CIPROION
CIPROFLOXACINA

Composición.
CIPROION 500 comprimidos: Cada comprimido recubierto contiene 500 mg de Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) y excipientes c.s.
CIPROION 0.2% Solución inyectable: Cada frasco ampolla de 100 mL contiene 200 mg de Ciprofloxacina (como lactato monohidrato) y excipientes c.s.
CIPROION 0.4% Solución inyectable: Cada frasco ampolla de 100 mL contiene 400 mg de Ciprofloxacina (como lactato monohidrato) y excipientes c.s.
Indicaciones.
CIPROION está indicado para el tratamiento de infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias Gram-negativas: exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia, neumonía. Otitis media supurativa crónica. Exacerbaciones agudas de la sinusitis crónica, especialmente si está causada por bacterias Gram-negativas. Infecciones de las vías urinarias. Uretritis y cervicitis gonocócicas (solo para formulaciones orales: comprimidos recubiertos). Epididimo-orquitis, incluyendo casos debidos a *Neisseria gonorrhoeae*. Infecciones del tracto gastrointestinal, infecciones intraabdominales, infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias Gram-negativas. Otitis externa maligna. Infecciones osteoarticulares. Tratamiento y profilaxis de las infecciones en pacientes neutropénicos. Profilaxis de las infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitides* (solo para formulaciones orales). Carbunco pulmonar (profilaxis tras la exposición e intento de curación).
En niños y adolescentes CIPROION está indicado para infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causadas por *Pseudomona aeruginosa*. Infecciones complicadas del tracto urinario y pielonefritis. Carbunco pulmonar (profilaxis tras la exposición e intento de curación).
Espectro de acción.
Abarca una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, aerobios y anaerobios, incluidos microorganismos resistentes a otros antibióticos como penicilinas, cefalosporinas y aminoglucósidos.
Contraindicaciones.
Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina u otras quinolonas.
Administración concomitante de CIPROION con Tizanidina o agomelatina.
Precauciones.
La administración intravenosa se debe realizar por infusión lenta en un período no menor a 60 minutos. Se sugiere no utilizar las venas pequeñas de las manos para su infusión. Luego de la infusión intravenosa se recomienda pasar por la misma vía una solución parenteral compatible como las que se mencionan a continuación, para realizar un enjuague de la vena. Cambiar el sitio de administración cada 72 horas.
La solución de Ciprofloxacina es compatible con solución de Ringer y Ringer lactato, soluciones glucosadas al 5 y 10%, fructosa al 10%, glucosada al 5% con cloruro de sodio al 0.225 ó 0.45%. A menos que la compatibilidad con otras soluciones / medicamentos se haya comprobado, CIPROION debe administrarse por separado. Los signos físicos de incompatibilidad física son, entre otros, turbidez y decoloración. El riesgo es mayor con soluciones / medicamentos con pH alcalino (el pH de CIPROION es de 3.5 a 4.6).
Se debe consultar inmediatamente a un oculista si se deteriora la visión o experimenta cualquier otro efecto en los ojos. Por lo general, no debe administrarse Ciprofloxacina en pacientes con antecedentes de enfermedad o trastorno tendinoso relacionado con un tratamiento con quinolonas. Se ha demostrado que la Ciprofloxacina puede producir reacciones de fotosensibilidad. Debe usarse con precaución en pacientes con trastornos del sistema nervioso central que puedan estar predispuestos a las convulsiones. Administrar con precaución en pacientes con riesgo conocido de prolongación del intervalo QT.
Ciprofloxacina debe administrarse con precaución en los pacientes con miastenia gravis ya que los síntomas pueden agravarse.
Ingerir abundante líquido durante el tratamiento para evitar la aparición de cristaluria. No administrar por vía oral juntamente con inhibidores del peristaltismo intestinal. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa se han notificado reacciones hemolíticas con Ciprofloxacina.
La actividad in-vitro de Ciprofloxacina frente a *Mycobacterium tuberculosis* podría dar lugar a falsos negativos en los resultados de los análisis bacteriológicos en muestras de pacientes que estuvieron tomando Ciprofloxacina.
Ciproion 0.2% y Ciproion 0.4% contienen 900 mg de sodio cada 100 mL, debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.
Embarazo y lactancia: 2° y 3° trimestre categoría C potencialmente riesgoso evaluar riesgo / beneficio. 1° trimestre uso contraindicado. Ciprofloxacina se excreta por la leche materna. Debido al posible riesgo de lesión articular, no debe emplearse Ciprofloxacina durante la lactancia.
Efectos adversos.
Efectos en el tracto gastrointestinal: Náuseas, diarrea, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, flatulencias, anorexia, constipación.
Efectos en el sistema nervioso: Vértigo, dolor de cabeza, cansancio, somnolencia, nerviosismo, agitación, insomnio, astenia.
Reacciones de hipersensibilidad: Rash cutáneo, prurito, sequedad de boca.
Efectos en el sistema vascular: Taquicardia, migraña.
Las quinolonas en general pueden producir en ocasiones tendinitis, que eventualmente llegan a la ruptura del tendón (tendón de Aquiles). Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante contención apropiada y consultar a un médico especializado.
Reacciones locales: Flebitis y tromboflebitis, irritación local y dolor en el sitio de inyección han sido reportados por administración IV de Ciprofloxacina. Estas reacciones son más frecuentes cuando el tiempo de infusión es de 30 minutos o menos o si se aplica en venas pequeñas de la mano.
Otros efectos (raros): Fiebre, elevación de los niveles séricos de transaminasas, trastornos hematológicos, trastornos sensitivos periféricos y diplopía o cromatopsia, edema facial, molestias articulares, hipotensión.
En raras oportunidades, en pacientes excepcionalmente predispuestos, se han comunicado casos aislados de colitis pseudomembranosa. Puede producirse aumento transitorio y reversible de la fosfatasa alcalina y de las transaminasas, especialmente en pacientes con hepatopatía previa.
Interacciones.
Ciprofloxacina puede aumentar el efecto y la toxicidad de la teofilina, cafeína, metotrexato y zoldipem. Los antiácidos que contienen magnesio, aluminio, calcio pueden interferir en la absorción de Ciprofloxacina, por lo que se administra 2 horas antes o después de la ingestión de estos medicamentos. Puede alterar el efecto de los anticoagulantes orales. Cuando se combina con otros antibacterianos se presentan efectos aditivos.
La administración concomitante con Probenecid aumenta las concentraciones séricas de Ciprofloxacina. La administración simultánea con fenitoína puede causar aumento o disminución de los niveles de séricos de fenitoína, se recomienda monitorear al paciente. Se recomienda seguimiento clínico cuando Ciprofloxacina se administra con clozapina y ropinirol.
La administración concomitante con altas dosis de quinolonas puede producir convulsiones.
Posología.
CIPROION comprimidos recubiertos: vía oral: Para la dosificación tomar en cuenta la gravedad y el tipo de infección, la sensibilidad de los microorganismos causantes, edad, peso y función renal del paciente. Administrarlo separado de la ingesta de antiácidos, leche y derivados; su tolerancia gastrointestinal mejora con las comidas. Respetar la regularidad de los intervalos.
Dosis usual: Infecciones leves 250 mg cada 12 horas. Infecciones moderadas o severas: 500 mg cada 12 horas. Dosis sugerida en infecciones altas y bajas: 250 a 500 mg cada 12 horas (en cistitis aguda, no complicada, CIPROION se administra como única dosis diaria de 500 mg por 3 a 5 días). Gonorrea: Una única dosis de 250 mg. Infecciones intestinales e infecciones osteoarticulares: 500 a 750 mg cada 12 horas. Infecciones bronquiales: 250 a 750 mg. Infecciones otorrinolaringológicas 500 a 750 mg cada 12 horas.
La duración del tratamiento en infecciones agudas es habitualmente de 7 a 14 días. El tratamiento generalmente debe continuarse durante 3 días después de la desaparición de los signos y síntomas. En caso de infecciones osteoarticulares la terapia puede prolongarse durante 4 a 6 semanas.
Por vía oral, se ha utilizado CIPROION en niños con una dosis ponderal promedio de 20 mg/Kg de peso corporal/día, dividida en dos dosis cada 12 horas. En algunos casos de fibrosis quística, se han recomendado dosis orales de 40 mg/Kg/día.
CIPROION Solución inyectable: Infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, infecciones de piel y tejidos blandos, infecciones del tracto urinario y genital, infecciones intraabdominales causadas por bacterias Gram-negativas, infecciones de los huesos y las articulaciones: 400 mg dos a tres veces al día. En otitis maligna externa 400 mg tres veces al día. Infecciones del tracto gastrointestinal e infecciones intraabdominales: diarrea causada por patógenos bacterianos Shigella spp, *shigella dysenteriae* tipo 1, tratamiento empírico de la diarrea del viajero grave: 400 mg dos veces al día por 1 día. Diarrea causada por *Shigella dysenteriae* de tipo 1: 400 mg dos veces al día durante 5 días. Diarrea causada por *Vibrio cholerae*: 400 mg dos veces al día durante 3 días. Fiebre tifoidea: 400 mg dos veces al día. Tratamiento o profilaxis de las infecciones en pacientes con neutropenia (coadministrado con un antibacteriano adecuado) 400 mg dos a tres veces al día, el tratamiento debe continuarse durante toda la duración de la neutropenia. Profilaxis después de la exposición a carbunco por inhalación 400 mg dos veces al día durante 60 días desde la confirmación de la exposición a *Bacillus anthracis*.
Pacientes con insuficiencia renal
Aclaramiento de creatinina (mL/min)/1.73m^2: > 60: posología habitual; 30-60: 200-400 mg cada 12 hs; < 30, pacientes en hemodiálisis, pacientes en diálisis peritoneal: 200-400 mg cada 24 hs.
Pacientes pediátricos: Fibrosis quística 10 mg/Kg de peso tres veces al día durante 10 a 14 días. Dosis máxima 400 mg por dosis.
Infecciones complicadas del tracto urinario, pielonefritis 6 mg/Kg a 10 mg/kg, tres veces al día con un máximo de 400 mg por dosis durante 10 a 21 días. Carbunco por inhalación: 10 mg/Kg a 15 mg/Kg dos veces al día con un máximo de 400 mg por dosis durante 60 días desde la confirmación de la exposición a *Bacillus anthracis*.
CIPROION solución inyectable puede administrarse sin diluir (administrar 100 mL durante un período no menor a 30 minutos), o se puede diluir en solución salina fisiológica (0.9%) y solución de dextrosa al 5%. Una pauta recomendable es empezar el tratamiento con CIPROION solución inyectable por vía intravenosa y una vez que el paciente se ha estabilizado, cambiar, siempre que sea posible a CIPROION comprimidos recubiertos para culminar la terapia.
Sobredosificación.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.
Presentaciones.
CIPROION 500: Envase x 10 y x 20 comprimidos. Envase mutual x 200 comprimidos
CIPROION 0.2% y CIPROION 0.4%: Envase x 1 y x 10 viales de 100 mL cada uno.
Conservación.
Conservar a temperatura ambiente (15-30)ºC, proteger de la luz.
Dado que la solución para infusión es fotosensible, los frascos deberán conservar la bolsa negra para su administración.

2333-092022

LABORATORIO ION S.A.
Paysandú 1023 - Montevideo
Industria Uruguaya
www.laboratorioion.com

4487