

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROFLOXACINO 200 mg
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	200mg / 100mL
Presentación:	Estuche por un ampula de PEBD incoloro con 100 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LINDMED TRADE S.L, Madrid, España.
Fabricante, país:	AISHWARYA HEALTHCARE, Himachal Pradesh, India.
Número de Registro Sanitario:	064-19D2
Fecha de Inscripción:	16 de julio de 2019
Composición:	
Cada ampula contiene:	
Ciprofloxacino	200,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de infecciones causadas por microorganismos susceptibles demostrados por antibiograma. Este medicamento está indicado en el tratamiento de infecciones de: vías respiratorias, piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones producidas por bacterias sensibles. Este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.

CIPROFLOXACINA 200mg/100ml solución para perfusión está indicado en el tratamiento de infecciones causadas por gérmenes sensibles a ciprofloxacina localizados en:

Vías respiratorias (incluyendo fibrosis quística).

Vías urinarias y genitales.

Gastrointestinal (incluyendo fiebre tifoidea y diarrea cuando se pueda tratar con antibióticos).

Huesos y articulaciones (osteoarticulares).

Piel y tejidos blandos (en úlceras y quemaduras infectadas).

Sangre (sistémicas graves causadas por bacterias Gram-).

Vesícula biliar.

Abdomen.

Pelvis.

Oídos y garganta.

Carbunco.

Contraindicaciones:

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: confusión mental, mareos, alucinaciones, agitación, depresión, inusual hinchazón en la cara o brazos o piernas, pérdida de la conciencia.

Otros efectos: Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: náuseas, diarreas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, nerviosismo, erupciones en la piel.

Precauciones:

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos: Si ha presentado síntomas de alergia al ciprofloxacina u otros antibióticos. Si ha presentado alergia a alguno de los excipientes contenidos en la formulación.

Mayores de 60 años: Los ancianos son más sensibles a los efectos adversos de los medicamentos, por lo que debe seguir las indicaciones de su médico durante el tratamiento con ciprofloxacina.

Consumo de alcohol: Evite el consumo de alcohol mientras está en tratamiento con este medicamento, ya que se aumentan los riesgos de efectos adversos de ciprofloxacina.

Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante (causar alteraciones en los huesos). Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

Lactantes y niños: No se recomienda su utilización en niños menores de 18 años, ya que puede causar daño en el crecimiento de los huesos del niño, a menos que su médico lo indique.

Precauciones especiales: Debe evitar la exposición prolongada al sol durante el tratamiento con este medicamento, ya que ciprofloxacina puede aumentar la sensibilidad de su piel al sol. Deberá controlarse especialmente si padece de bajos niveles de la enzima glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, o tiene antecedentes de padecer epilepsia y / o demencia. Si después de unos días sus síntomas no mejoran o empeoran, debe consultar con su médico. Evite el consumo de cafeína. Si se utiliza en niños y adolescentes en crecimiento. El médico decidirá en este caso la conveniencia de su uso. Si presenta diarreas intensas o duraderas manifiestas durante o tras el tratamiento ya que puede deberse a un tipo especial de colitis llamada colitis pseudomembranosa, que puede ser grave. Si tiene historia familiar o propia de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (trastorno metabólico congénito o adquirido).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes):

Trastornos a nivel del estómago e intestino: náuseas, vómitos, dolor abdominal, flatulencia, diarrea, acidez, ardor y pérdida de apetito.

Trastornos a nivel del sistema nervioso central: mareos, dolor de cabeza, fatiga, agitación y temblor y confusión

Trastornos en la Piel y alergia: Reacciones cutáneas como picor, erupciones y fiebre.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes)

Trastornos a nivel del estómago e intestino: inflamación del páncreas, aumento de enzimas (amilasa y lipasa).

Trastornos respiratorios: embolismo pulmonar, dificultad respiratoria, edema pulmonar, sangrado nasal, tos y hemoptisis.

Alteraciones del sistema cardiovascular: palpitaciones.

Trastornos en el aparato locomotor: dolor e inflamación articular.

Trastornos de la sangre: alteraciones de la fórmula sanguínea (eosinofilia, leucopenia, granulocitopenia, anemia y trombocitopenia).

Raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes).

Trastornos generales: malestar general, dolor en extremidades, de espalda y tórax.

Trastornos a nivel del estómago e intestino: colitis pseudomembranosa.

Alteraciones del sistema cardiovascular: hipotensión.

Otras reacciones adversas:

El uso prolongado y repetido de ciprofloxacina se ha asociado con el desarrollo de sobreinfecciones por bacterias resistentes u hongos.

Siempre que se manifieste alguna de estas reacciones adversas deberá informar a su médico, que valorará la conveniencia o no de suspender la medicación.

Posología y modo de administración:

Vía I.V. en adultos:

La dosificación oscila entre 200 y 400 mg 2 veces al día, dependiendo del tipo de infección, de la gravedad de la enfermedad y de las circunstancias del paciente. La dosis podrá aumentarse hasta 3 x 400 mg en infecciones recurrentes debidas particularmente a *Pseudomonas*, *Staphylococcus* y *Streptococcus pneumoniae* o en aquellos casos especialmente graves donde exista riesgo para la vida del paciente. Al igual que en la fijación de la posología oral, en el caso de pacientes con fibrosis quística se considera su bajo peso corporal al determinar la dosis en la administración I.V. (Ver Adolescentes y niños).

Personas de edad avanzada:

Aunque en personas de edad avanzada se encuentran niveles séricos de ciprofloxacina más elevados, no es necesario un ajuste en la dosis. La dosis se ajustará en caso de alteración en la función renal.

Adolescentes y niños:

Su uso no es recomendado en niños y adolescentes debido a que las fluoroquinolonas causan artropatía en las articulaciones que soportan peso en animales inmaduros. Sin embargo, se ha dado ciprofloxacina a pacientes pediátricos, con cuadros infecciosos serios que no han respondido a otros regímenes terapéuticos, como es el caso de pacientes con fibrosis quística y exacerbación pulmonar aguda.

La dosis recomendada en pacientes pediátricos (5-17 años de edad) es de 10 mg/kg I.V. cada 8 horas (dosis máxima diaria 1.200 mg).

La infusión debe administrarse durante 60 minutos. Puede emplearse también la terapia secuencial.

El periodo de tratamiento habitual, para infecciones agudas, es de 5 a 10 días. Sin embargo, el tratamiento deberá continuarse durante 3 días después de la desaparición de los signos y síntomas. En algunos casos (infecciones por *Streptococcus* o *Chlamydia*), la duración mínima será de 10 días. En el caso de infecciones en articulación, la duración del tratamiento puede durar hasta 4 ó 6 semanas. En el caso del tratamiento o la prevención de la infección por carbunco, la duración habitual del tratamiento es de 60 días.

Ancianos:

La dosis es equivalente a la empleada en adultos. Sólo se ajustarán en caso de alteración en la función renal.

Función renal alterada:

En caso de presentar alguna alteración en la función renal, comuníquese a su médico, ya que precisará un ajuste de la dosis.

Debido a que ciprofloxacina es sensible a la luz, sólo se extraerá del estuche inmediatamente antes de su utilización.

Las soluciones acuosas deberán utilizarse inmediatamente, por razones microbiológicas y debido a la estabilidad del principio activo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ciprofloxacina puede aumentar las concentraciones en plasma de algunos fármacos cuando se administran a la vez. Entre estos fármacos se encuentran teofilina, clozapina, tacrina, ropinirol y tizanidina. Por lo tanto, se le deberá vigilar estrechamente la aparición de signos de sobredosis, pudiendo ser incluso necesaria la determinación de sus concentraciones plasmáticas de algunos de estos fármacos, especialmente en el caso de teofilina.

Algunos fármacos pueden influir en la acción de ciprofloxacina, tales como:

Antiácidos, hierro, sucralfato, calcio, didanosina, soluciones orales nutricionales y productos lácteos: la toma de estos fármacos simultáneamente con ciprofloxacina puede producir una disminución en el efecto de ciprofloxacina, por este motivo se recomienda administrar ciprofloxacina 1 ó 2 horas antes o 4 horas después de usar estos productos.

Derivados de las xantinas como teofilina: los niveles en sangre de estos medicamentos aumentan cuando se toman junto con ciprofloxacina, por tanto el riesgo de aparición de efectos adversos por estos medicamentos también aumenta.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES): la toma de estos medicamentos (excepto el ácido acetilsalicílico) junto con quinolonas a dosis muy altas puede producir convulsiones.

Ciclosporina (medicamento para prevenir el rechazo en trasplantes): cuando se toma junto con ciprofloxacina puede producir alteraciones en la función de los riñones.

Warfarina (medicamento utilizado para fluidificar la sangre y evitar la formación de coágulos), glibenclamida (medicamento para el tratamiento de la diabetes), fenitoína (medicamento que se emplea en el tratamiento de la epilepsia), ropinirol (medicamento que se emplea en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), mexiletina (medicamento que

se emplea en ciertas arritmias): cuando se toman junto con ciprofloxacina el efecto de estos fármacos pueden aumentar.

Probenecid (medicamento empleado en el tratamiento de la gota), metoclopramida (medicamento utilizado para el tratamiento de las náuseas y los vómitos): cuando se toman junto con ciprofloxacina, pueden aumentar los niveles en sangre de ciprofloxacina y por tanto, aumentar los efectos de este fármaco.

Premedicación opiácea (medicamentos utilizados para la sedación preoperatoria): cuando se toma junto con ciprofloxacina puede disminuir los niveles en sangre de ciprofloxacina, y por tanto, disminuir los efectos de este fármaco.

Metotrexato (medicamento que se emplea en el tratamiento de ciertas enfermedades autoinmunes): cuando se toma junto con ciprofloxacina, puede aumentar el riesgo de reacciones tóxicas por metotrexato, siendo necesaria monitorización del paciente.

Omeprazol (medicamento utilizado en el tratamiento de ciertas úlceras gástricas): cuando se toma junto con ciprofloxacina, pueden disminuir los niveles en sangre de ciprofloxacina y por tanto, disminuir los efectos de este fármaco.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante (causar alteraciones en los huesos). Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El medicamento es de uso intrahospitalario. Puede alterar su capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

Sobredosis:

Los síntomas que puede experimentar son: mareos, temblor, dolor de cabeza, fatiga, alucinaciones y confusión; así como malestar en estómago e intestinos y anomalías en la función renal y hepática. Solo una pequeña cantidad de ciprofloxacina (<10%) se elimina con hemodiálisis o diálisis peritoneal. Con el fin de prevenir la cristuria se debe mantener una adecuada hidratación. Consulte inmediatamente a su médico.

Tratamiento de sobredosis:

El tratamiento es principalmente es dándole atención al mantenimiento de signos vitales y seguimiento general al paciente.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01MA02 Fluoroquinolonas

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):

La ciprofloxacina se distribuye ampliamente por todo el organismo, siendo mínima su unión a las proteínas del plasma. La penetración en el líquido cefalorraquídeo es mínima cuando las meninges no están inflamadas. Se alcanzan concentraciones superiores a las plasmáticas en la bilis, los pulmones, los riñones, el hígado, la vejiga, el útero, el tejido prostático, el endometrio, las trompas de Falopio y los ovarios. En los pacientes con la función renal normal la semi-vida de eliminación es de 3-5 horas, pero puede aumentar a 12 horas en sujetos con insuficiencia renal.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de julio de 2019.