RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	CIPROFLOXACINO TABLETAS RECUBIERTAS 500 MG.				
Expediente:	40290	Nro Registro:	**INVIMA 2023M-14315-R4**	Estado	Vigente
Expedicion	1993/08/29	Vencimiento	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 NO	Vida Util	DOS AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	4.1.1.1.N10		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL: LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS 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. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. 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. DE CONFORMIDAD CON LO SEÑALADO EN EL CAPÍTULO II, ARTÍCULO 4° DEL DECRETO 843 DE 2016, ÉSTE REGISTRO SANITARIO SERÁ OBJETO DE REVISIÓN POSTERIOR, RAZÓN POR LA CUAL PODRÁ SER SUSPENDIDO O CANCELADO DE ACUERDO CON EL RESULTADO DE LA EVALUACIÓN EN RIESGO. LA NO COMERCIALIZACIÓN DARÁ LUGAR A LA CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO COMO LO ESTABLECE EL CAPÍTULO III, ARTÍCULO 9° DE LA CITADA NORMA.				

Indicaciones

INDICACIONES: TRATAMIENTO DE SÍNTOMAS ASOCIADOS A ENFERMEDADES ALÉRGICAS COMO: RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL (INCLUYENDO LOS SÍNTOMAS OCULARES), RINITIS ALÉRGICA PERENNE, URTICARIA CRÓNICA IDIOPÁTICA DESDE LOS 2 AÑOS DE EDAD.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS CON LA PERIOCIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: HIPERSENSIBILIDAD AL CIPROFLOXACINO, EMBARAZO, LACTANCIA Y NIÑOS. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON TRASTORNOS CEREBRALES. EVÍTESE LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE CON ANTIÁCIDOS O TEOFILINAS. ESTE MEDICAMENTO OFRECE EL RIESGO DE EXACERBACIÓN DE LA MIASTENIA GRAVE ASOCIADA A FLUOROQUINOLONAS. EL USO DE FLUOROQUINOLONAS SE HA ASOCIADO A UN AUMENTO EN EL RIESGO DE PRESENTAR NEUROPATÍA PERIFÉRICA. SI SE LLEGAN A DESARROLLAR SÍNTOMAS COMO EL DOLOR, DEBILIDAD MUSCULAR O ALTERACIONES EN EL EQUILIBRIO, SE DEBE SUSPENDER INMEDIATAMENTE EL TRATAMIENTO Y CONSULTAR CON SU MÉDICO TRATANTE. ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON PROBLEMAS HEREDITARIOS RAROS DE INTOLERANCIA A LA GALACTOSA, DEFICIENCIA DE LACTASA LAPP O MAL ABSORCIÓN DE GLUCOSA-GALACTOSA NO DEBE TOMAR ESTE MEDICAMENTO. ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICOS: LOS ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS INFORMAN DE UN AUMENTO DEL RIESGO DE ANEURISMAS Y DISECCIÓN AÓRTICOS TRAS LA ADMINISTRACIÓN DE FLUOROQUINOLONAS, EN PARTICULAR EN POBLACIÓN DE EDAD AVANZADA. POR CONSIGUIENTE LAS FLUOROQUINOLONAS SOLO SE DEBEN UTILIZAR TRAS UNA EVALUACIÓN CUIDADOSA DEL BENEFICIO/RIESGO Y TRAS CONSIDERAR OTRAS OPCIONES TERAPÉUTICAS EN PACIENTES CON ANTECEDENTES FAMILIARES DE ANEURISMA, EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE ANEURISMA AÓRTICO Y/O DISECCIÓN AÓRTICA PREEXISTENTE O EN PRESENCIA DE OTROS FACTORES DE RIESGO O TRASTORNOS QUE PREDISPONGAN PARA ANEURISMA Y DISECCIÓN AÓRTICOS (POR EJEMPLO, SÍNDROME DE MARFAN, SÍNDROME VASCULAR DE EHLERS-DANIOS, ARTERITIS DE TAKAYASU, ARTERITIS DE CÉLULAS GIGANTES, ENFERMEDAD DE BEHCET, HIPERTENSIÓN, ATEROSCLEROSIS CONOCIDA). EN CASO DE DOLOR ABDOMINAL, TORÁCICO O DE ESPALDA REPENTINO, SE INDICARÁ A LOS PACIENTES QUE CONSULTEN DE INMEDIATO A SU MÉDICO EN UN SERVICIO DE URGENCIAS.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	300.00	ESTUCHE x 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
2	0247	U	10.00	ESTUCHE x 14 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
3	0247	U	14.00	ESTUCHE x 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
4	0247	U	20.00	ESTUCHE x 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
5	0247	U	30.00	ESTUCHE x 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO.	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	50.00	CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS.	2006/11/10	Inactivo		0
7	0247	U	100.00	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS.	2007/02/05	Inactivo		0
8	0247	U	300.00	CAJA X 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS.	2012/10/26	Inactivo		0
9	0247	U	40.00	CAJA X 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS.	2014/04/10	Inactivo		0
10	0247	U	15.00	CAJA X 15 TABLETAS EN BLISTER LAMINADO PVDC/PE/PVC BLANCO ALUMINIO	2015/03/17	Inactivo	2015/10/29	0
11	0247	U	300.00	ESTUCHE x 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO.	2015/04/29	Activo		0
12	0247	U	10.00	ESTUCHE x 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO.	2015/04/29	Activo		0
13	0247	U	14.00	ESTUCHE x 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO.	2015/04/29	Activo		0
14	0247	U	20.00	CAJA X 20 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS	2015/04/29	Inactivo	2018/10/01	0
15	0247	U	30.00	CAJA X 30 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS	2015/04/29	Inactivo	2018/10/01	0
16	0247	U	50.00	CAJA X 50 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS	2015/04/29	Inactivo	2018/10/01	0
17	0247	U	100.00	CAJA X 100 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS	2015/04/29	Inactivo	2018/10/01	0
18	0247	U	300.00	CAJA X 300 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS	2015/04/29	Inactivo	2018/10/01	0
19	0247	U	40.00	CAJA X 40 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO X 10 TABLETAS	2015/04/29	Inactivo	2018/10/01	0
20	0247	U	15.00	CAJA X 15 TABLETAS EN BLISTER PVC/PE/PVDC BLANCO/ALUMINIO	2015/04/29	Inactivo	2015/10/29	0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
J01MA02	CIPROFLOXACINA	ANTIINFECCIOSOS PARA USO SISTEMICO	ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTEMICO	QUINOLONAS ANTIBACTERIANAS	FIUOROQUINOLONAS

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CIPROFLOXACINO CLORHIDRATO 582,212 MG (EQUIVALENTE A CIPROFLOXACINO BASE)	500.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	NI	AMERICAN GENERICS S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 COLOMBIA	VALLE CALI
FABRICANTE	NI	LABORATORIO FRANCO COLOMBIANO - LAFRANCOL S.A.S.	Carrera 1 No. 46 - 84 COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Calle 47 No.6 - 07 Barrio Salomia COLOMBIA	VALLE CALI
ACONDICIONADOR	CS	SUPPLA S.A.	Avenida calle 22 No. 56 - 40 COLOMBIA	D.C. BOGOTA

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