

# CIRFLOX G

## CIPROFLOXACINA

Comprimidos recubiertos - Inyectable

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

### Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto de 250 mg contiene:

Ciprofloxacina .....250 mg  
Excipientes autorizados c.s.

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) .....500 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina pH 101, Almidón glicolato sódico, Estearato de magnesio, Opadry II, Laca aluminica rojo punzó 4R.

### Inyectable:

Cada frasco ampolla contiene:

Ciprofloxacina .....200 mg  
Ácido láctico, Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.p. 100 ml.

### ACCION TERAPÉUTICA:

«Quinolonas antibacterianas: Fluoroquinolonas» (según clasificación ATC J01MA)

### INDICACIONES:

Adultos: Tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a la ciprofloxacina: Infecciones de las vías urinarias.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS Y PROPIEDADES:

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Ciprofloxacina es una Quinolona antibacteriana: Fluoroquinolona.

Los efectos bactericidas resultan de la interferencia con la enzima ADN-girasa la cual es necesaria para la síntesis de ADN bacterial.

**Microbiología:** Ciprofloxacina tiene actividad in vitro contra un amplio rango de bacterias gram positivas y gram negativas.

**Aerobios gram positivos:** *Staphylococcus aureus* (meticilina susceptibles), *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus saprophyticus*, *Streptococcus pneumoniae* y *Streptococcus pyogenes*.

*Enterococcus faecalis*, algunas cepas solo moderadamente susceptibles.

**Aerobios gram negativos:** *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Moraxella catarrhalis*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Providencia rettgeri*, *Providencia stuartii*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Salmonella typhi*, *Shigella boydii*, *Shigella dysenteriae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*.

#### FARMACOCINÉTICA:

La farmacocinética de la ciprofloxacina es lineal en el rango de concentraciones de 200 a 400 mg administrado por vía intravenosa.

La vida media de eliminación es 5 a 6 horas y el clearance es de alrededor de 35 litros-hs. La biodisponibilidad de ciprofloxacina es de 70-80%, con una pérdida no sustancial en el metabolismo de primer paso.

Luego de la administración intravenosa, aproximadamente entre un 50 a 70% de la dosis es excretada por orina como droga inalterada.

La unión de ciprofloxacina a proteínas plasmáticas es de un 20 a 40%.

Los estudios de la farmacocinética de la ciprofloxacina administrada por vía oral (única dosis) y endovenosa, indican que la concentración en sangre de la ciprofloxacina en sujetos mayores a 65 años, en comparación con adultos jóvenes, la vida media de eliminación es

aproximadamente 20% en estos pacientes.

Ya que se elimina por orina, la vida media en pacientes con afección renal es prolongada.

#### POSOLÓGIA-MODO DE ADMINISTRACIÓN:

##### Adultos:

##### Comprimidos (vía oral):

##### Infección de la vía urinaria:

Leve a moderada: 250 mg/12 hs por 7-14 días.

Severa y/o complicada: 500 mg/12 hs por 7-14 días.

##### Prostatitis crónica bacteriana:

Leve a moderada: 500 mg/12 hs por 28 días.

##### Inyectable (Vía endovenosa):

##### Infección de la vía urinaria:

Leve a moderada: 200 mg/12 hs por 7-14 días.

Severa y/o complicada: 400 mg/12 hs por 7-14 días.

##### Prostatitis crónica bacteriana:

Leve a moderada: 400 mg/12 hs por 28 días.

**Modo de administración:** Deberá administrarse por infusión endovenosa lenta durante un período no menor a 60 minutos.

##### Insuficiencia renal:

##### Comprimidos (vía oral):

Clearance menor a 30 ml por minuto: 250-500 mg/18 hs por 7-14 días.

Hemodíalisis o diálisis peritoneal: 250-500 mg post-diálisis

##### Inyectable (vía endovenosa,):

Clearance menor a 30 ml por minuto: 200-400 mg/18 -24 hs.

### CONTRAINDICACIONES:

La Ciprofloxacina está contraindicada en sujetos que presentan una hipersensibilidad conocida a este medicamento o a otros antimicrobianos quinolónicas.

#### ADVERTENCIAS:

La seguridad y efectividad de la ciprofloxacina en pacientes menores a 18 años no ha sido establecida, excepto en el uso post inhalación de antrax, en embarazo y lactancia no ha sido establecida.

Se han reportado convulsiones incremento de la presión intracraneal y psicosis tóxica en paciente tratados con quinolonas, incluyendo ciprofloxacina. Ciprofloxacina puede causar además, confusión, vértigo, temblores, alucinaciones, depresión y, raramente ideación suicida o intento de suicidio. Como con otras quinolonas, la ciprofloxacina debe ser administrada con precaución en pacientes con desórdenes en el SNC o en caso de sospecha de los mismos. Si estas reacciones ocurren en pacientes recibiendo ciprofloxacina, deberá discontinuarse el uso de la misma.

Ciprofloxacina no es indicado para tratar la sífilis, visto y considerando que el tratamiento de la gonorrea puede enmascarar los síntomas del lúes, se sugiere realizar los tests diagnósticos para dicha enfermedad de transmisión sexual con posterior seguimiento serológico al cabo de tres meses.

Se han reportado casos de colitis pseudomembranosa como consecuencia del empleo de agentes antimicrobianos cuya gravedad puede ser desde leve a severa; es por ello que es importante realizar un diagnóstico precoz, sobre todo en pacientes que presenten diarrea concomitante al uso de antimicrobianos. Los casos de severidad leve usualmente responden con la suspensión de las drogas; mientras que en casos moderados a severos, se debe realizar un manejo hidroelectrolítico adecuado, administración de proteínas y tratamiento con antimicrobianos efectivos contra el *Clostridium difficile*.

Se han reportado casos en pacientes recibiendo ciprofloxacina, de ruptura del tendón de Aquiles o tendones de la mano u hombro que han requerido intervención quirúrgica o discapacidad prolongada. Se deberá suspender la administración de la misma en pacientes que manifiesten ruptura del tendón, inflamación o dolor; recomendándose reposo hasta descartar el diagnóstico de tendinitis.

#### PRECAUCIONES

**Uso Geriátrico:** Pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones

severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. 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 síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

**General:** La administración de ciprofloxacina por vía intravenosa debe realizarse por infusión lenta durante un período de 60 minutos.

Quinolonas, incluyendo la ciprofloxacina pueden causar alteraciones del sistema nervioso central, incluyendo nerviosismo, agitación, insomnio, ansiedad o paranoia.

Cristales de ciprofloxacina son raramente encontrados en la orina de humanos, ya que la orina es ácida. Se debe evitar que el individuo posea una orina alcalina cuando está bajo tratamiento con ciprofloxacina. Además, dichos pacientes deben estar bien hidratados para evitar la concentración de la orina.

Durante el tratamiento con este medicamento, evitar la exposición al sol o a la incidencia de rayos ultravioletas en razón de existir riesgos de fototoxicidad.

**Interacciones con otras drogas:** Como con otras quinolonas, la ciprofloxacina puede incrementar los niveles séricos de la teofilina, aumentando también la vida media de la misma.

Como con otras quinolonas, la ciprofloxacina puede interferir con el metabolismo de la cafeína, disminuyendo el clearance de la misma y prolongando la vida media en suero. Como otras quinolonas, la ciprofloxacina puede incrementar transitoriamente los niveles séricos de creatinina, cuando se está concomitantemente administrando ciclosporina. Alteraciones de los niveles séricos de fenitoína (incrementados o disminuidos) han sido reportados en pacientes que reciben concomitantemente ciprofloxacina.

La administración concomitante de ciprofloxacina con sulfonilurea gliburide ha provocado en estos pacientes hipoglucemias severas. Se reportaron casos fatales.

Se ha reportado que la ciprofloxacina potencia el efecto de la warfarina (anticoagulante) y de sus derivados. Cuando estas drogas se están administrando concomitantemente se debe monitorear el tiempo de protrombina u otro test de coagulación adecuado.

Probenecid interfiere con la secreción renal tubular de ciprofloxacina y produce un incremento en el nivel de ciprofloxacina en suero. Esto debe ser considerado cuando estas drogas se están administrando concomitantemente.

El uso prolongado puede provocar la proliferación de microorganismos no susceptible.

**Carcinogénesis. Mutagénesis y Transtorno de fertilidad:** Se realizaron tres ensayos in vivo de mutagénesis que resultaron negativos:

Ensayo de reparación del ADN en hepatocitos de rata.

Ensayo de Micronúcleo (ratón)

Ensayo de Dominante letal (ratón).

Se realizaron ensayos de carcinogenicidad a largo tiempo en ratones y ratas. Se utilizaron dosis diarias de 750 mg/kg (ratón) y de 250 mg/kg (rata) durante un período de dos años.

No hay evidencia que la ciprofloxacina provoque carcinogénesis o efectos tumorales en dichas especies.

Se realizaron estudios de fertilidad en ratas con una dosis oral de mayor a 100 mg/kg (0,8 veces la dosis más alta recomendada en humanos 1200 mg basada en la superficie de área corporal) no revelando signos de trastornos.

**Embarazo:** Efectos teratogénicos: En Estados Unidos, se han realizado estudios de reproducción en ratas y ratones, utilizando dosis oral mayores a 100 mg/Kg (0,8 y 0,4 veces la dosis más alta recomendada en humanos basada en la superficie de área corporal respectivamente) e intravenosa mayores a 30 mg/Kg (0,24 y 0,12 veces la dosis más alta recomendada en humanos basada en la superficie de área corporal respectivamente). Dichos ensayos no revelaron daño fetal atribuido a la administración de ciprofloxacina. En conejos dosis orales de 30 y 100 mg/Kg, producen disturbios gastrointestinales, los cuales provocan pérdida de peso en la madre y un aumento de la incidencia de aborto, pero no produce teratogénesis con estas dosis. Después de la administración intravenosa utilizando una dosis oral mayor a 20mg/Kg no se produce toxicidad maternal, embriotoxicidad o teratogenicidad. Sin embargo no existen estudios en humanos, por lo tanto la ciprofloxacina debe solo utilizarse en el embarazo si los potenciales beneficios justifican los riesgos potenciales en el feto.

**Lactancia:** La ciprofloxacina se excreta por leche. Debido a los potenciales efectos adversos en los

niños lactantes, se deberá interrumpir la lactancia o la administración de la droga, teniendo en cuenta la importancia de dicha droga para la madre.

**Uso pediátrico:** La seguridad y efectividad de la ciprofloxacina en pacientes menores a 18 años no ha sido establecida, excepto en el uso post inhalación de antrax. En este último caso la relación riesgo-beneficio indica que la administración de ciprofloxacina es adecuada.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Los eventos más frecuente reportados luego de la administración de ciprofloxacina intravenosa son: náusea, diarrea, disturbios en el SNC, reacciones en el sitio de administración (tromboflebitis, eritema), anomalías en el hígado (aumento de enzimas hepáticas) y eosinofilia.

Otros eventos que no tienen relación con la vía de administración utilizada, que ocurren en 1% o menos de los pacientes tratados con ciprofloxacina son:

**Cardiovascular:** colapso cardiovascular, infarto del miocardio y arritmia, taquicardia, trombosis cerebral, hipotensión y síncope.

**SNC:** convulsiones, paranoia, depresión, fobia, despersonalización, reacciones maníacas, ataxia, confusión, alucinaciones, insomnio, irritabilidad y letargo.

**Renal, urogenital:** falla renal, nefritis intersticial, cálculos renales, retención urinaria, ginecomastia, poliuria, vaginitis, también han sido reportados albuminuria, cristaluria y hematuria.

**Respiratorio:** embolismo pulmonar, disnea, edema pulmonar, hemoptisis, epistaxis.

**Piel, hipersensibilidad:** reacciones anafilácticas, eritema multiforme /Síndrome Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, necrosis epidérmica tóxica, vasculitis, angioedema, edema labial, facial, del cuello, de las conjuntivas, manos o extremidades inferiores, púrpura, fiebre, prurito, urticaria, candidiasis cutánea, hiperpigmentación, fotosensibilidad.

**Sentidos:** disminución visual aguda, visión borrosa, disminución auditiva.

**Cambios en los parámetros de laboratorio:** leucopenia, incremento atípico de linfocitos, elevación del calcio sérico, elevación de la glutamil transpeptidasa sérica, disminución del ácido úrico, disminución de las proteínas totales séricas, elevación del colesterol sérico.

Raramente ocurren: elevación de la amilasa sérica, disminución de la glucosa sanguínea, leucocitosis, elevación de la velocidad de sedimentación, disminución del tiempo de protrombina, anemia hemolítica.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

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

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** Luego de la evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o Lavado gástrico, Carbón activado, Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Se debe mantener una adecuada hidratación y administrar antiácidos de magnesio y calcio, para reducir la absorción de ciprofloxacina. Solamente una pequeña cantidad de ciprofloxacina (<10%) es eliminada por hemodiálisis o luego de realizar diálisis peritoneal.

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

Se debe alertar al paciente sobre las reacciones de hipersensibilidad que puede provocar la ciprofloxacina. Se deberá interrumpir el tratamiento ante el primer signo o síntoma como rash cutáneo u otra reacción alérgica.

Ciprofloxacina puede provocar letargo y vértigo, por lo tanto, los pacientes deben conocer como reaccionan a dicha droga antes de manejar automóviles, operar máquinas o desarrollar actividades coordinadas o alerta mental.

Los pacientes deben ser avisados que la ciprofloxacina puede incrementar los efectos de la teofilina y de la cafeína.

Se han reportado la aparición de convulsiones en pacientes tratados con quinolonas, incluyendo la ciprofloxacina.

En embarazadas, en lactantes y en niños, la eficacia, condiciones de empleo y la tolerancia no están establecidas por lo que no se aconseja el empleo en estos pacientes.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, entre 8°C y 30°C.

**PRESENTACIONES:**

10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas 2 últimas para uso hospitalario exclusivo.

1 frasco ampolla y 500 frascos ampolla siendo esta última para uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.724

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 12/2005



Planta: Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.  
C.P. (B1878CZV) Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955