



# Cirriax

## Ciprofloxacina

Vía oral  
Comprimidos recubiertos

### Fórmulas

**Cirriax 250** Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Ciprofloxacina (Ciprofloxacino DCI-OMS) (como Clorhidrato monohidrato) 250 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico; Celulosa microcristalina; Ácido silícico coloidal; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Óxido de titanio; Triacetina; Polietilenglicol 6000.

**Cirriax 500** Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Ciprofloxacina (Ciprofloxacino DCI-OMS) (como Clorhidrato monohidrato) 500 mg. Excipientes: Almidón glicolato sódico; Celulosa microcristalina; Dióxido silícico coloidal; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Polietilenglicol 6000.

### Acción terapéutica

Cirriax 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 metilicina), Staphylococcus epidermidis (sensibles a la metilicina), Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pneumoniae (sensibles a la penicilina), Streptococcus pyogenes.

Bacterias aeróbicas gram-negativas: Campylobacter jejuni, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Moraxella catarrhalis, Morganella morganii, Neisseria gonorrhoeae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Shigella boydii, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri, Shigella sonnei. 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, Edwardsiella tarda, Enterobacter aerogenes, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Pasteurella multocida, Salmonella enteritidis, 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 aminoglicósidos; 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 aminoglicósidos, 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 Ciprofloxacina administrada por vía oral se absorbe bien y rápidamente. La biodisponibilidad absoluta es de alrededor del 70% sin pérdidas significativas por metabolismo de primer paso. Las concentraciones

plasmáticas máximas se observan entre 60 y 120 minutos después de la administración. La vida media plasmática de eliminación en pacientes con función renal normal es aproximadamente 4 horas. Administrada a razón de dos veces por día, la Ciprofloxacina alcanza el estado estable plasmático a los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento, y éste es dependiente de la dosis. 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. La Ciprofloxacina difunde ampliamente en el organismo. Las concentraciones tisulares frecuentemente exceden a las plasmáticas, particularmente en los tejidos genitales, incluyendo la próstata. La Ciprofloxacina se encuentra presente en la forma activa en: Saliva, secreciones nasales y bronquiales, mucosa sinusal, esputo, líquido de vesículas cutáneas, linfa, líquido peritoneal, bilis y secreciones prostáticas. También se ha detectado en pulmón, 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. Aproximadamente 40 a 50% de la dosis administrada se elimina sin cambios en la orina. La eliminación renal es por filtración y por secreción tubular activa. Aunque la concentración biliar es superior a la plasmática, sólo una pequeña proporción se elimina como droga activa por esta vía. La Ciprofloxacina se elimina principalmente por vía renal (50 a 70%) y secundariamente en las heces (20 a 35%). Se han identificado cuatro metabolitos en la orina humana que representan alrededor del 15% de la dosis administrada y que son menos activos que la Ciprofloxacina sin cambios. La farmacocinética de la Ciprofloxacina administrada como suspensión no es alterada por los alimentos. La administración de antiácidos conteniendo hidróxidos de magnesio y/o aluminio puede reducir la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina hasta en un 90%. En los pacientes con disminución de la función renal, la vida media de la Ciprofloxacina puede estar aumentada y puede ser necesario un ajuste de la dosis.

### Indicaciones

Cirriax está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles.

#### Adultos:

Sinusitis aguda: Causada por Haemophilus influenzae, Streptococcus pneumoniae (sensible a penicilina) o Moraxella catarrhalis.

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.

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

Cistitis aguda no complicada en mujeres: Causadas por Escherichia coli o Staphylococcus saprophyticus.

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

Infecciones intra-abdominales complicadas (usado en asociación con metronidazol): Causadas por Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae o Bacteroides fragilis. 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 metilicina), Staphylococcus epidermidis (sensible a metilicina) o Streptococcus pyogenes.

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

Diarrea infecciosa: Causada por Escherichia coli (cepas enterotoxigénicas), Campylobacter jejuni, Shigella boydii\*, Shigella dysenteriae, Shigella flexneri o Shigella sonnei\*, cuando esté indicado el tratamiento antibacteriano.

Fiebre tifoidea: Causada por Salmonella typhi. Nota: No se ha demostrado la eficacia de la Ciprofloxacina en la erradicación del estado de portador crónico.

Gonorea uretral o cervical no complicada: causada por Neisseria gonorrhoeae.

\* Aunque el tratamiento de estas infecciones mostró resultados clínicamente significativos, la eficacia fue evaluada en menos de 10 pacientes.

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 Pseudomonas 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

La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo 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:

Sinusitis aguda: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Infecciones respiratorias bajas: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones urinarias: Agudas no complicadas: 100 mg ó 250 mg cada 12 horas durante 3 días. Leves a moderadas: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Prostatitis bacteriana crónica: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 28 días.

Infección intra-abdominal: Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol para proveer cobertura adecuada contra gérmenes anaerobios). Ver la información para prescribir completa de 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 sustituido según criterio médico.

Infecciones de la piel y faneras: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas.

Diarrea infecciosa: Leve, moderada o severa: 500 mg cada 12 horas durante 5 a 7 días.

Fiebre tifoidea: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Uretritis o cervicitis gonocócica: No complicada: Se recomienda administrar una única dosis de 250 mg.

Ántrax Inhalado (post exposición): 500 mg cada 12 horas durante 60 días.

### Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento.

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. La diarrea infecciosa debe ser tratada durante 5 a 7 días. La fiebre tifoidea debe ser tratada durante 10 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.

Conversion 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

Administración concurrente con antiácidos y cationes multivalentes: La administración concomitante de Ciprofloxacina con sucralfato o cationes di o trivalentes como el hierro o los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio, puede interferir significativamente la absorción de la Ciprofloxacina, resultando en concentraciones plasmáticas inferiores a las deseadas. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de estos medicamentos. Los antiácidos deben administrarse 6 horas antes o 2 horas después de la toma de Ciprofloxacina. Los antagonistas de los receptores H<sub>2</sub> de la histamina aparentemente no alteran la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina.

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
> 50	Dosis usual
30 – 50	250 – 500 mg cada 12 horas
5 – 29	250 – 500 mg cada 18 horas
Pacientes en hemodiálisis o diálisis peritoneal	250 – 500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)



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

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

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. **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a otras quinolonas. Está contraindicada la administración concomitante con tizanidina. Aun 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 este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los 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 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, hasta luego 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 pseudomembranosas 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.

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 parestesias, hipostesias, 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).

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 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.

En estudios realizados en niños 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.

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, parestesias, hipertensión intracraneana, temblor, psicosis, agitación y ansiedad. Muy raramente: Hipostesia, trastorno de la marcha, hipocausia, 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, hiperesoinofilia, anemia. Muy raramente, anemia hemolítica, agranulocitosis. Excepcionalmente: Pancytopenia y aplasia medular. Sistema hepatobiliar: Raramente: Elevación de las transaminasas hepáticas, elevación de la fosfatasa alcalina, hiperbilirrubinemia, ictericia colestática. Excepcionalmente: Hepatitis y necrosis 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.


#### Subdosificación

En caso de subdosificación, 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 hemodíalisis 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.

#### Presentaciones

**Cirix 250** Comprimidos recubiertos:  
Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados CX 250 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

**Cirix 500** Comprimidos recubiertos:  
Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

 Comprimidos oblongos, color blanco, ranurados, codificados CX 500 en una cara y con isotipo de identificación Roemmers en la otra.

#### Otras presentaciones

**Cirix 200** Solución para infusión intravenosa 200 mg / 10 ml:  
Envases conteniendo 1 y 5 ampollas con 10 ml.

**Cirix 400** Solución para infusión:  
Envase conteniendo 1 frasco ampolla con 200 ml.

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 Nº 38.640.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Febrero de 2008.

#### Producto medicinal.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**  
**Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.**

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 1115402841  
12093 1015



49



**ROEMMERS**  
CONCIENCIA POR LA VIDA