ántrax).

Posología aprobada:

Dosis:

Niños y adolescentes entre 12 años y 18 años:

Infecciones complicadas de vías urinarias causadas por ***Escherichia coli***:

Hasta 50 kg de peso corporal: 500 mg vía oral cada 12 horas por 10-21 días.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024007127N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0107-2025

Más de 50 kg peso corporal: 500-750 mg (máximo 750 mg/dosis) vía oral cada 12 horas por 10-21 días.

Infecciones por ***Pseudomonas aeruginosa*** en pacientes con fibrosis quística:

Hasta 50 kg de peso corporal: 500 mg vía oral cada 12 horas por 10-21 días.

Más de 50 kg peso corporal: 500-750 mg (máximo 750 mg/dosis) vía oral cada 12 horas por 10-21 días.

Prevención y tratamiento de infecciones post-exposición a ***Bacillus anthracis***:

500 mg cada 12 horas por 60 días.

Adultos:

Infecciones causadas por gérmenes sensibles al ciprofloxacino:

250-750 mg cada 12 horas.

Infecciones no complicadas del tracto respiratorio alto:

500 mg cada 12 horas por 10 días.

Diarrea del viajero:

500 mg cada 12 horas por 1-3 días.

Prevención y tratamiento de infecciones post-exposición a ***Bacillus anthracis***:

500 mg cada 12 horas por 60 días.

Dosis máxima:

Las dosis establecidas. El uso en exceso o en cantidades superiores no genera beneficio adicional alguno desde el punto de vista terapéutico y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Se debe ajustar la dosis (oral o IV) con base en la tasa de depuración de creatinina del paciente y la vía de administración del producto. Para pacientes que reciben ciprofloxacino por vía oral que presenten valores de depuración de 30-50 mL/minuto se recomiendan 250-500 mg cada 12 horas; pacientes con valores menores de 30 mL/minuto 250-500 mg cada 18 horas. En pacientes con terapia intravenosa (IV) el ajuste aplica sólo cuando la depuración de creatinina es menor de 30 mL/minuto, en cuyo caso se recomiendan 200-400 mg cada 18-24 horas.

Cuando solo se dispone de la concentración sérica de creatinina, las siguientes fórmulas (basadas en el sexo, peso y edad del paciente) permiten calcular aproximadamente la tasa de depuración de creatinina a partir de dicho valor:

Depuración (mL/min) en Hombres: $\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad}) / (72) \times \text{creatinina sérica (mg/100 mL)}$.

Depuración (mL/min) en Mujeres: $(0,85) \times \text{Depuración en hombres}$.

Insuficiencia hepática: No se requieren ajustes de dosificación.

Ancianos: No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua, con o sin las comidas y a las mismas horas todos los días. Se debe evitar tomarlo con productos lácteos (leche o yogurt).

Durante el tratamiento (oral o intravenoso) se deberá procurar una adecuada hidratación del paciente a fin de prevenir la posibilidad de cristaluria (ver Advertencias y Precauciones).

Advertencias:

Generales:

Con el uso de ciprofloxacino puede producirse tendinitis y ruptura de tendones, especialmente del tendón de Aquiles, aunque puede ocurrir también en hombro, manos, pulgares, bíceps y otros sitios. El riesgo es mayor en adultos mayores de 60 años, en personas con trasplante (renal, cardíaco o pulmonar) y con el uso concomitante de corticosteroides. Puede presentarse durante el tratamiento e inclusive semanas después de haberlo finalizado. Se debe advertir dicha posibilidad a los pacientes,

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024007127N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0107-2025

recomendarle abstenerse de actividades de ejercitación física durante la terapia e instruirlos a discontinuar de inmediato la medicación y notificar al médico si se presenta dolor y/o inflamación tendinosa o dificultad para articular.

Con el uso de fluoroquinolonas se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales de anafilaxia. Por ello, 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 advertir a los pacientes la posibilidad de hipersensibilidad durante la terapia e instruirlos a suspender de inmediato el medicamento y buscar asistencia médica en caso de aparición repentina de erupción generalizada u otras reacciones cutáneas, inflamación de los párpados, nariz, boca o garganta y dificultad respiratoria.

El uso de fluoroquinolonas, incluido el ciprofloxacino, ha sido asociado a la ocurrencia de fotosensibilidad, con manifestaciones que incluyen eritema, quemadura moderada o severa, exudación, vesiculación, dolor y edema en las áreas expuestas al sol o a luz UV artificial. Se debe advertir dicho riesgo a los pacientes e instruirlos a evitar en lo posible la exposición excesiva o innecesaria a la luz solar o a la irradiación UV artificial durante el tratamiento y a suspenderlo de inmediato si se presenta la reacción. Así mismo, recomendarles el uso de protectores solares.

El ciprofloxacino inhibe a la isoenzima CYP1A2 del citocromo P450 y, como resultado, puede incrementar las concentraciones séricas de medicamentos que son metabolizados por esta vía y dar lugar a toxicidad (ver "INTERACCIONES"). Por ello, y debido a que se han reportado casos graves y ocasionalmente fatales en tal sentido, se recomienda evitar el uso de ciprofloxacino en combinación con dichos fármacos, en especial con teofilina y tizanidina.

Con el uso de fluoroquinolonas, incluido el ciprofloxacino, se ha reportado prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes) y arritmias cardíacas. Debido a ello, se recomienda usar con precaución en pacientes con condiciones potencialmente arritmogénicas (como hipopotasemia o hipomagnesemia no controladas, bradicardia, isquemia miocárdica aguda), prolongación (congénita o adquirida) del QT o sometidos a tratamiento con medicamentos que tienen ese potencial (ver "INTERACCIONES"). Los pacientes de edad avanzada resultan particularmente susceptibles a la posibilidad de dicha reacción.

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

Dado que se han reportado casos graves de diarrea y colitis pseudomembranosa asociados a *Clostridium difficile* con el uso de fluoroquinolonas, se debe considerar dicha posibilidad con el ciprofloxacino ante la ocurrencia de diarrea intensa y persistente con náuseas, dolor abdominal y fiebre durante el tratamiento o hasta dos (2) meses después de finalizado el mismo. En tales casos se deberá suspender de inmediato el medicamento (si aún se está administrando), realizar las pruebas diagnósticas que correspondan y establecer las medidas terapéuticas adecuadas.

Se ha demostrado que las fluoroquinolonas disminuyen el umbral convulsivo y pueden desencadenar convulsiones. Por ello, se recomienda precaución al usar ciprofloxacino en pacientes con trastornos del sistema nervioso central que predispongan a convulsiones (como epilepsia, arterioesclerosis cerebral severa, irrigación cerebral comprometida o accidente cerebrovascular) y sólo tras una cuidadosa valoración del balance riesgo/beneficio.

En pacientes que reciben fluoroquinolonas se ha descrito reacciones psiquiátricas como depresión, psicosis y alucinaciones, que han llegado a progresar en raras ocasiones hasta la ideación suicida. Dichas reacciones se han presentado algunas veces tras la primera dosis. Por ello, el uso de ciprofloxacino en pacientes con trastornos psiquiátricos pre-existentes debe realizarse con precaución extrema y bajo una estricta vigilancia.

En pacientes tratados con fluoroquinolonas se han reportado casos de neuropatía periférica que se manifiestan como parestesias, hipostesias, disestesias o debilidad muscular. Por ello, durante el tratamiento con ciprofloxacino se debe prestar especial atención a la aparición precoz de síntomas como escozor, dolor, hormigueo, adormecimiento, sensación vibratoria o pérdida de fuerza a objeto suspender la medicación y prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

Existe evidencia experimental de lesión del cartílago articular en animales inmaduros de diversas especies asociado a la administración de fluoroquinolonas, incluido el ciprofloxacino. Sumado a eso, algunos estudios clínicos en pacientes pediátricos (edad < 18 años) tratados con ciprofloxacino han revelado reacciones adversas en articulaciones y estructuras circundantes (tendones). Debido a ello, se recomienda evitar su empleo en niños y adolescentes, excepto para el manejo de situaciones específicas que involucren a microorganismos comprobadamente sensibles al ciprofloxacino y resistentes a otros antibióticos y que el balance riesgo/beneficio justifique, como: Infecciones graves y complicadas de las vías urinarias causadas por *Escherichia coli*, prevención y tratamiento post-exposición vía inhalatoria a *B. anthracis* e infecciones por

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024007127N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0107-2025

Pseudomonas aeruginosa en afectados por fibrosis quística. De ser imprescindible su uso en niños, se deberán realizar evaluaciones periódicas del sistema músculo-esquelético mientras dure el tratamiento.

Las fluoroquinolonas, incluido el ciprofloxacino, tienen actividad bloqueante neuromuscular y podrían exacerbar la debilidad muscular en personas con miastenia gravis. Se han reportado fatalidades y casos graves que requirieron soporte respiratorio. Se recomienda evitar su uso en pacientes con antecedentes o presencia de dicha condición.

Dado que se han evidenciado casos raros de cristaluria en pacientes tratados con ciprofloxacino, en especial con dosis elevadas, se recomienda una adecuada ingesta de líquidos durante el tratamiento ambulatorio para evitar concentraciones elevadas del fármaco en la orina. En pacientes hospitalizados se recomienda hidratación IV.

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

Durante tratamientos prolongados, y en especial con dosis elevadas. Se debe vigilar periódicamente el funcionamiento renal, hepático y hematológico de los pacientes.

En pacientes que reciban ciprofloxacino y warfarina se recomienda precaución y vigilancia periódica de los parámetros de coagulación (ver "Interacciones").

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

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

Aunque no se ha evidenciado teratogenicidad ni fetotoxicidad en los ensayos experimentales con ciprofloxacino, no existen estudios adecuados que demuestren su seguridad en mujeres embarazadas. Por ello, y como medida de precaución, se debe evitar su empleo rutinario durante la gestación. Sin embargo, y de manera excepcional, podría considerarse su uso para el tratamiento de condiciones que comprometan la vida de la paciente, que involucren a microorganismos comprobadamente sensibles al ciprofloxacino y resistentes a otros antibióticos, en las que el balance riesgo beneficio, a criterio médico, sea favorable, como: infecciones graves y complicadas de las vías urinarias causadas por ***Escherichia coli*** o en la prevención y tratamiento post-exposición vía inhalatoria a ***B. anthracis***.

Lactancia:

Dado que el ciprofloxacino se distribuye en la leche materna y que no se dispone de información sobre la seguridad de su uso durante la lactancia, sumado al riesgo potencial de lesión articular permanente que sugiere la evidencia experimental, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el neonato la suspensión temporal o definitiva de la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, se deberá suspender la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

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

En pacientes menores de 18 años, salvo en los casos de prevención y tratamiento de infecciones post-exposición vía inhalatoria a ***Bacillus anthracis***, infecciones causadas por ***Pseudomonas aeruginosa*** en pacientes con fibrosis quística e infecciones graves y complicadas del tracto urinario por ***Escherichia coli*** resistente a otros antibacterianos.

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 el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024007127N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0107-2025

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Poco frecuentes: Eosinofilia.

Raras: Leucopenia, anemia, neutropenia, leucocitosis, trombocitopenia, trombocitemia.

Muy raras: Anemia hemolítica, agranulocitosis, pancitopenia (con riesgo de muerte).

Frecuencia no conocida: Prolongación del tiempo de protrombina.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, diarrea.

Poco frecuentes: Vómito, dolor abdominal, dispepsia, flatulencia, alteración del gusto.

Muy raras: Pancreatitis.

Frecuencia no conocida: Sangrado gastrointestinal, perforación intestinal, colitis pseudomembranosa.

Trastornos hepato-biliares:

Poco frecuentes: Aumento de transaminasas, aumentos de bilirrubina.

Raras: Ictericia colestásica, hepatitis.

Muy raras: Necrosis hepática.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Poco frecuentes: Anorexia.

Raras: Hiperglicemia.

Frecuencia no conocida: Hiperpotasemia, elevación de colesterol y triglicéridos.

Trastornos renales y urinarios:

Poco frecuentes: Falla renal.

Raras: Insuficiencia renal, nefritis intersticial, hematuria, cristaluria.

Frecuencia no conocida: Cálculos renales.

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Taquicardia, vasodilatación, hipotensión, síncope.

Muy raras: Vasculitis.

Frecuencia no conocida: Arritmia ventricular, prolongación del intervalo QT, torsión de puntas (torsades de pointes), angina de pecho, paro cardiopulmonar, flebitis, trombosis.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Cefalea, mareos, trastorno del sueño, hiperactividad, agitación.

Raras: Parestesia, disestesia, hipoestesia, temblores, convulsiones, desorientación, confusión, ansiedad depresión, sueños anormales, alucinaciones.

Muy raras: Reacciones psicóticas, delirio, despersonalización, hipertensión intracraneal, migraña, trastornos de coordinación, trastornos olfativos.

Frecuencia no conocida: Neuropatía periférica.

Trastornos respiratorios:

Raras: Disnea, epistaxis, hemoptisis.

Muy raras: Broncoespasmo, embolismo pulmonar.

Trastornos musculoesqueléticos:

Poco frecuentes: Dolor de espalda, dolor en extremidades, artralgia.

Raras: Artritis, aumento del tono muscular, calambres.

Muy raras: Debilidad muscular, tendinitis, rotura de tendones (predominantemente tendón de Aquiles), exacerbación de los síntomas de miastenia gravis.

Trastornos del oído y laberinto:

Raras: Vértigo, acúfenos, disminución o pérdida de la audición.

Trastornos oculares:

Raras: Visión borrosa, disminución de la agudeza visual, dolor ocular, diplopía.

Muy raras: Distorsión visual de los colores.

Frecuencia no conocida: Nistagmo.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024007127N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0107-2025

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Exantema, prurito, urticaria.

Raras: Reacciones de fotosensibilidad, sudoración.

Muy raras: Petequias, eritema multiforme, eritema nodoso, necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones alérgicas, angioedema.

Muy raras: Reacción anafiláctica, reacción del tipo enfermedad del suero.

Trastornos generales:

Frecuentes: Reacciones en el sitio de inyección.

Poco frecuentes: Infecciones micóticas (candidiasis), astenia, fiebre.

"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: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

El ciprofloxacino inhibe a la isoenzima CYP1A2 del citocromo P-450 y, como resultado, puede incrementar las concentraciones séricas de medicamentos que son metabolizados por esta vía y dar lugar a toxicidad. Tales fármacos incluyen: Tizanidina, teofilina, cafeína, pentoxifilina, clozapina, olanzapina, duloxetine y ropirinol, entre otros. Con teofilina en particular se han descrito reacciones adversas graves y ocasionalmente fatales.

Las bebidas lácteas, los suplementos minerales y productos que contienen cationes multivalentes (como: calcio, hierro, magnesio, aluminio o zinc) pueden reducir significativamente la absorción gastrointestinal de ciprofloxacino (por formación de quelatos) y dar lugar a niveles séricos inferiores a los deseados. La co-administración con antiácidos a base de hidróxido de aluminio o hidróxido de magnesio disminuye hasta en un 90% la biodisponibilidad del ciprofloxacino.

Su co-administración con medicamentos que producen prolongación del intervalo QT podría incrementar el riesgo en tal sentido. Algunos fármacos con este potencial incluyen: Antiarrítmicos clase IA (como quinidina, disopiramida y procainamida) o clase III (como amiodarona y sotalol), antidepresivos (como citalopram, fluoxetina y tricíclicos), antihistamínicos (como astemizol), antipsicóticos (como haloperidol, pimozida y clorpromazina), domperidona y ondansetrón, entre otros.

En ensayos pre-clínicos el ciprofloxacino en combinación con dosis elevadas de agentes antiinflamatorios no esteroideos (excepto el ácido acetilsalicílico) produjo convulsiones.

En pacientes tratados con fenitoína y ciprofloxacino se han reportado alteraciones (aumentos y reducciones) los niveles plasmáticos del anticonvulsivante.

El probenecid puede reducirla secreción tubular de ciprofloxacino y aumenta sus niveles plasmáticos.

Se han descrito casos de hipoglicemia severa durante el uso simultáneo de glibenclamida y ciprofloxacino.

El ciprofloxacino puede interferir con el transporte tubular renal del metotrexato provocando un aumento de sus concentraciones plasmáticas y de la posibilidad de reacciones adversas.

El uso concomitante con corticosteroides incrementa el riesgo de ruptura de tendones asociado al ciprofloxacino.

El uso de fluoroquinolonas, incluido el ciprofloxacino, en pacientes tratados con warfarina ha generado prolongación del tiempo de protrombina. Se presume que el ciprofloxacino podría desplazar al anticoagulante de su unión a proteínas plasmáticas.

Se ha descrito elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes que reciben ciclosporina y fluoroquinolonas. Se conoce de al menos un caso en el que se desarrolló una falla renal aguda al cuarto día de haber iniciado una terapia con ciprofloxacino. Aunque se desconoce el mecanismo, se presume un efecto nefrotóxico sinérgico o la interferencia del metabolismo de la ciclosporina por el ciprofloxacino.

En un estudio de farmacocinética en voluntarios sanos que recibían simultáneamente sildenafil y ciprofloxacino se observó un aumento de la concentración plasmática del sildenafil al doble de su valor.

Se han reportados aumentos de los niveles séricos de lidocaína con el uso concomitante de ciprofloxacino.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024007127N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0107-2025

Interferencia con pruebas de laboratorio:
No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sobredosificación de ciprofloxacino puede ocasionar: mareos, cefalea, confusión, cansancio, molestias abdominales, temblor, convulsiones, alucinaciones, insuficiencia hepática, cristaluria y hematuria. Se han descrito casos de toxicidad renal reversible.

Tratamiento:

En caso de ingestión reciente (menos de 60 minutos) se deben practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal (emesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte, vigilancia constante de la función renal y una adecuada hidratación del paciente a objeto de minimizar la posibilidad de cristaluria. La hemodiálisis y la diálisis peritoneal son de escaso valor para remover el fármaco absorbido.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicaciones y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspenda la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Durante su uso evite en lo posible la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

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

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.

Pacientes menores de 18 años, a menos que el médico lo indique.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA Y RECIPES ARCHIVADO

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

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE POLICLORURO DE VINILO (PVC), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de cuarenta y ocho (48) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 6 tabletas recubiertas.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62024007127N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0107-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

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: 15 de abril 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-00050V0EF0E62024007127N02025#

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: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)