

CIPROXACIN®

Ciprofloxacina

Vía oral



FÓRMULAS	CIPROXACIN® 500 Comprimido recubierto	CIPROXACIN® 750 Comprimido recubierto	CIPROXACIN® 1000 Comprimido recubierto
Ciprofloxacina HCl Equivalente a Ciprofloxacina Base	500 mg	750 mg	1000 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.	1 Comp.	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

La ciprofloxacina es un agente antimicrobiano de la clase de las fluoroquinolonas. Es activo frente a un amplio espectro de gérmenes gram-negativos aerobios, incluyendo patógenos entéricos, *Pseudomonas* y *Serratia marcescens*, aunque ya han empezado a aparecer cepas de *Pseudomonas* y *Serratia* resistentes. Igualmente es activo frente a gérmenes gram-positivos, aunque también se han detectado resistencias en algunas cepas de *Staphylococcus aureus* y pneumococos. No es activo frente a gérmenes anaerobios. Se utiliza ocasionalmente, en combinación con otros antibacterianos, en el tratamiento de las infecciones por micobacterias (*M. tuberculosis* y MAC).

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento en adultos de infecciones del tracto respiratorio inferior, tracto urinario, prostatitis crónica, piel y su estructura y de infecciones de huesos y articulaciones producidas por bacterias Gram-positivas y Gram-negativas susceptibles. Las quinolonas deben usarse con extrema precaución en niños debajo de los 16 años por reportes de artropatías. La FDA limita el uso de la Ciprofloxacina en niños en casos de:

- 1) Antrax
- 2) Infecciones complicadas en la Fibrosis quística.
- 3) Infecciones urinarias complicadas
- 4) Bronconeumonía

POSOLOGÍA:

Según criterio médico, se recomienda la concentración de 1000 mg es un comprimido una vez al día. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección. Generalmente puede ser de 7 a 14 días y debe mantenerse durante dos días, después de que los síntomas hayan desaparecido. En el caso de infecciones osteoarticulares la terapia puede prolongarse hasta 4 ó 6 semanas o según el criterio de su médico.

Tratamiento de las infecciones urinarias moderadas no complicadas:

Adultos: 250-500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Tratamiento de las cistitis agudas no complicadas:

Adultos: 100-250 mg cada 12 horas durante tres días.

Tratamiento de las infecciones urinarias graves y/o complicadas:

Adultos: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio inferior (bronquitis, neumonía, absceso pulmonar, etc), infecciones de la piel (celulitis, etc) e infecciones de los huesos y de las articulaciones (osteomielitis, artritis infecciosa, etc).

Adultos: 500-750 mg cada 12 horas. El tratamiento usual es de 7-14 días para las infecciones respiratorias y de la piel y puede ser hasta 4-6 semanas o más en el caso de las infecciones óseas.

Niños: 20-30 mg/kg/día divididos en dos dosis cada 12 horas dependiendo de la gravedad de infección. Las dosis máximas son de 1,5 g por día.

En caso de infecciones muy graves las mismas dosis pueden administrarse cada 8 horas.

Tratamiento de la diarrea infecciosa secundaria a infecciones por salmonella en pacientes con SIDA.

Adultos: se han recomendado 500 mg cada 12 horas durante 7 días.

Tratamiento de la fiebre tifoidea moderada producida por la salmonella typhi:

Adultos: el CDC recomienda una dosis de 500 mg dos veces al día durante 10 días. En los portadores tifoideos crónicos se recomienda 750 mg 2 veces al día.

Tratamiento de la diarrea del viajero:

Adultos: 500 mg cada 12 horas durante tres días. Alternativamente, una dosis única de 500 mg ha demostrado ser más eficaz que el placebo. Para la profilaxis de la diarrea, se recomiendan dosis de 500 mg una vez al día durante el período de riesgo (no más de tres semanas) y luego durante 2 días más al llegar a casa.

Tratamiento de la brucelosis sistémica producida por la Brucella melitensis:

Adultos: 500 mg cada 8-12 horas durante 6-12 semanas o 750 mg cada 8-12 horas durante 6-8 semanas.

Tratamiento del chancro:

Adultos: el CDC recomienda 500 mg 2 veces al día durante 3 días.

Tratamiento de la gonorrea:

Adultos y adolescentes: el CDC recomienda una dosis única de 500 mg.

Tratamiento de la infección gonocócica diseminada:

Adultos y adolescentes: el CDC recomienda 500 mg intravenosos cada 12 horas durante 1 o 2 días pasando después a ciprofloxacina oral 500 mg 2 veces al día durante siete días.

Tratamiento de la sinusitis aguda:

Adultos: la dosis recomendada es de 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Niños: se han utilizado dosis de 20 a 30 mg/kg/día divididos en dos dosis,

dependiendo de la gravedad de la infección. La dosis máxima es de 1,5 g por día. En los pacientes con fibrosis quística se administran dosis de 20-40 mg/kg/día divididas en dos dosis cada 12 horas.

Tratamiento de la enfermedad del legionario:

Adultos: 750 mg cada 12 horas.

Tratamiento de las infecciones intra-abdominales agudas (en combinación con el metronidazol):

Adultos: la dosis recomendada es de 400 mg intravenosos cada 12 horas en combinación con el metronidazol. Una vez que el paciente es capaz de tolerar la medicación oral se administran 500 mg de ciprofloxacina por vía oral cada 12 horas en combinación con metronidazol.

Tratamiento de infecciones debidas a micobacterias incluyendo las ocasionadas por el complejo del Mycobacterium avium en pacientes con SIDA o tratamiento de la tuberculosis multi-resistente en combinación con otros fármacos antituberculosis:

Adultos: la dosis recomendada es de 750 mg cada 12 horas.

Tratamiento de la exposición al Bacillus anthracis (ántrax):

Adultos: la dosis recomendada es de 500 mg dos veces al día durante 60 días después de la exposición al ántrax.

Niños: 20-30 mg/kg/día en dos dosis cada 12 horas durante 60 días después de la exposición al ántrax. La dosis máxima es de 1.5 g/día.

Pacientes con insuficiencia renal:

Aclaramiento de creatinina: CrCl > 50 ml/min:

no se requieren reajustes en las dosis.



Aclaramiento de creatinina: CrCl 30-50 ml/min:

Para la administración oral: las dosis recomendadas son de 250-500 mg cada 12 horas.

Aclaramiento de creatinina: CrCl 5-29 ml/min: 250-500 mg por vía oral cada 18 horas o 200-400 mg IV cada 18-24 horas.

Hemodiálisis intermitente: 250-500 mg cada 24 horas, administrando el fármaco después de cada sesión de diálisis.

Hemodiálisis continua: no se han definido pautas de tratamiento. Sin embargo, no parece que la ciprofloxacina sea eliminada por la diálisis, por lo que se recomiendan dosis similares a las utilizadas en la diálisis intermitente (250-500 mg cada 24 horas).

Diálisis peritoneal: 250-500 mg cada 24 horas, administrando el fármaco después de la diálisis.

CONTRAINDICACIONES:

La ciprofloxacina no debe ser utilizada en pacientes con hipersensibilidad a las quinolonas. Las fluoroquinolonas producen artropatías cuando se administran a animales inmaduros, lo que hace necesario tomar precauciones cuando se administra en pediatría, aunque la incidencia de artralgias es inferior a 1,5% y éstas desaparecen cuando se discontinúa el tratamiento. Las fluoroquinolonas han sido asociadas a rupturas de tendones, por lo que se debe discontinuar el tratamiento con ciprofloxacina tan pronto como aparezca dolor tendinoso.

EFFECTOS ADVERSOS:

En general la ciprofloxacina es bien tolerada siendo la incidencia de las reacciones adversas graves inferior al 5%. La ciprofloxacina se debe utilizar con precaución en niños de menos dieciséis años debido a las artralgias que pueden desarrollarse, en particular cuando éstas están asociadas a fibrosis quística.

Se han comunicado efectos gastrointestinales hasta en el 10% de los pacientes tratados con ciprofloxacina. Estos consisten en náuseas y vómitos, diarrea y dolor abdominal, siendo más frecuentes en la tercera edad y con las dosis más elevadas. Se han comunicado convulsiones, aumento de la presión intracraneal y psicosis tóxica con todas las quinolonas incluyendo la ciprofloxacina. También puede ésta ocasionar confusión, depresión, mareos, alucinaciones, temblores y muy raramente, ideas de suicidio, reacciones que pueden aparecer ya después de la primera dosis. En este caso, se debe discontinuar el tratamiento, tomando las medidas adecuadas. Se han documentado varios casos de ruptura del tendón de Aquiles después del tratamiento con ciprofloxacina.

Las reacciones de hipersensibilidad incluyen rash maculopapular, fiebre, eosinofilia, y nefritis intersticial. En menos del 1% de los pacientes ocurren reacciones adversas cardiovasculares consistentes en palpitaciones, flutter auricular, contracciones ventriculares prematuras, síncope, infarto de miocardio, parada cardíaca y trombosis cerebral, aunque la relación entre estos eventos y la ciprofloxacina no es muy clara.

INTERACCIONES:

La ciprofloxacina reduce el aclaramiento hepático de la cafeína y de la teofilina, pudiendo desarrollar síntomas tóxicos como náuseas/vómitos, nerviosismo, ansiedad, taquicardia o convulsiones. Esta interacción es dosis-dependiente, por lo que los sujetos que consumen grandes cantidades de café deben prestar particular atención.

La absorción oral de la ciprofloxacina es afectada por las sales de aluminio, calcio, hierro y cinc, en particular si estas se administran en una hora antes de la ciprofloxacina. En particular, la ciprofloxacina forma complejos muy estables con las sales de aluminio que reducen sustancialmente su biodisponibilidad. Aunque se desconoce si el subsalicilato de bismuto interfiere con la absorción de la ciprofloxacina, se recomienda espaciar en 4-5 horas la administración de ambos fármacos. El sucralfato también puede reducir la biodisponibilidad de la ciprofloxacina aunque se desconoce, por el momento, el mecanismo de esta interacción.

Aunque en voluntarios sanos la ciprofloxacina disminuye el aclaramiento y aumenta la semi-vida del diazepam, no parece afectar los efectos farmacodinámicos de este último. En algún caso se ha comunicado el desarrollo de convulsiones al administrar ciprofloxacina concomitantemente con foscarnet, probablemente por un efecto aditivo.

El probenecid disminuye en el 50% la secreción renal de ciprofloxacina, con el correspondiente aumento de las concentraciones plasmáticas y de la semi-vida de eliminación.

Se ha comunicado un aumento del tiempo de protrombina y del INR en pacientes tratados con warfarina y ciprofloxacina, apareciendo la interacción 2 a 16 días después de iniciar el tratamiento con el antibiótico en pacientes anticoagulados estabilizados. Sin embargo, las dosis de 500 mg 2 veces al día de ciprofloxacina no parecen afectar de forma significativa el tratamiento anticoagulante.

La ciprofloxacina parece reducir el aclaramiento hepático de la mexiletina, al parecer mediante la inhibición del sistema enzimático 1A2 del citocromo P 450. Lo mismo puede ocurrir con el alosetrón, que es metabolizado mediante el mismo sistema enzimático, aunque no ha sido estudiada clínicamente la coadministración de ambos fármacos.

Las quinolonas y los análogos de la vitamina A como la tretinoína no deben ser utilizados conjuntamente por el riesgo de una fototoxicidad incrementada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Todas las quinolonas, incluyendo la ciprofloxacina deben de ser utilizadas con precaución en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central o enfermedades cerebrovasculares, ya que son un factor de riesgo para el desarrollo de convulsiones, rebajando el umbral de aparición de estas. La ciprofloxacina es excretada en su mayoría por vía renal y debe ser utilizada con precaución en pacientes con insuficiencia renal. En estos sujetos las dosis deben ser reducidas. No es necesario un reajuste de la dosis en los pacientes de la tercera edad (> 65 años) cuya función renal

sea normal. La ciprofloxacina debe ser utilizada con precaución en sujetos con enfermedades hepáticas tales como cirrosis.

La ciprofloxacina se debe administrar con precaución en pacientes que presenten deshidratación por la posibilidad de producir cristaluria, al concentrarse excesivamente el fármaco en la orina.

Pueden presentarse efectos adversos gastrointestinales en particular en pacientes con colitis, y puede producirse superinfecciones por gérmenes no sensibles. También puede ocurrir candidiasis.

La ciprofloxacina cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche materna, no debiendo ser utilizada durante el embarazo o la lactancia. La ciprofloxacina se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en el embarazo.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Ante el evento de una sobredosis, el estómago debe ser vaciado por inducción de vómito o lavado gástrico.

PRESENTACIONES:

CIPROXACIN® 500: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CIPROXACIN® 750: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CIPROXACIN® 1000: se presenta en cajas conteniendo 6, 10, 12 y 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN: Protégase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C - 30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Fabricado por:

Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.

Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

