

CIPROION

CIPROFLOXACINA



Composición.

CIPROION 250 Comprimidos revestidos: Cada comprimido revestido contiene 250 mg de Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) y excipientes c.s.

CIPROION 500 Comprimidos revestidos: Cada comprimido revestido 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.

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a Ciprofloxacina.

Pacientes ambulatorios: Infecciones urinarias altas y bajas; gonorrea; infecciones intestinales; infecciones osteoarticulares; infecciones bronquiales, en especial en las que se sospecha de bacterias Gram negativas en poblaciones de riesgo (mayores de 65 años, fumadores, alcohólicos, pacientes inmunodeprimidos), episodios de reactivación en pacientes portadores de enfermedad pulmonar obstructiva crónica; pacientes portadores de fibrosis quística; infecciones otorrinolaringológicas, sinusitis crónica, episodios de sobreinfección y preparación operatoria de otitis crónica y otitis externa maligna.

Pacientes internados: Infecciones pelvianas y ginecológicas; infecciones intestinales y hepato biliares; infecciones cutáneas; septicemias por bacilos Gram negativos; peritonitis postoperatorias por bacilos Gram negativos.

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. Es conveniente no suministrarlo durante el embarazo, la lactancia y en niños o adolescentes en período de crecimiento (dado que en estudios en animales se han encontrado algunos trastornos en los cartílagos articulares).

• No administrar por vía oral juntamente con inhibidores del peristaltismo intestinal. En caso de disminución del clearance de creatinina a menos de 20 mL/min, la dosis debe reducirse a la mitad o duplicarse el intervalo entre las dosis. La ciprofloxacina es bien tolerada cuando se la administra en las dosis indicadas.

• Todas las quinolonas, incluyendo la ciprofloxacina deben de ser utilizadas con precaución en pacientes con enfermedades del sistema nervioso central o enfermedades cerebrovasculares, ya que son un factor de riesgo para el desarrollo de convulsiones, rebajando el umbral de aparición de estas. La ciprofloxacina es excretada en su mayoría por vía renal y debe ser utilizada con precaución en pacientes con insuficiencia renal. En estos sujetos las dosis deben ser reducidas. No es necesario un reajuste de la dosis en los pacientes de la tercera edad (> 65 años) cuya función renal sea normal. La ciprofloxacina debe ser utilizada con precaución en sujetos con enfermedades hepáticas tales como cirrosis.

Interacciones.

Ciprofloxacina puede incrementar el efecto y la toxicidad de la teofilina, cafeína y ciclosporina. Los antiácidos que contienen magnesio, aluminio o calcio pueden interferir con la absorción de la ciprofloxacina, por lo que se administrara 2 horas antes o después de la ingestión de estos medicamentos. Puede alterar el efecto de los anticoagulantes orales y de los hipoglicemiantes orales (sulfanilureas). El uso concomitante con ciclosporina puede producir aumento pasajero de la creatinina sérica. Cuando se combina con otros antibacterianos se presentan efectos aditivos.

Posología.

CIPROION Comprimidos revestidos: 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/12 horas; infecciones moderadas o severas, 500 mg/12 horas. Dosis sugerida en infecciones urinarias altas y bajas: 250 a 500 mg/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/12 horas; infecciones bronquiales: 250 a 750 mg; infecciones otorrinolaringológicas: 500 a 750 mg/12 horas.

La duración del tratamiento en infecciones agudas es habitualmente de 5 a 10 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: Vía de administración intravenosa, en infusión gota a gota, durante un tiempo de 60 minutos. En adultos con infecciones leves a moderadas, pueden bastar 200 mg/12 horas, y para los casos severos o complicados se recomiendan 400 mg/12 horas. Existen reportes del uso de Ciprofloxacina inyectable en niños, en los que se ha utilizado una

Reacciones Adversas.

- 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 una 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 mas frecuentes cuando el tiempo de infusión es de 30 minutos o menos o si se aplica en las venas pequeñas de la mano. La administración intravenosa no esta contraindicada a menos que la reacción se repita o empeore. Ver precauciones
- Otros efectos (raros): fiebre, elevación de los niveles séricos de las 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.

Precauciones.

- La administración intravenosa se debe realizar por infusión lenta en un período no menor de 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 visuales de incompatibilidad física son, entre otros, precipitación, turbidez y decoloración. El riesgo es mayor con soluciones/medicamentos con pH alcalino (el pH de Ciproion es de 3.5 a 4.6).
- 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. Los ancianos deben recibir una dosis más baja según la gravedad de la infección y el clearance de creatinina.
- Ingerir líquidos abundantes para prevenir la aparición de cristaluria.
- No se administrará este medicamento concomitantemente con alcohol, ya que puede modificar la capacidad de reacción para conducir vehículos u operar máquinas.

dosis ponderal promedio de 10 mg/Kg/día, dividida en dos dosis cada 12 horas; asimismo, hay reportes de su uso en fibrosis quística a una dosis intravenosa de 30 mg/Kg/día. CIPROION solución inyectable puede administrarse sin diluir (administrar 100 mL durante un período no menor a 30 minutos, dependiendo la dosis de la gravedad del caso y la evolución clínica), o se puede diluir en solución salina fisiológica (0.9%) y solución de dextrosa al 5%. En infecciones agudas, el tratamiento puede durar de 5 a 10 días.

Una pauta recomendable es iniciar el tratamiento con CIPROION solución inyectable por vía intravenosa, y una vez que el paciente se ha estabilizado cambiar, siempre y cuando sea posible, a CIPROION comprimidos revestidos para la culminación de la terapia.

En pacientes con insuficiencia renal severa, con aclaramientos de creatinina inferiores a 20 mL/minuto, se recomienda administrar la dosis indicada de CIPROION, dependiendo de la severidad del caso, cada 18 a 24 horas.

Sobredosificación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

CIPROION 250: Envase x 10 comprimidos. Envase mutual x 200 comprimidos.

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°C), protegido de la luz.

Dado que la solución para infusión es fotosensible, los frascos deberán conservar la bolsa negra para su administración.

2333-022015



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 - Montevideo

Industria Uruguaya

www.laboratorioion.com

2-040416