

CIPROFLOXACINO



Comprimidos de 500 mg



DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Ciprofloxacino es un antimicrobiano de la clase de las fluorquinolonas, activo frente a un amplio espectro de gérmenes gram negativos aerobios, incluyendo patógenos entéricos e igualmente es activo frente a gérmenes gram positivos. No es activo frente a gérmenes anaerobios.

COMPOSICIÓN

CIPROFLOXACINO comprimidos, cada comprimido contiene 583 mg de ciprofloxacino clorhidrato monohidrato, equivalente a 500 mg de ciprofloxacino base.

FARMACODINÁMICA

Ciprofloxacino GA es una fluoroquinolona con actividad bactericida. Inhibe la enzima DNA - girasa impidiendo la replicación del DNA bacteriano. Ciprofloxacino GA tiene un amplio espectro antibacteriano, actúa contra gérmenes gram-positivos y gram-negativos como enterococos, estafilococos (sensibles a la meticilina), estreptococos, Campylobacter, Haemophilus, Pseudomonas, Citrobacter, Enterobacter, E. coli, K. pneumoniae, N. gonorrhoeae, Proteus, Salmonella y Shigella. También es muy útil en casos de ántrax o carbunco.

INDICACIONES Y USO

Ciprofloxacino GA está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas susceptibles como en:

Infecciones del tracto respiratorio inferior causada por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae y parainfluenzae y Streptococcus pneumoniae. Sinusitis aguda causada por H. influenzae, S. pneumoniae y M. catarrhalis. Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por E. coli, K. pneumoniae, E. cloacae, P. mirabilis y vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Streptococcus pyogenes, P. aeruginosa, Staphylococcus aureus (penicilinasa y no penicilinasa productor) y Staphylococcus epidermidis. Infecciones de huesos y articulaciones causadas por E. cloacae, Serratia marcescens y P. aeruginosa. Infecciones del tracto urinario causadas por E. coli, K. pneumoniae, E. cloacae, S. marcescens, P. mirabilis, Providencia rettgeri, M. morganii, C. freundii y diversus, P. aeruginosa, S. epidermidis o Enterococcus faecalis. Prostatitis bacteriana crónica. Fiebre tifoidea causada por Salmonella typhi. Enfermedades de transmisión sexual como uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por Neisseria gonorrhoeae. Diarrea infecciosa causada por cepas enterogénicas de E. coli, Campylobacter jejuni, Shigella flexneri o sonnei, cuando el tratamiento antiinfeccioso esté indicado. Infecciones

intrabdominales (usada junto con metronidazol) causadas por E. coli, Pseudomonas, Proteus, Klebsiella o Bacteroides.

Como terapia antibiótica empírica en pacientes con neutropenia febril.

ADMINISTRACIÓN Y DOSIS RECOMENDADAS

Adultos por vía oral: Ciprofloxacino GA 250 a 750 mg cada 12 horas. Infecciones leves y moderadas del tracto respiratorio inferior, hueso, articulaciones, piel y tejidos blandos, sinusitis: Ciprofloxacino GA 500 mg/12 h. En infecciones severas y complicadas: Ciprofloxacino GA 750 mg/12 h. Diarrea infecciosa y fiebre tifoidea: Ciprofloxacino GA 500 mg/12 h. Infecciones leves y moderadas del tracto urinario: Ciprofloxacino GA 250 mg/12 h. En infecciones severas o complicadas: Ciprofloxacino GA 500 mg/12 h. Uretritis y cervicitis gonocócicas no complicadas: Ciprofloxacino GA 250 mg en dosis única.

FARMACOCINÉTICA

Ciprofloxacino luego de administración oral es rápidamente absorbido. La biodisponibilidad es de aproximadamente 70 %, alcanzando la concentración plasmática máxima (1.2 a 2.4 mcg/ml) luego de una hora. Administrado concomitantemente con los alimentos su absorción se retrasa, aunque no se altera la proporción absorbida. En estos casos, la concentración máxima se alcanza a las 2 horas. Se distribuye ampliamente por todos los tejidos, las concentraciones tisulares frecuentemente exceden a la concentración sérica, particularmente en tejidos genitales incluyendo la próstata, atraviesa con dificultad la barrera hematoencefálica, mejorando su paso en casos de inflamación de las meninges. Se liga a las proteínas en un 20 a 40 %, se metaboliza parcialmente en el hígado y se elimina por orina sin cambios en un 40 a 50 % de la dosis administrada. La eliminación renal de ciprofloxacino es prácticamente completa en 24 horas. La vida media de eliminación es de 4 horas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las fluorquinolonas o al grupo de quinolonas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ciprofloxacino causa artropatía en modelos de animales juveniles de experimentación. Sin embargo, hay datos provenientes de estudios en niños mayores de 5 años con fibrosis quística; la dosis usada fue de 30 mg/kg/día. Ciprofloxacino debe usarse con precaución en pacientes con alteraciones conocidas o sospechadas del SNC, tales como epilepsia y otros factores que predisponen a convulsiones. Es necesario evitar la exposición prolongada al sol. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

ciprofloxacino, a veces en forma de colapso circulatorio grave, pérdida del conocimiento o angioedema.

Embarazo: categoría C, es decir, puede administrarse sólo si el potencial beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. **Lactancia:** ciprofloxacino es eliminado por la leche materna, debe, por tanto, evaluarse si suspender la lactancia o el tratamiento para evitar las reacciones adversas potenciales en el niño. **Pediatría:** la seguridad de ciprofloxacino no se encuentra determinada en niños y adolescentes. **Geriatría:** pacientes ancianos o con insuficiencia renal deben recibir dosis menores a las habituales

INTERACCIONES

Ciprofloxacino puede incrementar el efecto y la toxicidad de la teofilina, cafeína y ciclosporina. Los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio pueden interferir con la absorción de ciprofloxacino. Puede alterar el efecto de los anticoagulantes orales y de los hipoglicemiantes orales (sulfonilureas). No se han reportado interacciones con el metronidazol.

La administración concomitante de un medicamento antiinflamatorio no esteroideo (AINE) con una quinolona, que incluye norfloxacino, puede aumentar el riesgo de estimulación del SNC y convulsiones.

EFFECTOS INDESEABLES

Ciprofloxacino normalmente es bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentemente reportados son: náusea, diarrea, vómito, malestar abdominal, cefalea, nerviosismo, rash cutáneo. En baja proporción los pacientes están obligados a suspender el tratamiento debido a los efectos adversos digestivos, cutáneos o neurológicos. Los efectos secundarios graves asociados con fluorquinolonas, por lo general son mayores que los beneficios para los pacientes con Sinusitis bacteriana aguda (ABS), Exacerbación bacteriana aguda de la bronquitis crónica (ABECB) y las infecciones del tracto urinario no complicadas (UTI), que tienen otras opciones de tratamiento.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CIPROFLOXACINO 500 mg comprimidos, caja por 10.