

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|--|
| Nombre del producto: | CIPROFLOXACINO |
| Forma farmacéutica: | Solución para infusión IV. |
| Fortaleza: | 200,0 mg/100mL |
| Presentación: | Estuche por un frasco de PEBD con 100 mL. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | ALFARMA S.A., República de Panamá. |
| Fabricante, país: | NIRMA LIMITED (Healthcare División), India. |
| Número de Registro Sanitario: | M-09-060-J03 |
| Fecha de Inscripción: | 31 de marzo de 2009. |
| Composición: | |
| Cada 100 mL contiene: | |
| Ciprofloxacino | 200,0 mg |
| Cloruro de sodio | |
| Edetato disódico | |
| Ácido cítrico monohidratado | |
| Hidróxido de sodio | |
| Ácido láctico | |
| Agua para inyección | |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. No congelar. |

Indicaciones terapéuticas:

Ciprofloxacino es una solución no pirogénica estéril para inyección intravenosa.

Ciprofloxacino infusión intravenosa BP contiene ciprofloxacino como un ingrediente activo.

Ciprofloxacino posee un amplio espectro antibiótico y pertenece al grupo de las fluoroquinolona.

Ciprofloxacino actúa en bacterias Gram positiva así como en las bacterias Gram negativas.

En Antrax

En infecciones del tracto biliar

En las mordeduras y picaduras infectadas

En infecciones de huesos y articulaciones

En infecciones del tracto gastrointestinal

Gonorreas

En infecciones de oído y garganta

En infecciones inmuno comprometidas
En infecciones en la piel y tejidos blandos
En infecciones post operatorios
En infecciones en los ojos
En infecciones del tracto urinario
En infecciones del tracto respiratorio bajo
En fiebre tifoidea y paratifoidea
Profilaxis meningitis meningococica
Profilaxis en infecciones quirúrgicas

Contraindicaciones:

Ciprofloxacino es contraindicado en personas con historia de hipersensibilidad a Ciprofloxacino o algún miembro de la clase quinolona de agentes antimicrobianos o algunos de los componentes del producto.

Es contraindicado la administración concomitante con tizanidine.

Precauciones:

No se debe utilizar si la solución no es clara, contiene alguna partícula o si el frasco está dañado o goteando.

Duración de la Terapia:

La duración de la terapia de Ciprofloxacino depende en el tipo y severidad de la infección

La duración usual es de 5-7 días pero alguna infección complicada puede requerir de una terapia más prolongada.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Pacientes pediátricos:

Ciprofloxacino generalmente no se recomienda para pacientes pediátricos, ya que el puede causar artropatía en el peso de articulaciones productivas en animales imaduros. Sin embargo si los beneficios se consideran que pesan más que los riesgos entonces puede ser administrado.

En función renal deficiente:

La administración de la dosificación fue requerida en pacientes con deficiencias en la función renal de moderada a severa.

Efectos indeseables:

Ciprofloxacino es generalmente bien tolerado. Diarrea, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, inquietud y rash han sido reportados. Otros efectos adversos han sido reportados como muy raros se incluye mialgia, tendinitis/ruptura. Exacerbación de la miastenia gravis y el incremento de la transaminasa sérica

Posología y método de administración:

De 200 a 400 mg son administrados por vía intravenosa. Una infusión intravenosa de 400 mg de Ciprofloxacino administrado por 60 minutos cada 8 horas muestra un AVC que mantiene un estado equivalente a la producida por una dosis oral de 750 mg.

Infección del tracto urinario superior e inferior 100 mg dos veces al día

Infección del tracto respiratorio superior e inferior 100 mg dos veces al día

Gonorrea 100 mg dos veces al día

Otras Infecciones 200 mg dos veces al día

Ciprofloxacino inyección es compatible con la solución salina normal, solución Ringer Lactato, Dextrosa 5 % y 10% y solución de Fructosa 10 %. Cualquier dilución acuosa debe ser utilizada dentro de las 24 horas de preparación.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Teofilina: concentraciones séricas y la eliminación de la teofilina half-life podrá incrementarse cuando se usa simultáneamente con ciprofloxacino. Dosis de teofilina debe reducirse y controlarse los niveles plasmáticos.

Antiácidos: los antiácidos que contienen hidróxido de magnesio y / o hidróxido de aluminio pueden interferir con la absorción de ciprofloxacino, resultando en menores niveles en suero y orina, la administración concomitante de antiácidos con ciprofloxacino debe evitarse.

Anticoagulantes: Prolongación del tiempo de hemorragia se ha informado durante la administración concomitante de ciprofloxacino y anticoagulantes.

Ciclosporina: aumento transitorio de la creatinina sérica se han visto tras la administración concomitante de ciclosporina y ciprofloxacina.

Cafeína: ciprofloxacina puede interferir con el metabolismo de la cafeína, lo que resulta en disminución en el aclaramiento de la cafeína.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No es adecuado y los estudios bien controlados están disponibles. Debe ser utilizado con precaución.

Lactancia:

Ciprofloxacino se excreta por la leche materna. Sin embargo la cantidad ingerida por los recién nacidos aparece bajo. Porque hay potencial para reacciones adversas serias en niños recién nacidos, la droga debe ser administrada en monitoreo cerrado

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosis incluyen confusión ciprofloxacina, engaño, dolor de cabeza, malestar estomacal y convulsiones. En raros casos Ciprofloxacino sobredosis puede causar insuficiencia renal.

Propiedades farmacodinámicas:

Acción farmacológica:

Ciprofloxacino contiene ciprofloxacino como un ingrediente activo.

Ciprofloxacino tiene un espectro antibacterial amplio

Ciprofloxacino es un bactericida.

Ciprofloxacino es más potente in Vitro que el ácido nalidixico.

Ciprofloxacino actúa inhibiendo la DNA girasa, que es esencial en la producción de DNA bacterial.

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

Absorción:

Siguiendo 60 min una infusión intravenosa de Ciprofloxacino 200 mg a voluntarios normales, las concentraciones medias máximas de suero logradas eran de 2.1 y las concentraciones a las 12 horas eran de 0.1.

| Concentraciones de Suero de Ciprofloxacino mantenida (µg/mL) Después de 60 min Infusión IV cada 12 horas | | | | | | |
|--|---|--------|---------|---------|---------|----------|
| | Tiempo después de comenzada la infusión | | | | | |
| Dosis | 30 min | 1 hora | 3 horas | 6 horas | 8 horas | 12 horas |
| 200 mg | 1.7 | 2.1 | 0.6 | 0.3 | 0.2 | 0.1 |

La farmacocinética del Ciprofloxacino es lineal por encima del rango de dosis de 200 a 400 mg administrados por vía intravenosa. La comparación de los parámetros farmacocinéticas siguiendo la primera y la quinta dosis IV en un régimen indicado cada 12 horas no evidencia acumulación de la droga. Una infusión IV de 400 mg de ciprofloxacino administrados por 60 min cada 8 horas muestra un AVC que mantiene un estado equivalente a la producida por una dosis oral de 750 mg administrada cada 12 horas.

Distribución:

Ciprofloxacino es ampliamente distribuido en el cuerpo y tejidos la absorción es generalmente buena. Aparece en el CSF pero concentrado. Son sólo aproximadamente el 10% de éstos en el plasma, cuando las meninges no están inflamadas. Ciprofloxacino atraviesa la placenta y también se excreta por la leche materna. La concentración alta se logra en la bilis.

Metabolismo:

Después de la administración IV, tres metabolitos de ciprofloxacino están bien identificados en la orina humana y unidos equivalen aproximadamente el 10 % de la dosis IV. La unión del ciprofloxacino a proteína séricas es de un 20 a un 40 %. Ciprofloxacino es un inhibidor del Citocromo P450 1 A2 (CYP1A2) en su metabolismo. La coadministración de ciprofloxacino con otras drogas metabolizadas primeramente por CYP1A2 causa un incremento de las concentraciones plasmáticas de dichas drogas y pudieran provocar clínicamente eventos adversos significativos de la droga coadministrada.

Excreción:

Ciprofloxacino es eliminado principalmente por excreción del tracto urinario. Por lo menos 4 metabolitos activos están bien identificados.

Teratogenicidad:

Ciprofloxacino no debe administrarse durante el embarazo: La experiencia clínica de la utilización de Ciprofloxacino en mujeres embarazadas es limitada. En estudios de toxicidad de reproducción con quinolonas, han sido observados variantes de efectos embrio/foetus/toxic. Las Quinolonas se han encontrado capaces de causar degeneración del cartílago articular en animales en crecimiento. Sin embargo estos efectos no se han reportado que ocurrieron durante el desarrollo fetal. Ciprofloxacino es contraindicado durante la lactancia ya que la administración a dosis terapéuticas de quinolonas son excretadas por la leche materna en cantidades que pueden afectar a los recién nacidos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de julio de 2014.