

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROFLOXACINA 500 mg
Forma farmacéutica:	Capleta
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 capletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS BRITANIA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	173-25D3
Fecha de Inscripción:	18 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada capleta contiene:	
Ciprofloxacino (clorhidrato)	500,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 a 30 °C. Protégase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

La ciprofloxacina de 500 mg está indicada en el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio inferior, tracto urinario, prostatitis crónica, piel y su estructura y de infecciones de huesos y articulaciones producidas por bacterias Gram-positivas y Gram-negativas susceptibles

Está indicada en el tratamiento de infecciones renales o tracto genitourinario como:

Uretritis complicadas y no complicadas, cistitis aguda no complicada en mujeres, anexitis, prostatitis bacteriana crónica, epididimitis, pielonefritis y uretritis o cervicitis gonocócica no complicada

Contraindicaciones:

La administración de ciprofloxacina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a ciprofloxacina u otros antibióticos quinolónicos.

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas y en período de lactancia.

Precauciones:

Ver advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Medicamento de uso delicado. Usar solo por prescripción médica.

Tomar abundantes líquidos, no ingerir antiácidos, suplementos minerales, sales de hierro ni vitaminas conjuntamente.

Evitar exponerse al sol o a los rayos ultravioletas.

Puede afectar la capacidad para conducir vehículos.

No ingerir bebidas alcohólicas.

Efectos indeseables:

Efectos sobre la piel:

Erupciones de la piel que desaparecen después de la retirada de la medicación.

Efectos sobre el tracto gastrointestinal:

Náuseas, vómitos, diarrea y malestar gastrointestinal.

Reacciones neurológicas reversibles:

Mareo, alucinaciones y somnolencia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal. Aumentos en la bilirrubina y enzimas hepáticas, elevaciones en sangre, creatinina y disminuciones mínimas en los índices hematológicos, dolores de cabeza y fatiga.

Posología y modo de administración:

Adultos: 500-750 mg cada 12 horas. El tratamiento usual es de 7-14 días para las infecciones respiratorias y de la piel y puede ser hasta 4-6 semanas o más en el caso de las infecciones óseas.

Niños: 20-30 mg/kg/día divididos en dos dosis cada 12 horas dependiendo de la gravedad de infección. Las dosis máximas son de 1,5 g por día.

Modo de preparación: N/P

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No tomar antiácidos que contienen calcio, magnesio o aluminio, sucralfato, o los suplementos vitamínicos o de minerales que contienen hierro o zinc por un mínimo de 6 horas antes o 2 horas después de la dosis de ciprofloxacina ya que estos modifican el efecto terapéutico de la ciprofloxacina.

También se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Didanosina, teofilina, warfarina, probenecid, insulina, glimepirida y fenitoína.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas y en período de lactancia.

El ciprofloxacino se excreta por la leche materna. No debe emplearse durante la lactancia,

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Debido a sus efectos neurológicos, ciprofloxacino puede afectar al tiempo de reacción.

Por lo tanto, la capacidad para conducir o utilizar máquinas puede estar alterada.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis consisten en: mareos, temblores, cefalea, cansancio, crisis convulsivas, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática así como cristaluria y hematuria.

Tratamiento:

En el caso de sobredosis, se debe implementar tratamiento sintomático. Se debe iniciar una monitorización del ECG (electrocardiograma), debido a la posibilidad de la prolongación del intervalo QT (medida del tiempo entre el comienzo de la onda Q y el final de la onda T en el electrocardiograma). Aparte de las medidas de urgencia habituales, como vaciado ventricular seguido de carbón activo, se recomienda monitorizar la función renal, incluyendo,

si es preciso, el pH y la acidez urinaria, a fin de evitar la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: J01MA02

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

El ciprofloxacino 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; el ciprofloxacino 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: 18 de septiembre de 2025.