CINACRIS® 500

CIPROFLOXACINA 500 mg

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (Equiv. a 555 mg de

Ciprofloxacina Clorhidrato)............................................................500 mg.

Excipientes...................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antimicrobiano. Quinolona de segunda generación.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Ciprofloxacina es un quimioterápico derivado de las 4-quinolonas, con actividad bactericida de amplio espectro. Actúa por inhibición del ADN girasa bacteriana, lo que causa interferencia del ADN evitando así la transcripción y replicación bacteriana (no se ha informado resistencia cruzada con las Penicilinas, Cefalosporinas, aminoglucósidos o tetraciclinas). La absorción de la Ciprofloxacina, por vía oral es del 95% en dos horas y del 100% en tres horas; ofrece una biodisponibilidad de un 70% y sus concentraciones hemáticas máximas se alcanzan aproximadamente una hora después de su administración, las concentraciones séricas son del rango de 0,76 a 2,5 mcg/mL. Ofrece un alto volumen de distribución y alcanza concentraciones muy superiores a las concentraciones séricas en diversos tejidos y líquidos. La vida media, independientemente de la dosis es de 4 horas. La Ciprofloxacina se une a las proteínas plasmáticas en un 30%, se elimina principalmente por vía renal por filtración glomerular y excreción tubular como Ciprofloxacina sin cambios y en forma de sus cuatro metabolitos activos (Oxiciprofloxacina, Sulfociprofloxacina, Desmetilenciprofloxacina y Formiciprofloxacina), la Ciprofloxacina tiene como vía de eliminación alterna al sistema hepatobiliar.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Infecciones producidas por microorganismos sensibles a la Ciprofloxacina de las vías respiratorias causadas por Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Branhamella, Legionella, Staphylococcus. Del oído medio (otitis media) y de los senos paranasales (sinusitis), especialmente cuando son causadas por gérmenes gram-negativos incluidos Pseudomonas o por Staphylococcus. Sin embargo, en neumonía neumocóccica de tratamiento ambulatorio la Ciprofloxacina no es el preparado de primera elección. De los ojos, de los riñones y/o de las vías urinarias. De los órganos genitales, como gonorrea, anexitis, salpingitis y prostatitis. De la cavidad abdominal (por ejemplo, infecciones bacterianas del tracto gastrointestinal, de las vías biliares, peritonitis). De la piel y tejidos blandos. De huesos y articulaciones. Septicemia. Infecciones o peligro inminente de infección (profilaxis) en la instrumentación de las vías urinarias, en pacientes con capacidad defensiva corporal disminuida (por ejemplo, durante el tratamiento con inmunosupresores o en pacientes con neutropenia). Administración para la descontaminación intestinal selectiva en pacientes tratados con inmunosupresores. Son habitualmente resistentes: Enterococcus faecium, Ureaplasma urealyticum y Norcardia asteroides. Con algunas excepciones, los anaerobios son moderadamente sensibles (por ejemplo: Peptococcus, Peptostreptococcus) hasta resistentes (por ejemplo: Bacteroides). La Ciprofloxacina no es activo contra Treponema pallidum.

POSOLOGIA:

La dosis se determinará por la gravedad de la infección, la sensibilidad de los organismos causales, edad, peso y función renal del paciente. Dosis media por vía oral/adultos: Infecciones del tracto urinario: 250 a 500 mg cada 12 hs; cistitis aguda no complicada: 250 mg cada 12 hs; durante 3 días. Infecciones de las vías respiratorias, infecciones osteoarticulares, de piel y tejidos blandos: 250 a 500 mg cada 12 hs pudiendo elevarse a 750 mg c/ 12 hs en casos de mayor gravedad. Infecciones por Pseudomonas en tracto respiratorio inferior: La dosis normal es de 750 mg, dos veces al día. Gonorrea: Dosis única de 250 mg. En la mayoría de las otras infecciones 500 a 750 mg dos veces al día. El período de tratamiento habitual para infecciones agudas es de 5 a 10 días y debe continuarse 3 días después de la desaparición de los signos y síntomas.

En pacientes con función renal alterada: En general no es necesario ajustar la dosis, salvo en insuficiencia renal grave. En éstos casos se puede reducir la dosis diaria total a la mitad. No se recomienda su empleo en niños y adolescentes en crecimiento. En caso de ser necesaria su indicación, la dosis a emplear puede ser 7,5 a 15 mg/kg/día por vía oral, administrados cada 12 horas.

CONTRAINDICACIONES:

En casos de hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o/a otros quimioterápicos de tipo quinolonas; no debe administrarse en niños ni en adolescentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Puede afectar la capacidad para manejar o para operar maquinarias, esto se aplica particularmente cuando existe ingesta concomitante de alcohol. Debe administrarse únicamente después de evaluar la relación riesgo-beneficio en epilépticos y pacientes con lesiones previas del Sistema Nervioso Central (por ejemplo, disminución del umbral convulsivo, historia de crisis convulsivas, disminución de la perfusión sanguínea cerebral o enfermedad cerebrovascular), puesto que éstos pacientes presentan un riesgo elevado de posibles efectos secundarios relacionados con el Sistema Nervioso Central.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Aparato digestivo: Náusea, dolor abdominal, flatulencia, anorexia. En casos de diarrea grave o persistente, durante o después del tratamiento con Ciprofloxacina, debe descartarse colitis pseudomembranosa, dada la severidad de ésta condición.

Sistema Nervioso: Mareos, cefaleas, agitación; muy raramente: Insomnio, sudoración, convulsiones, aumento de la presión intracraneana, estados de ansiedad, pesadillas, confusión, depresión, alucinaciones; en casos individuales reacciones psicóticas (que pueden evolucionar incluso a comportamiento autoagresivo).

Organos de los sentidos: Muy raramente: Alteraciones del gusto y del olfato, alteraciones visuales (diplopía, visión de colores), tinnitus, disminución temporal de la audición, especialmente a altas frecuencias.

Reacciones de hipersensibilidad: En algunos casos se han presentado después de la primera dosis de Ciprofloxacina. En estos casos debe suspenderse inmediatamente la medicación y consultar al médico.

Piel: Rash, prurito y fiebre; muy raramente: Petequias, ampollas con contenido hemorrágico (bullas hemorrágicas) y pequeños nódulos, pápulas y vasculitis. Eritema nudoso, eritema multiforme exudativo (menor), síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell. Nefritis intersticial, hepatitis, necrosis hepática que raramente progresa a estado fulminante.

Reacciones anafilácticas/anafilactoides: Edema facial, vascular y laríngeo y disnea que puede progresar a estado de choque amenazante para la vida. En éstos casos la Ciprofloxacina debe suspenderse y dar tratamiento específico para choque.

Sistema cardiovascular: Taquicardia y muy raramente, bochornos, migraña y desmayos.

Otros efectos: Dolores e inflamaciones articulares; muy raramente: Sensación general de debilidad, astenia, mialgias, tendosinovitis, fotosensibilidad y alteración transitoria renal, incluyendo insuficiencia renal. En casos aislados de ancianos bajo tratamiento con esteroides sistémicos se han reportado ruptura parcial o total del tendón de Aquiles, en cuyo caso la administración de la Ciprofloxacina debe suspenderse.

Sistema hematopoyético: Eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia, trombocitopenia; muy raramente: Leucocitosis, trombocitosis, anemia hemolítica y valores alterados del tiempo de protrombina.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

La administración oral simultánea de Ciprofloxacina y hierro, sucralfato o antiácidos y medicamentos altamente amortiguados (por ejemplo, antirretrovirales) que contienen Mg, Al o Ca, reducen la absorción de la Ciprofloxacina. Por tanto, debe administrarse 1a 2 horas antes o por lo menos 4 horas después de estos fármacos. La administración simultánea con Teofilina puede llevar a un aumento indeseable en las concentraciones séricas de Teofilina, potencializando las reacciones secundarias de ésta, por lo que es necesario ajustar la dosis de ésta última. En casos aislados si se lo usa simultáneamente con Glibenclamida, la acción de esta última puede potencializarse (hipoglucemia). Su coadministración con Probenecid puede aumentar las concentraciones séricas de ésta, por interferencia con la secreción renal de la quinolona. La Metoclopramida acelera la absorción de la Ciprofloxacina resultando en una Tmáx reducida, sin afectar la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina.

SOBREDOSIFICACION:

Se han reportado algunos casos de sobredosis oral aguda como toxicidad renal reversible. Por lo tanto, además de las medidas rutinarias de emergencia, se recomienda monitorizar la función renal y administrar antiácidos con Mg o Ca para reducir la absorción de la Ciprofloxacina. Solamente una pequeña cantidad de Ciprofloxacina (< 10 %) se elimina con diálisis peritoneal o hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital más cercano.

En Paraguay, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

No debe prescribirse a embarazadas o madres en período de lactancia, ya que no existen experiencias sobre la seguridad de la administración en éstos grupos de pacientes y de acuerdo a estudios en animales no se puede descartar por completo que el fármaco pueda causar daño al cartílago articular en organismos inmaduros.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica, y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo. En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma éste producto sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 | Santa Cruz | D.T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo - Mat. Prof.: Y-37 | Venta Bajo Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS