

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CIPROFLOXACINO
Nombre Comercial:	CIPROFLOXACINO TABLETAS X 500 MG
Concentración:	500 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Importador (s):	GENFAR S.A. FAREVA VILLA RICA S.A.S.
Fabricante(s):	FAREVA VILLA RICA S.A.S. GRANULES INDIA LIMITED

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	1-Cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-piperazin-1-ylquinoline-3-carboxylic acid
Formula Molecular:	C17H18FN3O3
Peso Molecular:	331.3 g/mol
No de CAS:	85721-33-1

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	AGENTE ALTERNATIVO EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR BACTERIAS SENSIBLES AL CIPROFLOXACINA Y LOCALIZADAS EN VÍAS RESPIRATORIAS, APARATO GENITOURINARIO, TRACTO GASTROINTESTINAL, VÍAS BILIARES, TEJIDOS BLANDOS Y ADEMÁS, ALTERNATIVO EN INFECCIONES PERITONEALES, SEPTICEMIA Y GONORREA.
Contraindicaciones:	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 (DOLOR, ARDOR, HORMIGUEO, ENTUMECIMIENTO, DEBILIDAD O UN CAMBIO EN LA SENSACIÓN TÁCTIL Y LA PERCEPCIÓN DEL DOLOR, TEMPERATURA O UBICACIÓN ESPACIAL DE BRAZOS Y PIERNAS)

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Contraindicaciones:	POCO TIEMPO DESPUÉS DE INICIAR EL TRATAMIENTO, LOS CUALES, EN ALGUNOS CASOS, PUEDEN SER IRREVERSIBLES. EN CASO DE PRESENTAR ALGUNO DE ESTOS SÍNTOMAS, CONTACTE A SU MÉDICO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2021M-001483-R3
Modalidad del Registro Sanitario:	IMPORTAR, SEMIELABORAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	9/08/2026
Código ATC:	J01MA02
Presentación Comercial:	CAJA POR 10 TABLETAS EN BLISTER PVC/ALUMINIO.
Código CUM:	000051066-01
Vida Útil:	DOS(2)AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605180530
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022