PROSPECTO
CIAPAR
CIPROFLOXACINA
250 mg, 500 mg y 750 mg
Comprimidos recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA| **VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA**

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500,00 mg; almidón glicolato sódico 86,00 mg; estearato de magnesio 21,8 mg; Cellactose® 80 c.s.p. 780,00 mg; opadry II HP-85 20 mg (composición Opadry II HP-85m alcohol polivinílico 39,9 %, polietilenglicol 20,3 %; talco 14,7 %,; dióxido de titanio 25%).

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg; celulosa microcristalina 80 mg; estearato de magnesio 10 mg; talco 4 mg; dióxido de titanio 2 mg; colorante rojo 2 mg; Eudragit® E 100 4 mg; polietilenglicol 6000 0,8 mg.

Cada comprimido recubierto de 750 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 750 mg; celulosa microcristalina 180 mg; estearato de magnesio 22,5 mg; talco 9 mg; dióxido de titanio 4 mg; colorante rojo 8 mg; Eudragit® E 100 8 mg; polietilenglicol 6000 1,8 mg.

ACCION TERAPÉUTICA

Antimicrobiano de amplio espectro. El espectro antibacteriano es el siguiente.

- Especies habitualmente sensibles (CIM menor o igual 1mg/litro) Más del 90 % de los aislamientos son sensibles: Escherichia coli, Klebsiella oxytoca, Proteus vulgaris, Morganella morganii, salmonella, Shigella, yersinia, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria, Bordetella pertussis, Campylobacter Vibrio, Pasteurella, staphilococo meticilino sensible, Mycoplasma hominis, Legionella, Propionibacterium acnes, M mobiluncus.
- Especies moderadamente sensibles: El antibiótico es moderadamente activo in vitro. Resultados clínicos satisfactorios pueden ser observados según la concentración del antibiótico en el sitio de acción. Especies de estreptococos, Corynebactrium, Mycoplasma pneumoniae
- Especies resistentes (CIM mayor a 2 mg/litro) Más del 50% de los aislamientos son resistentes
- Enterococos, staphilococo meticilino-resistente, Listeria monocytogenes, nocardia, Acinetobacter baumannii, Ureaplasma urealyticum. Bacterias anaerobias excepto Propionibacterium acnes y mobilluncus
- Especies inconstantemente sensibles: no es posible predecir la sensibilidad en ausencia de antibiograma: Enterobacter cloacae, Citrobacter freundii, Klebsiella pneumoniae, Proteus mirabilis, providencia, Serratia, Pseudomonas aeruginosa, Mycobacterias atípicas.

Clasificación ATC: JO1MA

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacocinética:
La biodisponibilidad oral es del 80 %.

Distribución: Fijación a proteínas: 40%

El volumen de distribución alcanza altas concentraciones en amígdalas, líquido articular, tejidos ginecológicos, tejidos musculares y cutáneos, la grasa y el tejido intersticial. Bajas concentraciones son medidas en el LCR, el humor acuoso y el cuerpo vítreo.

Biotransformación: hepática: 14 % por metabolitos

Eliminación: mixta, pero la más importante es la vía renal.

Farmacodinamia:

Antibiótico de la familia de las fluoroquinolonas. Su actividad es bactericida. Actúa intracelularmente inhibiendo la topoisomerasa II (ADN-GIRASA) y/o la topoisomerasa IV. Las topoisomerasas son enzimas bacterianas esenciales que catalizan la duplicación, transcripción y reparación del ADN bacteriano.

INDICACIONES

Sinusitis aguda, infección respiratoria baja, infecciones del tracto urinario, cistitis aguda no complicada en mujeres, infecciones intraabdominales complicadas (junto con metronidazol), infecciones de piel y anexos, infecciones de huesos y articulaciones, diarrea infecciosa cuando el tratamiento antibacteriano esté indicado, fiebre tifoidea, uretritis y cervicitis gonocócica no complicada.

Tratamiento de las infecciones urinarias moderadas no complicadas:

Administración oral:

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

Administración intravenosa:

- Adultos: 200 mg cada 12 horas.

Tratamiento de las cistitis agudas no complicadas:

Administración oral:

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

Tratamiento de las infecciones urinarias graves y/o complicadas:

Administración oral:

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

Administración intravenosa:

- Adultos: 400 mg cada 12 horas.

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.):

Administración intravenosa:

- Adultos 400 mg cada 12 horas. El tratamiento usual es de 7 a 14 días para las infecciones respiratorias y de la piel y puede ser de hasta 4-6 semanas en las infecciones óseas.
- Niños: 15-20 mg /kg/día dos dosis separadas por 12 horas, según la gravedad de la infección. En los pacientes con fibrosis quística, se han utilizado dosis de 15-30 mg/kg/día divididos en 2 o 3 dosis cada ocho o 12 horas.

Administración oral:

- 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 salmonellas en pacientes con SIDA

Administración oral:

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

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

Administración oral:

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

Tratamiento de la diarrea del viajero:

Administración oral:

- 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:

Administración oral:

- 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:

Administración oral:

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

Tratamiento de la gonorrea:

Administración oral:

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

Tratamiento de la infección gonocócica diseminada:

Administración intravenosa u oral:

- 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:

Administración oral:

- 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 por divididas en dos dosis cada 12 horas

Administración intravenosa:

- Adultos: la dosis recomendada es de 400 mg cada 12 horas

Tratamiento de la enfermedad del legionario:

Administración intravenosa:

- Adultos: 400 mg cada 12 horas

Administración oral:

- Adultos: 750 mg cada 12 horas

Tratamiento de las infecciones intraabdominales agudas (en combinación con el metronidazol):

Administración intravenosa y oral:

- 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 multirresistente en combinación con otros fármacos antituberculosos:

Administración oral:

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

Tratamiento de la exposición al Bacillus anthracis (ántrax):

Administración oral:

- 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

La administración i.v. se recomienda cuando se han inhalado esporas de ántrax. Las dosis recomendadas son de 400 mg i.v. cada 12 horas

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 i.v. no se requieren reajustes en la dosis
  - 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

En casos de hipersensibilidad a la CIPROFLOXACINA o a otros quimioterápicos de tipo quinolónico, el fármaco no debe ser administrado, ni debe prescribirse a niños y jóvenes en edad de crecimiento así como a mujeres embarazadas y en período de lactancia, ya que no existen experiencias sobre la seguridad en la administración a estos grupos. No se pueden descartar, por los resultados de la experimentación animal, lesiones de los cartílagos articulares en organismos no adultos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Interacciones medicamentosas:

Si se usa el fármaco simultáneamente con glibenclamida, la acción de esta última puede potencializarse en casos aislados. La administración simultánea con teofilina puede llevar a un aumento en las concentraciones séricas de teofilina. Experimentos en animales han indicado que la combinación de altas dosis de quinolonas con ciertos medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (excepto ácido acetilsalicílico) puede conducir a convulsiones.

Se observó un aumento transitorio en las concentraciones de creatinina sérica cuando se administró con ciclosporina simultáneamente, por lo que se sugiere un control frecuente de los niveles de creatinina sérica (2 veces por semana) en estos pacientes. Se debe tomar en cuenta que el hierro y los antiácidos que contienen minerales reducen la absorción de CIPROFLOXACINA administrada oralmente. La administración de Warfarina puede aumentar la intensidad del efecto de la CIPROFLOXACINA. Debe administrarse en estos casos 2 horas antes ó 4 horas después de la otra medicación. La administración simultánea con el Probenecid puede aumentar las concentraciones de CIPROFLOXACINA. La metoclopramida acelera la absorción de CIPROFLOXACINA, lo que produce una disminución en el tiempo necesario para alcanzar las concentraciones máximas plasmáticas. No se observó efecto en la biodisponibilidad de la droga.

Al igual que con otros antibióticos puede aparecer colitis pseudomembranosa. Al no ser activa para sífilis se debe buscar esta patología cuando se trata de una uretritis y cervicitis gonocócica no complicada.

Se recomienda mantener una adecuada hidratación para evitar la precipitación de cristales.

Las quinolonas pueden afectar el SNC: produciendo nerviosismo, ansiedad, agitación.

Alteraciones de las pruebas de laboratorio:

Puede haber un aumento transitorio en los niveles de transaminasa y fosfatasa alcalina; puede ocurrir ictericia colestática, particularmente en pacientes con daño hepático previo. En casos individuales puede ocurrir un aumento transitorio de la urea, creatinina y bilirrubina séricas, así como hiperglucemia. En casos individuales se ha observado cristaluria y hematuria.

El fármaco debe ser administrado con cautela en pacientes ancianos. Debe administrarse únicamente después de evaluar la relación beneficio-riesgo en epilépticos, y pacientes con lesiones previas del sistema nervioso central (por ejemplo, disminución del umbral de convulsión, historia de crisis convulsivas, disminución de la perfusión sanguínea cerebral o enfermedad cerebrovascular), puesto que estos pacientes presentan un riesgo elevado de posibles efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central.

Embarazo y lactancia:

No debe ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia, ya que no existen experiencias sobre la seguridad en este grupo de pacientes.

Carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad: Experimentos en animales no han mostrado evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

ADVERTENCIA

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, Levofloxacina, Ofloxacino y Moxifloxacino, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel de hombro, de la mano, y especialmente de Tendón de Aquiles u otros, que requirieran cirugía o trajeran aparejado como resultado una incapacidad prolongada.

Los informes de Farmacovigilancia postmarketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en mayores de 65 años.

Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón.

Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnostico de tendinitis o ruptura de tendón.

La ruptura puede ocurrir desde las 48 horas de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

PRECAUCIONES: Se recomiendan mantener una adecuada hidratación para evitar orinas concentradas con formación de cristales. La cristaluria asociada a la Ciprofloxacina ha sido raramente reportada en humanos.

USO EN GERIATRIA

Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con quinolonas como Ciprofloxacina.

Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en tratamiento con corticosteroides.

Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los primeros síntomas mencionados, e informar de inmediato a su médico.

POSOLOGIA Sinusitis aguda: 500 mg cada 12 horas- Infección respiratorio baja: 500 mg cada 12 horas o 750 mg en los casos más severos.- Infecciones del tracto urinario severas o complicadas o por gérmenes no altamente susceptibles: 500 mg cada 12 horas, 250 mg cada 12 horas en las leves o por gérmenes sensibles durante 7 – 14 días.-Cistitis aguda no complicada en mujeres: 100 mg cada 12 horas durante 3 días.-Prostatitis bacteriana crónica: 500 mg cada 12 horas-Infecciones intraabdominales complicadas (junto con metronidazol): 500 mg cada 12 horas-Infecciones de piel y anexos: 500 mg cada 12 horas, o 750 mg en los casos más severos.-Diarrea infecciosa y fiebre tifoidea: 500 mg cada 12 horas.

Dosificación en insuficiencia renal: Cuando la depuración de creatinina sea menor de 20ml/min., o cuando la creatinina sérica sea mayor de 3mg/100ml, se administrará la mitad de la dosis normal cada 12 horas o la dosis normal cada 24 horas.

REACCIONES SECUNDARIAS

Raras veces: colitis pseudomembranosa, convulsiones, hipertensión endocraneana, reacciones psicóticas y otras del SNC, reacciones anafilácticas incluido shock, síndrome de Stevens-Johnson, nefritis intersticial, trastornos hepáticos graves inclusive necrosis hepática, fotosensibilidad, disturbios de la función renal inclusive fallo renal pasajero, pérdida temporal del sentido del oído, disminución de la aptitud para conducir y manejar máquinas. En casos aislados se observó inflamación del tendón de Aquiles, por lo que al primer signo de tendinitis la administración del fármaco debe suspenderse e inmediatamente consultar al médico tratante.

Si bien no han sido descriptas con CIPROFLOXACINA, en los tratamientos con otras quinolonas se notaron: fotofobia, confusión, reacciones psicóticas, pesadillas, trastornos de la coordinación muscular, vasculitis; exantema en áreas expuestas a la luz; anemia,

leucopenia y trombocitopenia; daño tubular renal; hiperglucemia, trastornos del gusto y del olfato.

SOBREDOSIFICACION

No hay información disponible sobre intoxicación con CIPROFLOXACINA en humanos. En caso de sobredosis aguda, se debe vaciar el estómago induciendo vómito o por lavado gástrico. El paciente debe ser cuidadosamente observado, se recomiendan las medidas de urgencia habituales. También es posible aplicar hemodiálisis y diálisis peritoneal.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

. Comprimidos recubiertos de 250 mg: envases con 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las 2 últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

. Comprimidos recubiertos de 500 mg: envases con 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las 2 últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

. Comprimidos recubiertos de 750 mg: envases con 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las 2 últimas para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONSERVACIÓN

- Proteger de la luz.
- Conservar en lugar fresco y seco.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O SU FARMACÉUTICO.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y
VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
.
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado Nº 45.568

LABORATORIO BIOSINTEX S.A.
Salom 657 C1277ABG, C.A.B.A.
Elaborado en: 25 de Mayo 259, E2840 Gualeguay, Entre Ríos
Elaborado en: Le Corbusier 2881, B1667 Área de Promoción El Triángulo, Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Farmacéutica Leticia Fabbri

Servicio de atención al consumidor: 0810 777 6327 consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar
0800-333-1234 ANMAT RESPONDE