

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	NORFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS 400 MG				
Expediente:	20028243	Nro Registro:	INVIMA 2022M-0012426-R2	Estado	Vigente
Expedicion	2011/07/25	Vencimiento	2027/10/10	Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Generico? ✓	Franja VERDE
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto SI	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10Acta 47/2013 (3.4.17)48/2013 (3.6.2)	
Bioequivalencia	Clasificacion Biologicos				
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES, MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. "EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADOS EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.				
Indicaciones			Nota Farmacovigilancia		
ALTERNATIVA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES GASTROINTESTINALES Y DEL TRACTO GENITO-URINARIO PRODUCIDAS POR GERMENES SENSIBLES AL NORFLOXACINO.			LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.		
Contraindicaciones			Condición de Almacenamiento		
CONTRAINDICACIONES: HIPERSENSIBILIDAD A LAS FLUOROQUINOLONAS O A CUALQUIER ANTIBACTERIANO QUINOLÍNICO RELACIONADO, EMBARAZO, LACTANCIA, NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS, EPILEPSIA, TRASTORNOS RENALES Y HEPÁTICOS. EVITE LAS FLUOROQUINOLONAS EN PACIENTES CON HISTORIA CONOCIDA DE MIASTENIA GRAVE. NO DEBE ADMINISTRARSE EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE TENDINITIS POR EJERCICIO. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTIÁCIDOS, TEOFILINA O TIZANIDINA.PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: LOS PACIENTES EN TRATAMIENTO CON FLUOROQUINOLONAS DEBEN SER HIDRATADOS ADECUADAMENTE PARA EVITAR LA EXCESIVA ALCALINIDAD DE LA ORINA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES. LAS FLUOROQUINOLONAS ESTÁN ASOCIADAS CON UN INCREMENTO DEL RIESGO DE TENDINITIS Y RUPTURA DE TENDÓN EN TODAS LAS EDADES. ESTE RIEGO SE INCREMENTA EN PACIENTES USUALMENTE MAYORES DE 60 AÑOS, EN PACIENTES QUE ESTÁN TOMANDO CORTICOSTEROIDES Y EN PACIENTES CON TRASPLANTES DE RIÑÓN, CORAZÓN O PULMÓN. EN CASO DE PRESENTARSE DOLOR O INFLAMACIÓN DEL TENDÓN DE AQUILES DEBE SUSPENDERSE LA TERAPIA. LAS FLUOROQUINOLONAS PUEDEN EXACERBAR LA DEBILIDAD MUSCULAR EN PERSONAS CON MIASTENIA GRAVIS. HAY RIESGO DE PRESENTAR SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA PERIFÉRICA POCO TIEMPO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO, LOS CUALES, EN ALGUNOS CASOS, PUEDEN SER IRREVERSIBLES.			ALMACENAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30° C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL		
Dosificacion			Interaccion		
Efectos					
Via Administracion: ORAL					

Conse c	Termin o	Unidad Medida	Cantida d	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	14.00	Caja plegadiza por 14 tabletas en dos blister PVC-PVDC transparente/Aluminio por 7 tabletas cada uno	2011/03/29	Activo		0
2	0247	U	30.00	Caja plegadiza por 30 tabletas en tres blister PVC-PVDC transparente /Aluminio por 10 tabletas cada uno	2011/03/29	Activo		0
3	0247	U	50.00	Caja plegadiza por 50 tabletas en cinco blister PVC-PVDC transparente /Aluminio por 10 tabletas cada uno	2011/03/29	Activo		0
4	0247	U	100.00	Caja plegadiza por 100 tabletas en diez blister PVC-PVDC transparente /Aluminio por 10 tabletas cada uno	2011/03/29	Activo		0
5	0247	U	300.00	Caja plegadiza por 300 tabletas en treinta blister PVC-PVDC transparente /Aluminio por 10 tabletas cada uno	2011/03/29	Activo		0
6	0247	U	300.00	Institucional: Caja plegadiza por 300 tabletas en treinta blister PVC-PVDC transparente /Aluminio por 10 tabletas cada uno	2015/11/18	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01MA06	NORFLOXACINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	QUINOLONAS ANTIBACTERIANAS	FIUROQUINOLONAS

Orden 1	Componente NORFLOXACINO	Cantidad 400.00000	Unidad Medida mg
---------	-------------------------	--------------------	------------------

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR REGISTRO SANITARIO	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA
FABRICANTE	NI	LABORATORIO PROFESIONAL FARMACÉUTICO S.A. LABORATORIO LAPROFF S.A.	Carrera 43A No. 61 Sur - 84 COLOMBIA	ANTIOQUIA SABANETA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co