



RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROFLOXACINO 0,3 %
Forma Farmacéutica:	Colirio
Fortaleza:	3 mg/mL.
Presentación:	Estuche por un frasco gotero de PEBD con 5 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante y país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "LABORATORIO JULIO TRIGO", La Habana, Cuba.
Número de Registro sanitario:	M-16-043-S03
Fecha de Inscripción:	14 de marzo de 2016
Composición:	
Cada mL contiene:	
Ciprofloxacino	3,0 mg
(eq. a 3,5 mg de clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado)	
Cloruro de benzalconio	0,06 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de úlceras corneales e infecciones superficiales de ojos y anexos (conjuntivitis bacteriana, blefaritis y queratitis), causadas por microorganismos sensibles: *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* (grupo viridans).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros derivados quinolónicos.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo en el embarazo: C

Lactancia: Se desconoce si después de la administración tópica es excretado a la leche materna.

Niños: La eficacia y seguridad en menores de 1 año no se ha establecido. Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en casos de desórdenes del SNC, incluyendo arteriosclerosis cerebral o epilepsia, insuficiencia hepática y renal.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El uso prolongado puede implicar un crecimiento de otros microorganismos, que provocaría sobreinfecciones, incluso las fúngicas.

Contiene cloruro de benzalconio, evitar el contacto con lentes de contacto blandos.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos de estos medicamentos son, en general, leves y transitorios. Ocasionalmente, se ha observado: sensación de quemazón y escozor, picor, descamación de párpados, enrojecimiento palpebral y mal sabor de boca.

Excepcionalmente, tinción o inflamación de la córnea, reacciones alérgicas, hinchazón palpebral, lagrimeo, partículas en la córnea, sensibilidad a la luz, queratitis punteada, inflamación de la córnea, fotofobia y precipitados blancos dentro del ojo tras la administración entre las 24 horas y los siete primeros días de tratamiento. Estos precipitados desaparecen tras el uso continuado y no afectan de forma negativa la afección tratada.

Posología y modo de administración:

Adultos:

Tópico, en la conjuntiva, 1 gota en el ojo afectado cada 2 horas durante 2 días, después cada 4 horas durante los próximos 5 días.

Úlcera corneal: 2 gotas en el ojo afectado cada 15 minutos durante las primeras 6 horas; 2 gotas cada 30 minutos por el resto del primer día, 2 gotas cada hora durante el segundo día, y 2 gotas cada 4 horas durante el tercer día hasta el día 14.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El ciprofloxacino no deberá administrarse concomitantemente con: teofilina, ya que reduce el metabolismo hepático y produce un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina.

Este medicamento puede tener influencia sobre la acción de otros por lo que no deberá administrarse simultáneamente con cafeína, probenecida, warfarina, ciclosporina, agentes antiinflamatorios no esteroideos, (pero no el ácido acetilsalicílico), glibenclamida y metoclopramida.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo en el embarazo: C

Lactancia: Se desconoce si después de la administración tópica es excretado a la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: S03AA07 Antifecciosos

Grupo Farmacoterapéutico: Órganos de los sentidos, Preparados oftalmológicos y otológicos, Antifecciosos.

Farmacología:

Antibacteriano con acción bactericida del grupo de las fluoroquinolonas que no presentan resistencia cruzada con las penicilinas, tetraciclinas, aminoglucósidos. Generalmente los organismos resistentes a estos antibióticos son sensibles al ciprofloxacino. Se ha demostrado que cuando se combinan con otros agentes antibacterianos se presentan efectos aditivos.

Mecanismo de acción: El ciprofloxacino inhibe la lectura a partir del cromosoma de la información necesaria para el metabolismo normal de la bacteria. De esta manera se reduce rápidamente la capacidad reproductora de las bacterias.

Actúa intracelularmente por inhibición de la DNA girasa, un tipo II de topoisomerasa que es esencial para el enrollamiento del ATP dependiente del ADN bacteriano; posibilitando

que se replique y que forme parte de ambas células hijas; el ciprofloxacino inhibe la relajación del DNA enrollado y promueve el rompimiento del DNA de doble cadena.

Presenta un espectro extremadamente amplio, actuando sobre bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, tanto aeróbicas como anaeróbicas. No obstante, su acción más marcada es sobre Gram-negativos aeróbicos, incluyendo entero bacteriáceas, Haemophilus y Pseudomonas. También es activo frente a cocos y bacilos Gram-positivos, Chlamydia, Micoplasma y Mycobacterium.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La extensión de la absorción ocular y sistémica del ciprofloxacino posterior a la aplicación tópica al ojo no ha sido aún elucidada; sin embargo, las concentraciones séricas alcanzadas posteriores a la aplicación en ojos no inflamados fueron mínimas en relación con las producidas por las dosis orales o parenterales usuales del medicamento. Posterior a su aplicación tópica, se absorbe a través de la córnea hacia el humor acuoso; la absorción se intensifica con la presencia de inflamación ocular y/o defectos epiteliales.

Posterior a la aplicación tópica de 1 gota de solución oftálmica de ciprofloxacino al 0.3% (50 microlitros), cada 15 minutos durante una hora y luego cada hora durante 10 horas en pacientes sometidos a queratoplastia, las concentraciones del medicamento en el tejido del estroma corneal obtenidas una hora posterior a la última dosis promediaron 5.28 microgramos/g. Posterior a la aplicación tópica en ojos de sujetos sanos de 1 gota de solución oftálmica de ciprofloxacino al 0.3%, cada 2 horas durante la vigilia por 2 días, luego cada 4 horas durante la vigilia por 5 días, las concentraciones séricas de ciprofloxacino reportaron rangos desde no detectables hasta 4.7 ng/ml pero generalmente promediaron menos de 2.5 ng/ml.

La distribución de ciprofloxacino en los tejidos y líquidos oculares humanos posterior a la aplicación tópica oftálmica no ha sido caracterizada completamente a la fecha. El ciprofloxacino es unido a las proteínas séricas en un 16-43%.

Las características del destino y eliminación metabólicos posterior a la aplicación tópica al ojo no han sido elucidados. En un estudio en conejos, la vida media del ciprofloxacino en el humor acuoso fue de 1-2 horas. La vida media de eliminación sérica del ciprofloxacino en adultos con función renal normal es de 3-5 horas. El ciprofloxacino absorbido vía sistémica es eliminado mediante mecanismos renales y no renales. Se excreta en orina y heces.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Desechar al mes de abierto el envase.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2021.