

Ciriaux 200

Ciprofloxacina 200 mg / 10 ml

Vía intravenosa
Solución para infusión

Fórmula

Cada ampolla contiene Ciprofloxacina (Ciprofloxacino DCI-OMS) 200 mg. Excipientes: Ácido láctico; Ácido clorhídrico; Agua destilada estéril y apirógena 10 ml.

Acción terapéutica

Ciriaux 200 Solución para infusión intravenosa 200 mg / 10 ml es un medicamento antibacteriano, bactericida.

Acción farmacológica

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

Espectro antibacteriano:

La Ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto *in vitro* como en infecciones clínicas.

Bacterias aeróbicas gram-positivas: Enterococcus faecalis (muchas cepas sólo son moderadamente sensibles), Staphylococcus aureus (sensibles a la meticilina), Staphylococcus epidermidis (sensibles a la meticilina), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae (sensibles a la penicilina), Streptococcus pyogenes.

Bacterias aeróbicas gram-negativas: Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

La Ciprofloxacina se mostró activa contra el Bacillus anthracis tanto *in vitro* como con el uso de niveles séricos como marcador subrogado.

La Ciprofloxacina se mostró activa *in vitro*, con concentraciones inhibitorias mínimas de 1µg/ml o menos contra la mayoría (≥90%) de las cepas de los siguientes microorganismos, aunque no se ha comprobado fehacientemente la significación clínica de estos datos.

Bacterias aeróbicas gram-positivas: Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Streptococcus pneumoniae (resistente a penicilina).

Bacterias aeróbicas gram-negativas: Acinetobacter iwoffi, Aeromonas hydrophila, Campylobacter jejuni, Edwardsiella tarda, Enterobacter aerogenes, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Neisseria gonorrhoeae, Pasteurella multocida, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica.

La mayoría de las cepas de Burkholderia cepacia y algunas cepas de Stenotrophomonas maltophilia son resistentes a la Ciprofloxacina como lo son la mayoría de las bacterias anaeróbicas, incluyendo Bacteroides fragilis y Clostridium difficile.

La Ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos o los aminoglucósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estas drogas pueden ser sensibles a la Ciprofloxacina.

Los estudios *in vitro* han mostrado que frecuentemente se presenta una actividad aditiva cuando la Ciprofloxacina se combina con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de Ciprofloxacina y los beta-lactámicos; sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

Farmacocinética:

La farmacocinética de Ciprofloxacina es lineal dentro del rango de dosis de 200 a 400 mg administrados de manera intravenosa.

Una infusión intravenosa de 400 mg de Ciprofloxacina administrada en 60 minutos cada 12 horas produce un área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) equivalente a la producida por una dosis de 500 mg administrados oralmente cada 12 horas.

Una infusión intravenosa de 400 mg de Ciprofloxacina administrada en 60 minutos cada 8 horas produce un AUC en estado de equilibrio equivalente a la producida por una dosis de 750 mg administrados oralmente cada 12 horas. Una infusión intravenosa de 200 mg de Ciprofloxacina administrada cada 12 horas produce un AUC equivalente a la producida por una dosis de 250 mg administrados oralmente cada 12 horas. Luego de la administración intravenosa, la Ciprofloxacina difunde ampliamente en el organismo y se halla presente en saliva, secreciones nasales y bronquiales, esputo, líquido de vesículas cutáneas, líquido peritoneal, bilis, secreciones prostáticas, pulmones, piel, tejido adiposo, músculo, cartílago y hueso. La droga pasa al líquido cefalorraquídeo, pero las concentraciones generalmente son menores al 10% de las plasmáticas máximas. Se han detectado concentraciones todavía menores en los humores vítreo y acuoso del ojo.

La unión a las proteínas plasmáticas es de 20 a 40% y no es de suficiente magnitud como para causar interacciones de unión proteica con otras drogas. Luego de la administración I.V., se han identificado tres metabolitos en la orina, que representan aproximadamente el 10% de la dosis intravenosa.

La vida media plasmática de eliminación en pacientes con función renal normal es aproximadamente 5 a 6 horas. Luego de la administración I.V. aproximadamente 50 a 70% de la dosis administrada se elimina sin cambios en la orina, siendo la excreción urinaria virtualmente completa después de 24 horas. Un 15% de la dosis I.V. se elimina por heces dentro de los 5 días posteriores a la administración. La eliminación renal es por filtración y por secreción tubular activa. Aunque la concentración biliar es superior a la plasmática, sólo una pequeña proporción de la dosis administrada (<1%) se recupera en la bilis como droga sin modificar.

Indicaciones

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas, se debe establecer claramente la relación riesgo/beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubiera opciones terapéuticas alternativas.

Ciriaux 200 Solución para infusión intravenosa 200 mg / 10 ml está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles, cuando la administración intravenosa ofrece ventajas sobre la vía oral.

Adultos:

Infecciones del tracto urinario: Causadas por Escherichia coli (incluyendo casos con bacteriemia secundaria), Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis (sensible a meticilina), Staphylococcus saprophyticus o Enterococcus faecalis.

Infecciones del tracto respiratorio inferior: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae o Streptococcus pneumoniae (sensible a penicilina). También Moraxella catarrhalis en las exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.

Nota: Aunque Ciprofloxacina ha demostrado ser efectiva en ensayos clínicos, no es droga de primera elección en el tratamiento de neumonía secundaria a Streptococcus pneumoniae presunta o confirmada. Neumonía hospitalaria: Causada por Haemophilus influenzae o Klebsiella pneumoniae.

Infecciones de la piel y faneras: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus (sensible a meticilina), Staphylococcus epidermidis (sensible a meticilina) o Streptococcus pyogenes.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: Causadas por Enterobacter cloacae, Serratia marcescens o Pseudomonas aeruginosa.

Infecciones intra abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol): Causadas por Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae o Bacteroides fragilis. Sinusitis aguda: Causada por Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae (sensible a penicilina) o Moraxella catarrhalis.

Prostatitis bacteriana crónica: Causadas por Escherichia coli o Proteus mirabilis.

Tratamiento empírico de pacientes neutropénicos febriles: En combinación con piperacilina sódica.

Niños (de 1 a 17 años de edad):

Infecciones del tracto urinario complicadas y pielonefritis: Causada por Escherichia coli.

Nota: Aunque Ciprofloxacina ha demostrado ser efectiva en ensayos clínicos, no es droga de primera elección en la población pediátrica debido a un incremento de eventos adversos en comparación con los controles, incluyendo eventos relacionados con las articulaciones y tejidos circundantes.

Adultos y Niños (de 1 a 17 años de edad):

Ántrax inhalado (post-exposición): Para reducir la incidencia o progresión de la enfermedad luego de la exposición a Bacillus anthracis aerosolizado.

Si se sospecha que organismos anaeróbicos contribuyen a la infección, deberá administrarse una terapia apropiada. Deberán hacerse cultivos y tests de susceptibilidad apropiados antes del tratamiento para aislar e identificar los organismos causantes de la infección y determinar su susceptibilidad a la Ciprofloxacina. El tratamiento con Ciprofloxacina puede iniciarse antes de conocer los resultados de estos tests, pero una vez que los resultados estén disponibles deberá continuarse con un tratamiento adecuado.

Como con otras drogas, algunas cepas de Pseudomona aeruginosa pueden desarrollar resistencia

rápidamente durante el tratamiento con Ciprofloxacina. Deberán desarrollarse cultivos y tests de susceptibilidad periódicamente durante la terapia con Ciprofloxacina, los cuales proveerán información no sólo sobre el efecto terapéutico del agente antimicrobiano sino sobre la posibilidad de aparición de resistencia bacteriana.

Posología y forma de administración

Ciriaux 200 Solución para infusión intravenosa 200 mg / 10 ml debe administrarse diluido en infusión intravenosa durante 60 minutos.

La posología en cada paciente particular dependerá de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal. La duración del tratamiento depende de la severidad de la infección. La duración usual es de 7 a 14 días, pero pueden ser necesarios tratamientos más prolongados para infecciones severas y complicadas.

A manera de orientación se recomiendan las siguientes dosis y duraciones del tratamiento:

Adultos:

Infecciones urinarias: Leves a moderadas: 200 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 400 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones respiratorias bajas: Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas durante 7 a 14 días.

Neumonía nosocomial: Leve moderada o severa: 400 mg cada 8 horas durante 10 a 14 días.

Infecciones de la piel y faneras: Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: Leves a moderadas: 400 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas. Severas o complicadas: 400 mg cada 8 horas durante 4 a 6 semanas.

Infección intra abdominal: Complicada: 400 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol para proveer cobertura adecuada contra gérmenes anaerobios). Ver la información completa para prescribir metronidazol. El tratamiento secuencial [parenteral a oral: Ciprofloxacina 400 mg IV cada 12 horas (+ metronidazol IV) → Ciprofloxacina comprimidos o suspensión 500 mg cada 12 horas (+ metronidazol por vía oral)] deberá ser instituido según criterio médico.

Sinusitis aguda: Leve a moderada: 400 mg cada 12 horas durante 10 días.

Prostatitis bacteriana crónica: Leve a moderada: 400 mg cada 12 horas durante 28 días.

Tratamiento empírico de pacientes neutropénicos febriles: Cuadros severos: En combinación con piperacilina sódica. Ciprofloxacina 400 mg cada 8 horas (+ piperacilina 50 mg / kg – sin exceder los 24 gr / día – cada 4 horas), durante 7 a 14 días.

Ántrax Inhalado (post exposición): 400 mg cada 12 horas durante 60 días.

Ciriaux 200 Solución para infusión intravenosa 200 mg / 10 ml debe administrarse diluido a razón de una ampolla de 10 ml en 100 ml de solución de dextrosa al 5% o de solución de cloruro de sodio al 0.9% para obtener una concentración final de 1 a 2 mg / ml. La solución resultante se administrará durante un periodo de 60 minutos, cada 12 horas.

La determinación de la dosis para cada paciente en particular debe considerar la severidad y naturaleza de la infección, la susceptibilidad del microorganismo causal, la integridad de los mecanismos de defensa y el estado de las funciones hepática y renal.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos hasta dos días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. La duración usual es de 7 a 14 días, sin embargo, las infecciones severas o complicadas pueden requerir tratamiento más prolongado. Las infecciones de los huesos y las articulaciones pueden requerir tratamientos de 4 a 6 semanas o más. La prostatitis bacteriana crónica debe ser tratada durante 28 días. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. En los casos de Ántrax inhalado el tratamiento deberá extenderse por lo menos 60 días.

Del tratamiento parenteral se puede pasar a la vía oral cuando el estado general del paciente así lo permita, a criterio del médico.

Ciriaux 200 Solución para infusión intravenosa 200 mg / 10 ml es sensible a la luz por lo que debe ser retirado de su caja solamente para su utilización. Expuesto a la luz del día, su completa actividad farmacológica está asegurada sólo durante 3 días.

Conversión de tratamiento I.V. a oral en adultos: Los pacientes que hayan iniciado una terapia con Ciprofloxacina I.V. pueden ser cambiados a Ciprofloxacina oral cuando el médico lo considere, según la siguiente equivalencia:

Dosis de Ciprofloxacina I.V.	Dosis de Ciprofloxacina oral
200 mg cada 12 horas	250 mg cada 12 horas
400 mg cada 12 horas	500 mg cada 12 horas
400 mg cada 8 horas	750 mg cada 12 horas

Insuficiencia renal: La siguiente tabla presenta las dosis sugeridas para usar en pacientes con alteración de la función renal.

Dosis iniciales y de mantenimiento recomendadas en pacientes con alteración de la función renal	
Clearance de Creatinina (ml / min)	Dosis
> 30	Dosis usual
5 – 29	200 – 400 mg cada 18-24 horas

Cuando sólo se conoce la concentración de creatinina sérica, se puede utilizar la siguiente fórmula para calcular el clearance de creatinina:

Varones:

$$\text{Clearance de creatinina (ml / min)} = \frac{\text{Peso (kg)} \times (140 - \text{edad})}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dl)}}$$

Mujeres: 0,85 multiplicado por el valor calculado para los varones.

En los pacientes con alteración de las funciones renal o hepática, la medición de las concentraciones séricas de Ciprofloxacina brindará una guía adicional para ajustar la dosis.

Niños:

Infección	Vía de administración	Dosis (mg / kg)	Frecuencia	Duración total
Infección complicada del tracto urinario o pielonefritis (niños de 1 a 17 años de edad)†	Intravenosa	6 a 10 mg / kg (máximo 400 mg por dosis; no exceder ni siquiera en pacientes con peso mayor a 51 kg)	Cada 8 horas	10 a 21 días*
	Oral	10 mg / kg a 20 mg / kg (máximo 750 mg por dosis; no exceder ni siquiera en pacientes con peso mayor a 51 kg)	Cada 12 horas	
Antrax inhalado (post exposición)**	Intravenosa	10 mg / kg (máximo 400 mg por dosis)	Cada 12 horas	60 días
	Oral	15 mg / kg (máximo 500 mg por dosis)	Cada 12 horas	

* La duración promedio de tratamiento en ensayos clínicos fue de 11 días (rango de 10 a 21 días). No existe información sobre los ajustes de dosis necesarios para los pacientes pediátricos con insuficiencia renal moderada o severa (clearance de creatinina <50 ml /min / 1,73 m²).

** La administración debe comenzarse tan pronto como se sospeche o confirme la exposición a las esporas de Bacillus anthracis.

† La dosis y vía de administración inicial (I.V. u oral) deberá ser determinada de acuerdo a la severidad de la infección.

Forma de administración

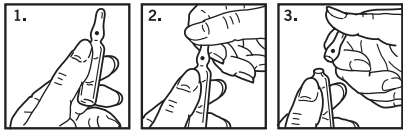
Diluir cada ampolla de 200 mg / 10 ml en 100 ml de solución de dextrosa al 5% o de solución de cloruro de sodio al 0,9%. La solución resultante se deberá administrar durante un período de 60 MINUTOS. La infusión en una vena grande minimizará las molestias para el paciente y reducirá el riesgo de irritación venosa. Usar sólo si la solución es transparente. No debe emplearse en conexiones en serie. La solución es compatible además con las siguientes soluciones para fleboclisis: Ringer, Ringer lactato, glucosa al 10%, fructosa al 10%, glucosa al 5% con cloruro de sodio al 0,225% o al 0,45%.

NO DEBE MEZCLARSE CON OTROS MEDICAMENTOS O SOLUCIONES

Si la administración de **Ciriox 200** Solución para infusión intravenosa 200 mg / 10 ml se debe realizar en forma concomitante con otra droga, cada droga se administrará por separado de acuerdo con la dosis y la vía de administración recomendada para cada una de ellas.

La técnica para abrir las ampollas OPC es la siguiente:

1. Tomar la ampolla para abrirla, como se hace habitualmente con las ampollas con cinta de color.
2. Colocar la ampolla de modo que el punto de referencia quede de frente al operador.
3. Hacer el movimiento de apertura hacia adelante, alejándose del cuerpo del operador, como es habitual al abrir las ampollas con cinta de color.



Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a otras quinolonas. Está contraindicada la administración concomitante con tizanidina. Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la Ciprofloxacina en mujeres embarazadas y en período de lactancia; por lo tanto, su utilización está contraindicada en embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas Ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y moxifloxacina, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente del Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejado como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de Farmacovigilancia post-marketing indican que los riesgos de tendinitis y ruptura se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes trasplantados de órganos sólidos. 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 diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera las drogas referidas, y hasta varios meses después de haber finalizado el mismo.

Ciprofloxacina debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes con alteraciones neurológicas previas, por ejemplo: Antecedentes de convulsiones o epilepsia (que no reciben el tratamiento anticonvulsivante adecuado), ictus, etc.

Es posible la aparición de reacciones adversas en pacientes que reciben la administración simultánea de Ciprofloxacina y teofilina (ver Interacciones medicamentosas).

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea [rash], fiebre, eosinofilia, ictericia, anafilaxia) en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Estas reacciones requieren la interrupción inmediata de la administración de Ciprofloxacina ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad y tratamiento médico de urgencia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, inclusive la Ciprofloxacina, y su grado puede variar desde leve hasta severo y poner en peligro la vida. En consecuencia, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que concurren con diarrea concomitante o posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Los pacientes deberán estar bien hidratados para prevenir la formación de orina muy concentrada; también se deberá evitar la alcalinidad de la orina.

Se ha informado fototoxicidad moderada a severa en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Se deberá evitar la exposición directa a la luz solar y a los rayos ultravioletas.

Como ocurre con toda droga potente, se recomienda la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética, durante el tratamiento prolongado.

La Ciprofloxacina puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimiento; por lo tanto, se recomienda administrarla con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol durante el tratamiento.

Los pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con Ciprofloxacina.

Con la Ciprofloxacina y otras quinolonas se ha informado la rotura del Tendón de Aquiles o de otros tendones. El tratamiento debe interrumpirse en pacientes que presentan inflamación, dolor o rotura de tendones. Como ocurre con cualquier agente antimicrobiano de amplio espectro, el uso prolongado de Ciprofloxacina puede producir un desarrollo excesivo de organismos no sensibles.

Se han reportado raramente casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora resultantes en parestias, hipoestias, disestesias o debilidad en pacientes que recibían quinolonas, incluido Ciprofloxacina. Se deberá discontinuar la Ciprofloxacina en pacientes que experimenten signos de neuropatía (dolor, quemazón, hormigueos, adormecimiento o debilidad).

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma de aorta y disección, después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo / beneficio, y después de considerar otras opciones terapéuticas, en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, en pacientes con aneurisma aórtico preexistente diagnosticado y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, síndrome vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En casos de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias. Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles, y que pueden comprometer varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso de **Ciriox 200** se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con **Ciriox 200**, solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación del riesgo / beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar, de forma inmediata, el tratamiento.

Insuficiencia renal: Es necesario modificar el régimen posológico en los pacientes con alteración de la función renal (ver Posología y forma de administración).

Embarazo: No se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto, su uso está contraindicado. Sólo se debería usar Ciprofloxacina durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche materna. Debido a su potencial para producir reacciones adversas serias en los lactantes, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con Ciprofloxacina o de iniciar otro tratamiento alternativo, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso geriátrico: No es necesario el ajuste de dosis en pacientes mayores de 65 años con función renal normal. Los pacientes mayores de 65 años presentan mayor riesgo de sufrir ruptura tendinosa bajo tratamiento con fluoroquinolonas; especialmente si reciben concomitantemente tratamiento con corticoides. Uso pediátrico: La Ciprofloxacina debería ser usada en pacientes pediátricos (menores de 18 años) sólo para las infecciones contempladas en el apartado Indicaciones. Se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos comparado con los controles, incluyendo eventos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes. En estudios preclínicos, se han observado casos de artropatía en animales de corta edad.

Interacciones medicamentosas

La Ciprofloxacina es un inhibidor del citocromo CYP1A2. Como ocurre con otras quinolonas, la administración concomitante de Ciprofloxacina y drogas metabolizadas principalmente por el citocromo CYP1A2 (teofilina y metilxantinas) puede aumentar las concentraciones plasmáticas de estas últimas y prolongar su vida media de eliminación, pudiendo incrementar el riesgo de reacciones adversas relacionadas con la teofilina o las metilxantinas. Si no se puede evitar la administración concomitante de dichas drogas, se deberán monitorear los niveles plasmáticos de las mismas y ajustar la dosis de manera adecuada. Asimismo, se ha demostrado que algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, interfieren el metabolismo de la cafeína, pudiendo reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.

Antiácidos a base de magnesio, aluminio o calcio, sucralfato, cationes di o trivalentes pueden disminuir significativamente la absorción de la Ciprofloxacina (ver Posología y forma de administración).

Se ha informado alteración de las concentraciones plasmáticas de fenitoína en pacientes en tratamiento concomitante con Ciprofloxacina.

La administración concomitante de Ciprofloxacina con la sulfonilurea gliburida ha resultado, en raras ocasiones en hipoglucemia severa.

Algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, se han asociado con elevaciones transitorias de la creatinina sérica en pacientes que recibieron ciclosporina en forma concomitante. Se ha informado que las quinolonas potencian los efectos anticoagulantes de la warfarina o sus derivados. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.

El probenecid interfiere en la secreción tubular renal de la Ciprofloxacina y produce un incremento del nivel de Ciprofloxacina en suero. Esto se deberá considerar en caso de que los pacientes estén recibiendo

ambas drogas en forma concomitante.

Se observaron convulsiones en animales tratados con fenbufen que recibían al mismo tiempo otras quinolonas.

Ciprofloxacina puede aumentar la concentración plasmática de methotrexate, con el consiguiente aumento de riesgo de toxicidad de este último; por lo que se deberá monitorear estrechamente a los pacientes que reciban methotrexate y Ciprofloxacina concomitantemente.

Reacciones adversas

Las reacciones informadas (sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes tratados con Ciprofloxacina fueron:

Aparato digestivo: Dolor abdominal, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, meteorismo. Muy raramente se observaron casos de pancreatitis aguda y colitis pseudomembranosa. En niños se han reportado casos de diarrea, vómitos y náuseas.

Piel y faneras: Rash, prurito erupción eritematosa maculopapular. Raramente: Fotosensibilización, púrpura vascular, ptequias. Excepcionalmente se han reportado eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, eritema nodoso, eritema pigmentado. Dolor e irritación en el sitio de inyección y más raramente flebitis y tromboflebitis.

Aparato cardiovascular: Palpitaciones, síncope. Muy raramente: Vasculitis.

Aparato locomotor*: Dolores musculares y articulares, rigidez e inflamación articular. Se han reportado en ocasiones casos de tendinitis y rotura de tendones (ej. Tendón de Aquiles) que pueden aparecer dentro de las primeras 48 horas de tratamiento. Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un medio especializado.

En niños, se ha observado un aumento de la incidencia de eventos adversos relacionados con las articulaciones o tejidos circundantes articulares comparado con los controles. Estos eventos fueron en general de intensidad leve o moderada.

Sistema Nervioso Central*: Convulsiones, confusión, alucinaciones, cefaleas, sensación de aturdimiento, fatigabilidad, insomnio, trastornos de visión, parestias, hipertensión intracraneana, temblor, psicosis, agitación y ansiedad. Muy raramente: Hipoestesia, trastorno de la marcha, hipoacusia, posible agravamiento de la miastenia. Excepcionalmente se han reportado casos de síndrome depresivo, convulsiones epileptiformes tipo Grand Mal y neuropatía periférica. En niños se han reportado casos de mareos, nerviosismo, insomnio y somnolencia.

Aparato urinario: Cristaluria. Se han reportado casos de insuficiencia renal aguda reversible debido a nefropatía túbulo intersticial, especialmente en ancianos.

Reacciones de hipersensibilidad: Urticaria, enrojecimiento facial, tuforadas, edemas periféricos o faciales, hipotensión, fiebre, shock anafiláctico. Excepcionalmente: Edema de Quincke.

Sistema hematopoyético: Raramente: Leucopenia, trombocitopenia, hipoesinofilia, anemia. Muy raramente, anemia hemolítica, agranulocitosis. Excepcionalmente: Pancitopenia y aplasia medular.

Sistema hepatobiliar: Raramente: Elevación de las transaminasas hepáticas, elevación de la fosfatasa alcalina, hiperbilirrubinemia, ictericia colestática. Excepcionalmente: Hepatitis y necrosis hepática, que pueden evolucionar hasta insuficiencia hepática.

Aparato respiratorio: En niños se han reportado casos de rinitis y asma.

Otras reacciones adversas observadas en niños fueron fiebre, rash y lesión accidental.

*Casos muy raros de reacciones serias prolongadas (hasta meses o años), incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, o a veces múltiples clases de órganos y sentidos (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño, deterioro de la audición, de la visión, del gusto y olfato), se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

Sobredosificación

En caso de sobredosis aguda, luego de la cuidadosa 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: Evacuación gástrica por lavado gástrico o inducción del vómito. Se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Sólo una pequeña proporción de Ciprofloxacina (<10%) puede ser eliminada del organismo mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. No se han descrito antidotos específicos.

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.

Presentación

Ciriox 200 Solución para infusión intravenosa 200 mg / 10 ml: Envase conteniendo 5 ampollas con 10 ml.

Solución para diluir. Administrar diluido según se indica en Posología y forma de administración.

Otra presentación

Ciriox 500 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.

Venta bajo receta archivada. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.640.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Marzo de 2020.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C.

Proteger de la luz. Mantener en el estuche hasta su utilización.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1115405845

13906 0421

4 / L 77