

# Floxocip®



## cloridrato de ciprofloxacino

500mg

### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos - Embalagens contendo 6 e 14 comprimidos revestidos.

### USO ORAL - ADULTO

A única exceção para a indicação pediátrica é a exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística.

### COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ciprofloxacino ..... 500 mg  
[na forma de cloridrato de ciprofloxacino].

Excipientes: celulose microcristalina, amido de milho, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

FLOXOCIP® é um antibiótico de amplo espectro. Se adequadamente indicado, os sinais e sintomas da doença devem melhorar em no mínimo três dias de tratamento correto.

#### Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

#### Prazo de validade

Vide embalagem externa. Não use medicamentos com prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

#### Gravidez e lactação

Não deve ser administrado a mulheres grávidas ou às que estejam amamentando. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe também se estiver amamentando.

#### Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser tomados com líquido, sem mastigar, independentemente das refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

#### Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

#### Reações adversas

FLOXOCIP® pode provocar reações gastrointestinais (náusea, vômito, diarreia, dor abdominal, monilíase ou sapinho e flatulência), sensação de cansaço e fraqueza, reações de pele (vermelhidão, coceira e inchaço), dores nas articulações, tontura, dor de cabeça, insônia, agitação e alterações do paladar. Essas reações são incomuns, porém, em qualquer eventualidade, informe a seu médico. Se ocorrer diarreia persistente, o tratamento deve ser suspenso e o médico consultado. Ao primeiro sinal de tendinite, a administração de FLOXOCIP® deve ser suspensa e evitados os exercícios físicos, sendo necessário consultar-se um médico.

- TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias

A absorção do ciprofloxacino é reduzida se usada com ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados, contendo magnésio, alumínio ou cálcio. Por isso, FLOXOCIP® deve ser ingerido uma a duas horas antes ou, pelo menos, quatro horas após esses medicamentos. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento.

#### Contra-indicações e Precauções

FLOXOCIP® não deve ser tomado por pessoas alérgicas ao ciprofloxacino ou aos derivados quinolônicos nem por crianças e adolescentes em fase de crescimento. Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas, principalmente com a ingestão concomitante de álcool. Evitar sol em excesso, pois FLOXOCIP® pode induzir na pele reações de sensibilidade à luz solar.

- NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### Características

O ciprofloxacino, antibiótico sintético pertencente ao grupo dos quinolônicos, tem mecanismo de ação decorrente do bloqueio da função da DNA-girase, resultando em alto efeito bactericida sobre amplo espectro de microorganismos. É efetiva, *in vitro*, contra os patógenos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas aeruginosa*, e contra patógenos Gram-positivos, tais como *Staphylococcus* e *Streptococcus*. Em geral, os anaeróbios são menos suscetíveis. A ação bactericida do ciprofloxacino ocorre nas fases proliferativa e vegetativa.

O ciprofloxacino inibe a DNA-girase, bloqueando o metabolismo bacteriano, uma vez que infurmações vitais não podem mais ser lidas a partir do cromossomo bacteriano. A resistência ao ciprofloxacino não é mediada por plasmídeos e se desenvolve lentamente e em estágios. O ciprofloxacino não apresenta resistência paralela aos demais antibióticos, não compreendidos no grupo dos quinolônicos. Assim, ele pode ser eficaz contra bactérias resistentes a outros antibióticos, como  $\beta$ -lactâmicos, aminoglicosídeos, penicilinas, cefalosporinas, tetraciclínas, macrolídeos, sulfonamidas e trimetoprim ou derivados do nitrofurano. A resistência paralela se observa dentro do grupo dos inibidores da girase. Contudo, por causa da alta sensibilidade primária ao ciprofloxacino, apresentada pela maioria dos microorganismos, a resistência paralela é menos pronunciada com essa droga. Assim, o ciprofloxacino permanece eficaz contra patógenos que já apresentam resistência a inibidores da girase menos efetivos. Por sua estrutura química, o ciprofloxacino é eficaz contra bactérias produtoras de  $\beta$ -lactamase.

O ciprofloxacino pode ser utilizado em associação com outros antibióticos. Estudos *in vitro* com patógenos sensíveis, que utilizaram ciprofloxacino em associação com antibióticos  $\beta$ -lactâmicos e aminoglicosídeos, demonstraram efeitos aditivos ou não demonstraram interação; efeitos sinérgicos foram relativamente raros e antagonismo foi muito raro.

As combinações possíveis com antibióticos incluem:

- para *Pseudomonas*: azlocilina e ceftazidima.
  - para *Streptococcus*: mezlocilina, azlocilina e outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos efetivos.
  - para *Staphylococcus*: antibióticos  $\beta$ -lactâmicos, particularmente isoxazolilpenicilinas e vancomicina.
  - para anaeróbios: metronidazol e clindamicina.
- Concentrações séricas máximas são alcançadas dentro de 60 a 90 min após a administração oral. Pode ser administrado a cada 8 a 12 horas, conforme indicação clínica.

Após a administração oral de ciprofloxacino, 94% da dose foram recuperados em cinco dias, 55% na urina e 39% nas fezes. Após a administração endovenosa, 75% da dose administrada são eliminados pela urina e 14% pelas fezes, sendo mais de 90% eliminados nas primeiras 24 horas. Os locais infectados (fluidos corporais e tecidos) contêm concentrações de ciprofloxacino mais elevadas do que no sangue.

### Indicações

Infecções complicadas e não complicadas causadas por microorganismos sensíveis ao ciprofloxacino.

- Trato respiratório: recomendável em casos de pneumonias causadas por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella* e *Staphylococcus*. O produto não deve ser usado como medicamento de primeira escolha no tratamento de pacientes ambulatoriais com pneumonia causada por *Pneumococcus*.
- Ouvido médio (otite média) e seios paranasais (sinusite), especialmente se a infecção for causada por organismos Gram-negativos, inclusive *Pseudomonas* e *Staphylococcus*. O produto não é indicado para o tratamento de tonsilite aguda (angina tonsilaris);
- Olhos;
- Rins e/ou trato urinário eferente;
- Órgãos genitais, inclusive anexite, gonorréia e prostatite;
- Cavidade abdominal (ex., infecções bacterianas do trato gastrointestinal ou do trato biliar e peritonite);
- Pele e tecidos moles;
- Ossos e articulações;
- Seps.

Infecção ou risco iminente de infecção (profilaxia), em pacientes com sistema imunológico comprometido (ex., pacientes em uso de imunossupressores ou pacientes neutropênicos).

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores.

De acordo com estudos *in vitro*, podem ser considerados sensíveis ao ciprofloxacino os seguintes microorganismos:

*E. coli*, *Shigella*, *Salmonella*, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Hafnia*, *Edwardsiella*, *Proteus* (indol-positivo e indol-negativo), *Providencia*, *Morganella*, *Yersinia*, *Vibrio*; *Aeromonas*, *Plesiomonas*, *Pasteurella*, *Haemophilus*, *Campylobacter*, *Pseudomonas*, *Legionella*, *Neisseria*, *Moraxella*, *Acinetobacter*, *Brucella*; *Staphylococcus*, *Listeria*, *Corynebacterium* e *Chlamydia*.

Os microorganismos abaixo são sensíveis ao ciprofloxacino em grau variável:

*Gardnerella*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans*, *Mycoplasma hominis*, *Mycobacterium tuberculosis* e *Mycobacterium fortuitum*.

Os seguintes microorganismos habitualmente se mostram resistentes:

*Enterococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum* e *Nocardia asteroides*.

Com raras exceções, os anaeróbios variam de moderadamente sensíveis (ex., *Peptococcus* e *Peptostreptococcus*) a resistentes (ex., *Bacteroides*).

O ciprofloxacino é ineficaz contra o *Treponema pallidum*.

Crianças: No tratamento da exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada a infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos de 5 a 17 anos de idade. Não se recomenda o uso de ciprofloxacino para outras indicações que não a exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, causada por infecção por *Pseudomonas aeruginosa*.

#### Contra-indicações

FLOXOCIP® não deve ser usado em casos de hipersensibilidade aos derivados quinolônicos. Exceto em casos de exacerbação da fibrose cística associada ao *Pseudomonas aeruginosa*, o ciprofloxacino é contra-indicado a crianças e adolescentes em fase de crescimento (entre 5 e 17 anos de idade), salvo quando os benefícios do tratamento puderem superar os riscos.

#### Precauções e Advertências

Como outras drogas de sua classe, o ciprofloxacino demonstrou ser causa de atropatia em articulações que suportam peso em animais imaturos. Embora a análise dos dados de segurança disponíveis a respeito do uso do ciprofloxacino em pacientes com menos de 18 anos de idade, em sua maioria portadores de fibrose cística, não tenha revelado qualquer evidência de danos a cartilagens ou articulações que pudessem ser relacionados ao uso do produto, geralmente não se recomenda sua utilização à população de pacientes pediátricos.

#### Sistema gastrointestinal

Se ocorrer diarreia grave e persistente durante ou após o tratamento, a administração do produto deve ser interrompida, já que esse sintoma pode ocultar doença intestinal grave (colite pseudomembranosa, com possível evolução fatal) que exija tratamento adequado imediato. Medicamentos que inibem a peristaltese são contra-indicados. Pode ocorrer um aumento temporário das transaminases e da fosfatase alcalina, ou icterícia colestática, especialmente em pacientes com doença hepática anterior.

#### Sistema nervoso

Em pacientes portadores de epilepsia ou com distúrbios do Sistema Nervoso Central (SNC) (ex., limiar convulsivo reduzido, antecedentes de convulsão, redução do fluxo cerebral, lesão cerebral ou acidente vascular cerebral), o produto deve ser administrado se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos, por eventuais efeitos colaterais sobre o SNC. Em alguns casos, essas reações ocorreram logo após a primeira administração. Raramente podem ocorrer depressão ou reações psicóticas, que possam evoluir para um comportamento de auto-exposição a riscos. Nesse caso, o produto deve ser suspenso.

#### Hipersensibilidade

Em alguns casos, reações alérgicas e de hipersensibilidade podem ocorrer após a primeira administração. Raramente reações anafiláticas ou anafilatóides podem progredir para um estado de choque, com risco de vida em alguns casos, após a primeira administração. Em tais circunstâncias, a administração deve ser interrompida e instituído-se tratamento médico adequado (ex., tratamento para choque).

#### Reações locais

Têm-se documentado reações no local da aplicação com o uso endovenoso do produto mais frequentes se o tempo de infusão for menor ou igual a 30 minutos, que desaparecem rapidamente no término da infusão. A administração subsequente não é contra-indicada, a não ser que as reações reapareçam ou se agravem. A aplicação endovenosa deverá ser feita por infusão lenta em um período de 60 minutos, preferivelmente.

#### Sistema músculo-esquelético

Ao primeiro sinal de tendinite (por exemplo, distensão dolorosa), a administração deve ser suspensa e evitados os exercícios físicos. Em alguns casos, durante a administração, predominantemente em pacientes idosos em tratamento sistêmico anterior com glicocorticóides, observou-se aequilodendrite, que pode ocasionar a ruptura do tendão de Aquiles.

**Pele e anexos**

O ciprofloxacino pode induzir reações de fotossensibilidade na pele. Portanto, deve-se evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta. O tratamento deve ser descontinuado se ocorrer fotossensibilização.

**Habilidade para dirigir veículos e operar máquinas** - A capacidade de reagir prontamente às situações pode ser alterada, comprometendo a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Tal fato ocorre principalmente com a ingestão concomitante de álcool.

**Gravidez e lactação**

Não deve ser prescrito a mulheres grávidas ou lactantes, já que não há experiência sobre a segurança da droga nesses pacientes; além disso, com base em estudos realizados com animais, não é de todo improvável que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos. Estudos feitos com animais não evidenciaram efeitos teratogênicos.

**Interações medicamentosas**

A administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino oral e ferro, sucralfato ou antiácidos e medicamentos tamponados (como por ex., anti-retrovirais), que contenham magnésio, alumínio ou cálcio, reduz a absorção do ciprofloxacino. O produto deve ser administrado de 1 a 2 horas antes ou, pelo menos, 4 horas após essas medicações.

Essa restrição não se aplica aos antiácidos da categoria dos bloqueadores do receptor H<sub>2</sub>. A administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino e teofilina pode produzir aumento indesejável das concentrações séricas de teofilina. Quando o uso de ambos for inevitável, as concentrações séricas de teofilina deverão ser cuidadosamente monitoradas, para o ajuste cuidadoso de sua dose. Nos casos em que isso não seja possível, a teofilina deverá ter sua dose reduzida à metade da indicada. Esse ajuste, que deverá ser feito antes da administração da primeira dose de cloridrato de ciprofloxacino, evita as altas concentrações séricas de teofilina comumente observadas e que provocam efeitos colaterais graves, como arritmias ventriculares, convulsões ou até morte, como primeiro sinal de toxicidade e sem prévio aviso.

Estudos realizados com animais demonstraram que a associação de doses altas de quinolonas (inibidores da girase) e de certos antiinflamatórios não esteroidais (mas, não o ácido acetilsalicílico) pode provocar convulsões.

A administração simultânea de cloridrato de ciprofloxacino e ciclosporina causou aumento transitório da creatinina sérica. Portanto, é necessário controlar a concentração de creatinina sérica nesses pacientes. O uso concomitante de cloridrato de ciprofloxacino e varfarina pode intensificar a ação da varfarina. Em casos individuais, a administração concomitante de cloridrato de ciprofloxacino e glibenclamida pode intensificar a ação da glibenclamida (hipoglicemia).

A probenecida interfere na secreção renal do ciprofloxacino. A administração concomitante de probenecida e cloridrato de ciprofloxacino causa aumento da concentração sérica de ciprofloxacino. A metoclopramida acelera a absorção de ciprofloxacino, fazendo com que a concentração máxima no plasma seja atingida em um período de tempo menor.

**Reações adversas**

Nos estudos clínicos realizados com o ciprofloxacino oral e parenteral, foram documentadas, e aqui estão classificadas por frequência, as seguintes reações adversas:

- Incidência entre 1% e < 10%:

**Sistema digestivo:** náusea e diarreia;

**Pele e anexos:** erupção cutânea.

- Incidência entre 0,1% e < 1%:

**Geral:** dor abdominal, monilíase e astenia;

**Sistema cardiovascular:** tromboflebite;

**Sistema digestivo:** aumento da TGO e/ou TGP, vômito, dispepsia, alterações dos testes de função hepática, aumento da fosfatase alcalina, anorexia, flatulência e bilirrubinemia;

**Sistema linfático e sanguíneo:** eosinofilia e leucopenia;

**Local da injeção:** reações de pele;

**Distúrbios metabólicos e nutricionais:** aumento da creatinina e aumento da uréia;

**Sistema musculoesquelético:** artralgia;

**Sistema nervoso:** cefaléia, tontura, insônia, agitação e confusão mental;

**Pele e anexos:** prurido, erupção maculopapular e urticária;

**Órgãos dos sentidos:** alteração do paladar.

- Incidência entre 0,01% e < 0,1%:

**Sistema cardiovascular:** taquicardia, enxaqueca, síncope e vasodilatação;

**Sistema digestivo:** monilíase (oral), icterícia, icterícia colestática e colite pseudomembranosa;

**Sistema linfático e sanguíneo:** anemia, leucopenia (granulocitopenia), leucocitose, alteração dos valores de protrombina, trombocitopenia e trombocitose;

**Hipersensibilidade:** reação alérgica, febre medicamentosa e reação anafilática;

**Distúrbios metabólicos:** edema (periférico, vascular e facial) e hiperglicemia;

**Sistema músculo-esquelético:** mialgia e edema articular;

**Sistema nervoso:** alucinação, sudorese, parestesia (paralgesia periférica), ansiedade, pesadelos, depressão, tremores e convulsões;

**Sistema respiratório:** dispnéia e edema de laringe;

**Pele e anexos:** reação de fotossensibilidade;

**Órgãos dos sentidos:** zumbido, surdez transitória (especialmente para frequências altas), alterações da visão, diplopia, cromatopsia e alteração do paladar;

**Sistema urogenital:** insuficiência renal aguda, disfunção da função renal, monilíase vaginal, hematúria, cristalúria e nefrite intersticial.

- Incidência < 0,01%:

**Sistema cardiovascular:** vasculite (petéquias, bolhas hemorrágicas, púlpas e formação de crostas);

**Sistema digestivo:** monilíase (gastrointestinal) e hepatite;

**Sistema linfático e sanguíneo:** anemia hemolítica;

**Hipersensibilidade:** choque (anafilático, com risco de vida), erupção cutânea e prurido;

**Sistema nervoso:** convulsão do tipo grande mal e alteração da marcha (desequilíbrio);

**Pele e anexos:** petéquias, eritema multiforme (menor) e eritema nodoso.

As reações adversas mais comuns, coletadas com base em relatos espontâneos e classificadas por frequência, são as seguintes:

- Incidência < 0,01%:

**Sistema digestivo:** necrose hepática (muito raramente progredindo para insuficiência hepática com risco de vida) e colite pseudomembranosa com risco de vida;

**Sistema linfático e sanguíneo:** petéquias (hemorragias puntiformes na pele) pancitopenia e agranulocitose;

**Sistema músculo-esquelético:** tendinite (predominantemente do tendão de Aquiles) e ruptura parcial ou completa do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles). Exacerbação dos sintomas de miastenia grave.

**Sistema nervoso:** psicose e hipertensão intracraniana;

**Pele e anexos:** síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica (síndrome de Lyell);  
**Hipersensibilidade:** reação semelhante à doença do sorço;  
**Órgãos dos sentidos:** parosmia, anosmia (usualmente reversível com interrupção do tratamento).

**Posologia**

Salvo prescrição médica contrária, as seguintes doses são recomendadas:

INDICAÇÕES		Dose diária para adultos ciprofloxacina (mg)	
		Via oral	Via endovenosa
Infecção do trato respiratório	De acordo com a gravidade e o agente etiológico	2 x 200 a 500 mg	2 x 200 a 400 mg
Infecção do trato urinário	- aguda, não complicada	1 a 2 x 250 mg	2 x 100 mg
	- cistite em mulheres antes da menopausa	dose única 250 mg	dose única 100 mg
Gonorréia	- complicada	2 x 250 a 500 mg	2 x 200 mg
	- extragenital	dose única 250 mg	2 x 100 mg
Diarreia	- aguda, não complicada	dose única 250 mg	dose única 100 mg
	1 a 2 x 500 mg	2 x 200 mg	
Outras infecções		2 x 500 mg	2 x 200 a 400 mg
Infecções graves, com risco de vida	pneumonia estreptocócica, infecções recorrentes em fibrose cística, infecções ósseas e das articulações, septicemia, peritonite (principalmente causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i> )	2 x 750 mg	3 x 400 mg

Os pacientes idosos devem receber doses tão reduzidas quanto possível, dependendo da gravidade da doença e do clearance de creatinina.

Se o paciente não estiver apto a ingerir comprimidos, pela gravidade de sua doença ou por qualquer outro motivo, recomenda-se iniciar a terapia com cloridrato de ciprofloxacino injetável. Após a administração endovenosa, pode-se dar continuidade ao tratamento por via oral (terapia seqüencial).

Crianças e adolescentes: dados clínicos e farmacocinéticos dão suporte ao uso de cloridrato de ciprofloxacino em pacientes pediátricos com fibrose cística (idade entre 5 e 17 anos) e com exacerbação pulmonar aguda associada a infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, na dose oral de 20 mg/kg, duas vezes ao dia (dose máxima diária de 1.500 mg) ou 10 mg/kg EV, 3 vezes ao dia (dose máxima diária de 1.200 mg).

**Posologia na insuficiência renal ou hepática**

1. Insuficiência renal:

1.1. Clearance de creatinina entre 31 e 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ou em concentração de creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 ml.

A dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 1.000 mg/dia por via oral.

1.2. Clearance de creatinina igual ou menor que 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> ou em concentração de creatinina sérica igual ou maior do que 2,0 mg/100 ml.

A dose máxima diária de cloridrato de ciprofloxacino deverá ser de 500 mg/dia por via oral.

2. Insuficiência renal + hemodiálise: nos dias de diálise, após a mesma, praticar a dosagem conforme o item 1.2.

3. Insuficiência renal + CAPD: administrar por via oral: 1 comprimido de 500 mg.

4. Insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose.

5. Em casos de função renal e hepática alteradas: o ajuste de dose deve ser feito de acordo com os itens 1.1. e 1.2.

6. Crianças: doses em crianças com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

**Modo de administração**

Os comprimidos devem ser deglutidos inteiros com um pouco de líquido, independentemente das refeições; quando ingeridos com o estômago vazio, a substância ativa é absorvida mais rapidamente.

**Duração do tratamento**

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. É essencial manter-se o tratamento durante, pelo menos, 3 dias após o desaparecimento da febre e dos sintomas clínicos. Duração média do tratamento: 1 dia, nos casos de gonorréia e cistite aguda não complicada; até 7 dias, nos casos de infecção renal, trato urinário e cavidade abdominal; durante todo o período neutropênico, em pacientes com defesas orgânicas debilitadas; máximo de 2 meses, nos casos de osteomielite; 7 a 14 dias, em todas as outras infecções.

Nas infecções estreptocócicas, o tratamento deve durar, pelo menos, 10 dias, pelo risco de complicações posteriores.

As infecções causadas por *Chlamydia* também devem ser tratadas durante um período mínimo de 10 dias. Crianças: nos casos de exacerbação pulmonar aguda de fibrose cística, associada a infecção por *Pseudomonas aeruginosa*, em pacientes pediátricos com idade entre 5 e 17 anos, a duração do tratamento deve ser de 10 a 14 dias.

**Superdose**

Em casos de superdose oral aguda, registrou-se ocorrência de toxicidade renal reversível. Portanto, além das medidas habituais de emergência, recomenda-se monitorar a função renal e administrar antiácidos contendo magnésio ou cálcio, para reduzir-se a absorção de ciprofloxacino. Apenas uma pequena quantidade de ciprofloxacino (< 10%) é eliminada após hemodiálise ou diálise peritoneal.

**- VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

- Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem externa.

MS 1.0089.0341

Farm. Resp.: Marcos A. Silveira Jr. - CRF-RJ nº 6403

Importado por: Merck S.A. - CNPJ 33.069.212/0001-84

Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Rio de Janeiro - RJ - CEP 22710-571

Indústria Brasileira

Fabricado por: Laboratórios Lesvi, S. L. Barcelona - Espanha



10008985/A

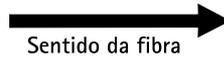
**Floxocip®**  
cloridrato de ciprofloxacino

PHARMACODE: 1886



## APROVAÇÃO DE EMBALAGEM

DIMENSÕES: 244 x 172 mm  
CÓDIGO PHARMACODE: 1886 (GGFGFGGGGG)  
COR: PRETO  
PROGRAMA: PAGE MAKER 6.5  
FONTES: AGFA ROTIS SANS SERIF  
SENTIDO DA FIBRA: PARALELA AO TEXTO  
QUADRO COM O NOME DO PRODUTO: PRETO 15%



MOTIVO DA ALTERAÇÃO: Lançamento.

CÓDIGO ANTERIOR: NA