

RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | CIPROFLOXACINA RIGAR 500 mg |
| Forma farmacéutica: | Comprimido recubierto |
| Fortaleza: | 500 mg |
| Presentación: | Estuche por 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno. |
| Titular del Registro Sanitario, ciudad, país: | LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá. |
| Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es): | LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado |
| Número de Registro Sanitario: | 138-25D3 |
| Fecha de Inscripción: | 21 de julio de 2025 |
| Composición: | Cada comprimido recubierto contiene: Ciprofloxacino (clorhidrato) 500,0 mg |
| Plazo de validez: | 36 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones de las vías respiratorias bajas causadas por bacterias gramnegativas: exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística o en la bronquiectasia.

Neumonía.

Otitis media supurativa, crónica.

Exacerbación aguda de sinusitis crónica, especialmente si ésta es causada por bacterias gramnegativas.

Infecciones de las vías urinarias. Infecciones del tracto genital, uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por *Neisseria gonorrhoeae* epidídimo orquitis incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*, enfermedad inflamatoria pélvica incluyendo casos causados por *Neisseria gonorrhoeae*.

Infecciones del tracto gastrointestinal. Infecciones intrabdominales.

Infecciones de la piel y tejidos blandos causadas por bacterias gramnegativas.

Otitis maligna externa.

Infecciones de los huesos y de las articulaciones.

Profilaxis de infecciones invasivas causadas por *Neisseria meningitidis*.

Carbunco por inhalación (profilaxis post-exposición y tratamiento curativo).

Ciprofloxacino puede utilizarse en el tratamiento de pacientes con neutropenia con fiebre que es sospecha de una infección bacteriana.

Niños y adolescentes: Infecciones broncopulmonares en la fibrosis quística causada por *Pseudomonas aeruginosa*. Infecciones complicadas de las vías urinarias y pielonefritis.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina, a las quinolonas o a cualquier componente de la formulación.

Embarazo, lactancia

Menores de 18 años.

Precauciones:

La dosis debe individualizarse de acuerdo a la naturaleza, severidad de la infección y al estado del paciente.

Los pacientes con insuficiencia renal requieren una reducción en la dosificación basándose en su depuración de creatinina.

Se debe administrar con extrema precaución en pacientes con antecedentes de epilepsia, en aquellos con función hepática alterada, con deficiencia de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y en miastenia gravis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para prevenir el riesgo de cristaluria, se recomienda mantener una buena hidratación y evitar que la orina se alcalinice excesivamente.

No ingerir antiácidos, suplementos minerales, sales de hierro ni vitaminas conjuntamente con las quinolonas.

Efectos indeseables:

Por lo general se tolera adecuadamente. Sin embargo, se han reportado algunos trastornos gastrointestinales que incluyen náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, dispepsia; y en muy raras ocasiones, colitis seudomembranosa.

Los efectos adversos sobre el SNC incluyen cefalea, mareos, inquietud, somnolencia, insomnio, trastornos visuales, y en muy raras ocasiones, delirio, alucinaciones depresión y convulsiones.

También se han reportado reacciones de hipersensibilidad que se caracterizan por prurito, erupción cutánea, reacciones de fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, vasculitis y necrólisis tóxica epidérmica.

Otras reacciones adversas que se pueden presentar son eosinofilia, leucopenia, trombocitopenia; y rara vez, anemia hemolítica, mialgias y artralgias transitorias, lesión tendinosa, ginecomastia y superinfección por gérmenes oportunistas.

Posología y modo de administración:

La posología se determina según la indicación, la gravedad y la localización de la infección, la sensibilidad de la ciprofloxacina al microorganismo causante, a la función renal del paciente.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad, y de la evolución clínica y bacteriológica.

Dosis usual en adultos es de 250 a 750 mg 2 veces al día vía oral por 7 a 14 días.

En caso de infecciones severas puede extenderse el tratamiento.

En blenorragia aguda no complicada se debe administrar 500 mg vía oral en dosis única.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Se ha reportado que el uso concomitante de quinolonas con algunos agentes antirreumáticos del tipo fentibufen, naproxeno y cloroquina puede incrementar el riesgo de efectos adversos sobre el SNC.

La absorción de la ciprofloxacina puede verse afectada con el uso concurrente de algunos agentes antineoplásicos y antiácidos que contienen hidróxido de aluminio y magnesio.

Se ha observado aumento de la creatinina sérica cuando se combina con ciclosporina.

Existen reportes de que incrementa el efecto de los anticoagulantes orales.

El probenecid puede reducir la excreción urinaria de la ciprofloxacina.

Puede disminuir la eliminación de teofilina y cafeína.

Uso en Embarazo y lactancia:

Está contraindicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosis:

No existen hasta el momento reporte de sobredosis, pero sería de esperarse una acentuación de los efectos adversos.

No se conoce un antídoto específico. Por lo tanto, el manejo incluye lavado gástrico o inducción del vómito para disminuir la absorción, mantener una hidratación adecuada como tratamiento específico y terapia de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01MA02

Grupo farmacoterapéutico: J: Antinfecciosos para uso sistémico, J01: Antibacterianos para uso sistémico, J01M: Quinolonas antibacterianas, J01MA: Fluoroquinolonas

Es un principio activo del grupo de las fluoroquinolonas. Es un agente antibacteriano de acción bactericida y de efecto rápido. Presenta un espectro antibacteriano extremadamente amplio, actuando sobre las bacterias Grampositivas y Gramnegativas, aeróbicas como anaeróbicas. No obstante, su acción más marcada es sobre Gramnegativos aeróbicos, incluyendo enterobacterias, bacilos no fermentadores, *Aeromonas*, micobacterias, *Haemophilus* y *Pseudomonas*. También es activo frente a cocos y bacilos Grampositivos. Presenta actividad intermedia frente a micoplasma y clamidias.

Mecanismo de acción: 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; la ciprofloxacina inhibe la relajación del DNA enrollado y promueve el rompimiento del DNA de doble cadena.

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

Absorción: bien y rápida en el tubo digestivo. La absorción demora en presencia de alimentos.

Biodisponibilidad: 70 a 80 %.

Distribución: Ampliamente distribuida en el organismo y en general, penetra bien en los tejidos. Atraviesa la barrera placentaria y se elimina por la leche materna. Las concentraciones tisulares generalmente exceden a las concentraciones del suero, especialmente en los riñones, vesícula biliar, hígado, pulmones, tejidos ginecológicos y tejido prostático; se distribuye a la saliva, secreciones nasales, humor acuoso, esputo, linfa, fluido peritoneal, bilis, secreciones prostáticas, fluidos de ampollas de piel; también se distribuye a la piel, grasa, músculo, hueso y cartílago; fluido cerebroespinal que alcanza un

pico sérico máximo (10 %) en las meninges no inflamadas, y un 14-37 % en las meninges inflamadas.

Metabolismo: hepático.

Eliminación: Se elimina principalmente por excreción urinaria. La excreción urinaria es por filtración glomerular y está reducida por el probenecid; es prácticamente completa en un plazo de 24 h. Renal: Aproximadamente del 40-50 % de una dosis oral. Fecal: de un 20-30 % de la dosis oral.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de julio de 2025.