

# **CIPROCLER® COLIRIO**

## SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

CIPROFLOXACINA 0,3 %  
DEXAMETASONA 0,1 %

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antiinflamatorio, antibiótico ocular.

### **FARMACOLOGÍA CLÍNICA:**

La ciprofloxacina es un antibiótico que pertenece al grupo de las quinolonas, con efecto bactericida sobre un amplio espectro de bacterias Gram-positivas y Gram-negativas. Actúa a través del bloqueo de la ADN-girasa, una enzima esencial para las bacterias en la síntesis del ADN. Como consecuencia, la información vital de los cromosomas bacterianos no se puede transcribir más, causando una interrupción en el metabolismo bacteriano.

La dexametasona es un glucocorticoide sintético que inhibe la respuesta inflamatoria inducida por agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica, aliviando los síntomas de picazón, ardor, enrojecimiento y edema.

### **INDICACIONES:**

Infecciones oculares causadas por microorganismos susceptibles, cuando es necesaria la acción antiinflamatoria de la dexametasona.

Blefaritis, blefarconjuntivitis y conjuntivitis causadas por gérmenes sensibles, incluyendo *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus pneumoniae*.

### **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:**

#### **Uso en adultos:**

Instilar 1 ó 2 gotas cada 4 horas por un período aproximado de 7 días.

Durante las primeras 24 a 48 horas, se puede aumentar la dosificación a 1 ó 2 gotas cada 2 horas, según criterio médico.

### **PRECAUCIONES:**

El uso prolongado de ciprofloxacina puede ocasionalmente favorecer la infección por microorganismos no sensibles, incluyendo hongos.

Se recomienda examinar periódicamente al paciente por biomicroscopía con lámpara de hendidura y cuando sea apropiado utilizando coloración con fluoresceína.

En tratamientos prolongados se aconseja el control frecuente de la presión intraocular.

Se debe interrumpir el uso del producto a la primera señal de erupción cutánea o cualquiera otra reacción de hipersensibilidad.

El uso prologado de dexametasona puede resultar en opacificación del cristalino (catarata), aumento de la presión intraocular en pacientes sensibles e infecciones secundarias.

### **PRECAUCIONES GENERALES PARA LOS PACIENTES:**

- No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente ó dañada.
- Agite bien antes de usar.
- Tape después de usar.
- Para evitar contaminaciones, evite que la punta del envase gotero toque cualquier superficie.

### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Solamente se deberá utilizar CIPROCLER COLIRIO Suspensión Oftálmica durante el embarazo o el período de lactancia cuando, a criterio médico, el beneficio para la madre justifique el riesgo potencial para el feto o el niño.

### **USO PEDIÁTRICO:**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos.

### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No se realizaron estudios específicos con ciprofloxacina oftálmica. Sin embargo, se sabe que la administración sistémica de algunas quinolonas puede causar elevación en las concentraciones plasmáticas de teofilina, interferir en el metabolismo de la cafeína, aumentar el efecto del anticoagulante oral warfarina y sus derivados y elevación transitoria de la creatinina sérica en pacientes en tratamiento con ciclosporina.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

La reacción adversa más común fue ardor o molestia local.

Otras reacciones que ocurrieron en menos del 10 % de los pacientes incluyeron formación de costras en los márgenes de los párpados, sensación de cuerpo extraño, picazón, hiperemia conjuntival y una sensación de gusto desagradable en la boca tras la instilación.

En menos del 1 % de los pacientes ocurrieron manchas corneales, queratopatía / queratitis, reacciones alérgicas, edema del

# CIPROCLER® COLIRIO

SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

CIPROFLOXACINA 0,3 %  
DEXAMETASONA 0,1 %

párpado, lagrimeo, fotofobia, infiltraciones corneales, náuseas y disminución de la agudeza visual.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a componentes de la fórmula u otros derivados quinolónicos. Infecciones por herpes simplex (queratitis dendrítica), vaccinia, varicela y otras afecciones virales de la córnea y conjuntiva. Afecciones micóticas y tuberculosas de las estructuras oculares. Glaucoma. Enfermedades con adelgazamiento de la córnea y esclera.

## SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:**  
Gallo 1330,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfonos: (011) 4962-6666/2247.

**Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:** Paraguay 2155,  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Teléfono: (011) 5950-9500.

**Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:** Presidente Illia 999, Haedo.  
Teléfonos: (011) 4654-6648/4658-7777.

**Hospital de Niños de La Plata:**  
Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.  
Teléfonos: 0800 222-9911 / (0221) 451-5555.

Última revisión del prospecto aprobada por A.N.M.A.T.: Agosto / 2007

## PRESENTACIÓN:

Frasco gotero conteniendo 5 ml de suspensión oftálmica. Venta bajo receta. Industria Argentina.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.036. Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Valentín Torrá 4880, Paraná, provincia de Entre Ríos.

Mantener fuera del alcance de los niños

LABORATORIOS  
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27  
C1135AAI Ciudad de Buenos Aires

Teléfonos y Fax:  
(011) 4304-4524 y líneas rotativas



CIPROCLER® COLIRIO SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL

M&E

CIPROFLOXACINA 0,3 % - DEXAMETASONA 0,1 %

## FÓRMULA

Cada 100 ml de suspensión oftálmica estéril contiene:  
**Ciprofloxacina Clorhidrato Monohidrato** 350,0 mg  
(Equivalente a Ciprofloxacina base 300,0 mg)

**Dexametasona** 100,0 mg

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

Eficacia y seguridad para recomendar

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 500,0 mg, tween 20 250,0 mg, cloruro de benzalconio 10,0 mg, cloruro de sodio 850,0 mg, edetato disódico anhidro 1,0 mg, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico c.s.p pH, agua purificada estéril c.s.p 100,0 ml