

Front

Back

**Ciprofloxacin Tablets USP 250mg  
Ciprofloxacin Tablets USP 500mg**

**Composition:**  
Each film-coated tablet contains: Ciprofloxacin Hydrochloride USP equivalent to Ciprofloxacin 250 mg. Excipients q.s.  
Each film-coated tablet contains: Ciprofloxacin Hydrochloride USP equivalent to Ciprofloxacin 500 mg. Excipients q.s.  
Colour: Titanium Dioxide BP

**Dosage form:** Tablet

**Route of Administration:** for Oral Intake

**Dosing Information:** The usual adult dosage for patients with urinary tract infections is 250 mg every 12 hours. For patients with complicated infections caused by organisms not highly susceptible, 500 mg may be administered every 12 hours.  
The duration of treatment depend upon the severity of infection. Generally Ciprofloxacin should be continued for at least 2 days after signs and symptoms of infection have disappeared. The usual duration is 7 to 14 days, however, severe and complicated infections more prolonged therapy may be required. Bone and joint infections may require treatment for 4 to 6 weeks or longer. Infectious diarrhoea may be treated for 5 to 7 days.

**Cautions:** Do not exceed the dosage stated by physician.  
Consult a physician before use.

**Precautions:** Restrictions on use: Ciprofloxacin should be used with caution in the elderly and in patients with previous damage to central nervous system e.g. in the epilepsy and/or reduced convulsion threshold, and in the event of convulsive fits in the patient's case history, reduced cerebral blood flow, changes in the brain structure or stroke.

**Drug Interactions:** Convulsions, increased intra-cranial pressure and toxic psychosis have been reported in patients receiving drugs in this class. Quinolones may also cause central nervous system stimulations which may lead to tremors, restlessness, light-headedness, confusion and hallucinations. If these reactions occur in patients receiving Ciprofloxacin, the drug should be discontinued and appropriate measures instituted. As it is with all Quinolones, Ciprofloxacin should be used with caution in patients with known or suspected CNS disorders, such as severe cerebral arteriosclerosis, epilepsy and other factors that predispose to seizures.

**Indications:** It is used to treat infection in the respiratory tract; middle ear (otitis media) and paranasal sinuses (sinusitis); eyes, kidneys and/or efferent urinary tract, genital organs including gonorrhoea; abdominal cavity (e.g bacterial infections of the gastrointestinal tract or the biliary tract, peritonitis); skin and soft tissues; bones and joints. Sepsis; Infections or eminent risk of infections (prophylaxis) in the patients whose immune system have been weakened (patients on immunosuppressants or in a state of neutropenia). Selective intestinal decontamination, immunosuppressed patients.

**Pharmacological Actions:** Ciprofloxacin inhibits DNA gyrase and arrests the bacterial metabolism, since vital information can no longer be read from the bacterial chromosomes.  
After oral administration Ciprofloxacin is absorbed from small intestine, reaching peak serum concentrations 60 to 90 minutes later. The half-life of Ciprofloxacin is between 3 and 5 hours after oral administration.

**Contraindications:** Hypersensitivity to Ciprofloxacin or other Quinolone chemotherapeutics.

**Side Effects:** The following side-effects have been observed in clinical studies: effect on gastrointestinal tract: Nausea, diarrhoea, vomiting, dyspepsia, abdominal pain, flatulence, anorexia.


**Effects on the nervous system:** Dizziness, headache, tiredness, insomnia, agitation, trembling. Hypersensitivity reactions: Skin reactions, e.g rashes; very rarely; pruritus, drug fever, facial oedema.

**Effects on the cardiovascular system:** Very rarely; tachycardia, hot flushes, migraine, fainting.

**Other side effects:** Very rarely; articular disorders, general lassitude, temporary impairment of kidney function.  
Local Reactions: Vary rarely; phlebitis.

**Storage:** Store in cool dry place. Keep below 25°C. Protect from direct sunlight and humidity. Keep out of the reach of children

**Presentation:** 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 blisters of 10 tablets in 1 carton and 100x10-100 blisters of 10 tablets in 1 carton. For HDPE containers 100/500/1000 tablets in 1 jar.



PHARMA MOZAMBIQUE S.A.

Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/010

112 x 200mm

**Ciprofloxacin Comprimidos USP 250mg  
Ciprofloxacin Comprimidos USP 500mg**

**Composição:**  
Cada comprimido revestido por película contém: Cloridrato de Ciprofloxacin USP equivalente a Ciprofloxacin 250 mg. Excipientes q.s.  
Cada comprimido revestido por película contém: Cloridrato de Ciprofloxacin USP equivalente a Ciprofloxacin 500 mg. Excipientes q.s.  
Cor: Dióxido de Titânio BP

**Forma Farmacéutica:** Comprimido

**Via de Administração:** Oral

**Informação da dosagem:** A dosagem padrão para adultos com infecções do tracto urinário é 250 mg de a cada 12 horas.  
Para doentes com infecções complicadas provocadas por organismos não altamente susceptíveis é 500 mg que podem ser administradas a cada 12 horas.  
A duração do tratamento depende da severidade da infecção. Geralmente Ciprofloxacin deve ser continuada pelo menos durante dois dias após os sinais e sintomas da infecção terem desaparecido. A duração normal é de 7 a 14 dias, no entanto, para infecções graves e complicadas pode ser preciso terapia mais prolongada. Infecções ósseas e cartilagens requerem tratamento durante 4 a 6 semanas ou mais. Diarreia infecciosa pode ser tratada de 5 a 7 dias.

**Atenção:** Não exceda a dose prescrita pelo médico.  
Consulte um médico antes de usar.

**Precauções:** Restrições no uso: Ciprofloxacin deve ser usada com cuidado em idosos e doentes com lesões anteriores de sistema nervoso central, tais como epilepsia e/ou indícios de convulsões e em caso de histórico de ataques convulsivos no doente, fluxo sanguíneo cerebral reduzido, alterações de estrutura cerebral ou choque.

**Interações medicamentosas:** Foram reportados convulsões, aumento de pressão intracraniana e psicose tóxica em doentes que tomaram drogas desta categoria. As quinolonas podem também causar estimulação do sistema nervoso central que pode levar a tremores, falta de descanso, vertigens, confusão mental e alucinações. Se ocorrerem estas reacções em doentes que estão a tomar Ciprofloxacin, a droga deve ser descontinuada e devem ser tomadas medidas apropriadas. Como com todos as quinolonasa, Ciprofloxacin deve ser usada com cuidado em doentes com problemas ou suspeita de distúrbios de SNC, tais como arteriosclerose cerebral grave, epilepsia e outros factores que predisponham a convulsões.

**Indicações:** Conforme as infecções listadas:  
Tratamento de infecções de tracto respiratório  
Otitis média (ouvido central) e sinusite paranasal (sinusite)  
Olhos  
Rins e/ou relacionado com o tracto urinário  
Orgãos genitais incluindo gonorrhoea  
Cavidade abdominal (ex.-infecções bacterianas do tracto gastrointestinal ou tracto biliar, peritonite)  
Pele e tecidos moles  
Ossos e articulações  
Sepses: Infecções ou risco eminente de infecção (profilaxia) em doentes enfraquecidos no sistema imunitário (doentes com imunossupressores ou em estado de neutropenia)  
Doentes com descontaminação intestinal imunossupressiva.


**Ações farmacológicas:** A ciprofloxacin inibe a girase do ADN e a prisão do metabolismo bacteriano, já que a informação vital não pode ser lida ao longo do cromossomo bacteriano.  
Após administração oral, Ciprofloxacin é absorvida a partir do intestino delgado atingindo picos de concentração sérica 60 a 90 minutos depois. A meia-vida da Ciprofloxacin é entre 3 e 5 horas após administração oral.

**Contra-indicações:** Hipersensibilidade a Ciprofloxacin ou outras quinolonas quimioterapêuticas.

**Efeitos Colaterais:** Em estudos clínicos foram observados os seguintes efeitos secundários:  
Efeitos no tracto gastrointestinal: Náuseas, diarreia, vômitos, dispepsia, dor abdominal, flatulência, anorexia.  
Efeitos no sistema nervoso: Tonturas, dor de cabeça, cansaço, insónias, agitação, tremores; reacções de hipersensibilidade: reacções de pele tais como erupções; Muito raramente: prurido, febre do medicamento, edema facial  
Efeitos no sistema cardiovascular: Muito raramente taquicardia, afrontamentos, enxaquecas, desmaios.  
Outros efeitos secundários: Muito raramente distúrbios de articulação, cansaço geral, insuficiência renal temporária.  
Reacções locais: Muito raramente: Flebite

**Conservação:** Armazenar em local fresco e seco. Mantenha abaixo de 25°C. Proteger da luz solar direta e da humidade.  
Manter fora do alcance das crianças

**Apresentação:** 1x10, 2x10, 3x10, 10x10 10 blisters de 10 comprimidos em 1 caixa e 100x10-100 blisters de 10 comprimidos em caixa. Frasco de HDPE com 100/500/1000 comprimidos em 1 frasco.



PHARMA MOZAMBIQUE S.A.

Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/010

112 x 200mm

**ARTWORK DETAIL LABEL**

Product	<b>Ciprofloxacin Tablets USP 250 / 500mg</b>		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	112 x 200mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/010	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.		Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing		
Substrate	60 gsm maplitho paper		
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp		
Autocartonater Requirement	NA		
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By: Approved By:
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD QA

**FOR ARTWORK REVISION PURPOSE**

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :	Sign/ Date:
<b>Caution to the printer:</b> Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. <b>DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.</b>		

QA/068/F-01/R0