INCOBRA

INFORMACIÓN TECNICA Y DE SEGURIDAD

OFTALMOTRIFLOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Fecha de revisión: 21/09/18 **Fecha de Emisión:** 21/09/18
Versión 00

Documento impreso no valido

SECCION 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPAÑÍA

Nombre del producto: OFTALMOTRIFLOX SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Presentación Comercial: Frasco x 5 mL

Registro Sanitario: INVIMA 2020M-0014232-R1 Con formula facultativa.

Vigencia del Registro Sanitario: 22/10/2025

Fecha de renovación: En trámite desde 19/03/2018

CUM: 20051453

Titular del Registro Sanitario: LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Número telefónico de emergencia: 3791010 Extensión 248 o en su debido caso llamar al supervisor de sistemas integrados HSEQ.

SECCION 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio (s) Activo (s)	Formula Química	No CAS
CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	$C_{17}H_{19}ClFN_3O_3, H_2O$	86393-32-0

Cada mL de solución contiene ciprofloxacina clorhidrato equivalente a ciprofloxacina base 3,0 mg.

COPIA AUTORIZADA
Aseguramiento de Calidad
LABORATORIOS INCOBRA S.A.

SECCION 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Oftálmica.

SECCION 4. DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas: Infecciones bacterianas del segmento anterior del ojo causadas por gérmenes sensibles a la Ciprofloxacina. Útil en ulcera corneal de etiología bacteriana.

Posología y forma de administración:

Instilar una gota en el ojo afectado 3 veces al día durante 7 días.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la ciprofloxacina y otras quinololas, opacidad del cristalino, contraindicado en niños menores de un año, no utilizar en niños por un periodo mayor a 10 días. Riesgo de exacerbación de la miastenia grave asociada a fluoroquinolonas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

- Solo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si experimenta los primeros signos de una erupción cutánea o cualquier otra reacción de hipersensibilidad, incluyendo sarpullido, picor o problemas respiratorios, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico. Si sufre una reacción alérgica grave puede necesitar tratamiento de emergencia.
- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico.
- Si es una persona de edad avanzada o está utilizando medicamentos llamados corticosteroides que se utilizan para tratar afecciones tales como dolor e inflamación, asma o problemas de piel, entonces, tiene un mayor riesgo de padecer problemas en los tendones durante el tratamiento con este medicamento. Si experimenta cualquier inflamación o afección inflamatoria, interrumpa el tratamiento y consulte inmediatamente a su médico.
- Si experimenta una reacción en la piel, consulte a su médico. Se ha observado en la piel sensibilidad a la luz con antibióticos. Reacciones similares con ciprofloxacina son poco frecuentes.
- Si se encuentra en una de estas situaciones, puede tener más riesgo de sufrir problemas en los tendones:
  - ✓ Edad avanzada.
  - ✓ Tratamiento con esteroides.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Mexiletina
La administración concomitante de ciprofloxacina clorhidrato y mexiletina puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de mexiletina.

Documento impreso no válido

COPIA AUTORIZADA
Aseguramiento de Calidad
LABORATORIOS INCOBRA S.A.

Fenitoína
La administración concomitante de ciprofloxacina clorhidrato y fenitoína puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de fenitoína, por lo que se recomienda monitorizar sus niveles plasmáticos.

Fertilidad, Embarazo y lactancia:

Embarazo y lactancia
No se recomienda su empleo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas: Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un momento justo después de aplicarse el colirio. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

Reacciones adversas: Aproximadamente entre un 5-15% de pacientes han presentado reacciones adversas durante el tratamiento con ciprofloxacina. Los efectos adversos más frecuentes se han producido a nivel del tracto gastrointestinal y del sistema nervioso central.

Sobredosis: La experiencia sobre casos de sobredosificación es limitada, pero se considera que ciprofloxacina clorhidrato posee una toxicidad baja.

SECCION 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas: Ciprofloxacina clorhidrato es un agente antibacteriano, derivado sintético de la 4-quinolona, perteneciente al grupo de las fluoroquinolonas.

Propiedades farmacocinéticas: Ciprofloxacina clorhidrato se excreta ampliamente y sin modificar en la orina tanto por filtración glomerular como mediante secreción tubular y el 1% de la dosis se excreta vía biliar, por tanto, ciprofloxacina clorhidrato se encuentra en la bilis a elevadas concentraciones.

Datos preclínicos sobre seguridad: En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

<u>Si utiliza lentes de contacto:</u>
Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una infección del ojo.
Se han observado precipitados blancos oculares (restos de medicamentos) en pacientes con úlcera de córnea y tras administración frecuente de este medicamento, los cuales desaparecieron después de la aplicación continua de este colirio. El precipitado no impide continuar usando este medicamento, ni afecta negativamente al curso clínico del proceso de recuperación. Informe a su médico si se encuentra o se ha encontrado en el pasado en una de las situaciones anteriores.

Documento impreso no válido

COPIA AUTORIZADA
Aseguramiento de Calidad
LABORATORIOS INCOBRA S.A.

SECCION 6. DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: OFTALMOTRIFLOX contiene cloruro de benzalconio.

Este medicamento puede producir irritación ocular porque contiene cloruro de benzalconio.
Evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Retirar las lentes de contacto antes de la aplicación y esperar al menos 15 minutos antes de volver a colocarlas.
Altera el color de las lentes de contacto blandas.

Incompatibilidades: Comunique a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Tiempo de Vida Útil: 24 meses

Precauciones especiales de conservación: Almacenar a temperatura no superior a 30°C en su envase y empaques originales. Abierto el envase por primera vez, deberá usarse durante 28 días.

Naturaleza y contenido del envase: Caja con frasco gotero de polietileno conteniendo 5 mL de solución con tapa plástica de seguridad en polietileno de alta densidad.

Precauciones especiales de eliminación: No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

SECCION 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS INCOBRA S.A.
Calle 46 No 46 – 157 Colombia Barranquilla – Atlántico

Documento impreso no valido

COPIA AUTORIZADA
Aseguramiento de Calidad
LABORATORIOS INCOBRA S.A.