

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROFLOXACINO
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	0,2 g / 100 mL
Presentación:	Caja por 80 frascos de PP con 100 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	SHANGHAI KANGNUO INTERNATIONAL TRADE CO., LTD., Shanghai, China.
Fabricante, país:	SHIJIAZHANG NO. 4 PHARMACEUTICAL CO., LTD., Shijiazhuang, China.
Número de Registro Sanitario:	M-13-227-J01
Fecha de Inscripción:	17 de diciembre de 2013
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Ciprofloxacino (eq. a 254 mg de lactato de ciprofloxacino)	200,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.
Indicaciones terapéuticas:	
Infecciones del tracto urinario.	
Infecciones del tracto respiratorio.	
Infecciones gastrointestinales.	
Fiebre tifoidea.	
Infecciones de huesos y articulaciones.	
Infecciones de la piel y tejidos blandos.	
Infecciones generales incluyendo envenenamiento de la sangre.	
Contraindicaciones:	
Está contraindicada en pacientes alérgicos a este medicamento y a otras quinolonas.	
Pacientes con historia de trastornos relacionados con ruptura del tendón asociado a la administración de fluoroquinolonas.	

Precauciones:

Actualmente es usual la resistencia de coliformes a las quinolonas. Debe tomarse una muestra de orina antes de la administración y ajustar su administración de acuerdo con el resultado de la prueba de sensibilidad al medicamento.

La administración con dosis altas o pH de orina > 7 podría conllevar cristaluria. Para evitar esto, se sugiere que el paciente beba mucha agua, asegurando la excreción urinaria de 1 200 ml durante 24 horas.

Para los pacientes con fallas renales, ajuste la administración de acuerdo a las funciones renales.

Una reacción de fotosensibilidad de moderada a severa puede ocurrir cuando se usan quinolonas. Por tanto, evite la exposición prolongada al sol. Discontinúe el uso de este producto si aparecen los síntomas antes mencionados.

Hipohepatia podría conducir a una disminución en la eliminación y aumento en la concentración del medicamento en el plasma, especialmente en los pacientes con fallas renales y hepáticas. Por lo tanto, cuando se use en estos pacientes, deben tenerse en cuenta los factores antes mencionados y ajustarse la dosis.

Evite el uso del medicamento en pacientes con enfermedad del sistema nervioso central tales como, epilepsia o historial de epilepsia. Si el indicador existe, tome la decisión de usar o no después de un buen análisis.

Indicaciones en niños:

La seguridad del uso de ciprofloxacino en infantes y niños menores de 18 años es incierta. Pero cuando se usa en algunos animales de corta edad, la administración del producto puede conllevar afectación en las articulaciones. Por tanto, no se recomienda el uso de este producto en niños menores de 18 años de edad.

Indicaciones para ancianos:

Considerando que esta inyección se excreta parcialmente a través de los riñones, se recomienda disminuir la dosis en pacientes de edad avanzada con fallas renales.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Para los pacientes con fallas renales, ajuste la administración de acuerdo a las funciones renales.

Una reacción fotosensitiva de moderada a severa puede ocurrir cuando se usan drogas quinolone. Por tanto, evite la exposición prolongada al sol. Discontinúe el uso de este producto si aparecen síntomas mencionados.

Hipohepatia podría conducir a un decremento en la eliminación y concentración de la medicina en el incremento del plasma, especialmente en los pacientes con fallas renales y de hígado. Por lo tanto cuando se use en pacientes con fallas renales y de hígado, los factores antes mencionados deben tenerse en cuenta y la dosis debe ser ajustada.

Evite el uso del medicamento en pacientes con enfermedad del sistema nervioso central tales como epilepsia o historial de epilepsia. Si el indicador existe, tome la decisión si usar o no después de un buen análisis.

Efectos indeseables:

Reacción gastrointestinal: incluyendo diarrea, dolores de estómago o calambres, disentería, náuseas y vómitos.

Reacciones del sistema nervioso central: Incluyendo vértigo, dolor de cabeza, somnolencia e insomnio.

Reacciones alérgicas incluyendo herpes, prurito y reacción de fotosensibilidad en algunos

pacientes.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir ocasionalmente en pacientes los que incluyen:

Epilepsia, demencia, inquietud, confusión, delirio y temblores.

Hematuria, fiebre y rash cutáneo.

Flebitis

Cristaluria, el síntoma ocurre cuando se usan grandes dosis.

Artralgia

Durante el periodo del tratamiento unos pocos pacientes pueden tener síntomas de incremento de la aminotransferasa sérica, incremento del nitrógeno ureico y leucocitosis, pero los síntomas son de bajo grado y temporales.

Posología y modo de administración:

Por infusión intravenosa (fleboclisis), la dosis recomendada para adultos es 0,2 g cada día, con intervalos de 12 horas, la administración no debe exceder los 30 minutos. Para infecciones severas e infecciones causadas por algunas bacterias, la dosis puede ser elevada a 0,8 g/día, dos veces cada día.

Tiempo de tratamiento:

Infecciones del tracto urinario: Para infecciones del tracto urinario: de 5 a 7 días; para infecciones complicadas del tracto urinario de 7 a 14 días.

Neumonía e infecciones de la piel y tejidos blandos: de 7 a 14 días.

Infecciones gastrointestinales: de 5 a 7 días

Infecciones de huesos y articulaciones: de 4 a 6 semanas o más

Fiebre tifoidea: de 10 a 14 días.

Modo de administración

Por inyección venosa (fleboclisis)

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Los acidificantes urinarios pueden reducir la solubilidad de lactato de Ciprofloxacino en la orina y pueden conllevar a cristaluria y enfermedades renales.

La administración combinada con teofilina puede conllevar a una disminución significativa de la eliminación hepática de la teofilina, prolongación de la semivida de eliminación e incremento de la concentración plasmática del medicamento, junto con síntomas de intoxicación por teofilina, tales como, náusea, vómitos, temblores, excitación, incremento del ritmo cardíaco y otros. Por lo tanto, use el medicamento con teofilina, mida la concentración en el plasma y ajuste la dosis.

Cuando se use con Ciclosporina, ya que podría elevar los niveles de concentración del medicamento en el plasma. Durante este periodo, monitoree la concentración y ajuste la dosis.

Cuando sea usado con anticoagulantes, Ciprofloxacino puede aumentar el efecto de este último. Pero durante este proceso monitoree el tiempo de protrombina.

El ácido benzoico puede disminuir 50 % de la secreción renal del Lactato de Ciprofloxacino, así que cuando se usan concomitantemente, podría producirse una toxicidad por la alta concentración de Ciprofloxacino en el plasma.

Ciprofloxacino puede interferir el metabolismo de la cafeína, lo cual puede conllevar a disminuir la eliminación de cafeína, prolongar la semivida de eliminación y producir

toxicidades para el sistema nervioso central.

Uso en Embarazo y lactancia:

Las pruebas en animales no han confirmado que la quinolona conlleve a malformaciones, pero los estudios de administración en mujeres embarazadas no tienen una conclusión definitiva. Considerando que el medicamento podría conllevar a afectaciones en articulaciones, está prohibido su uso en mujeres embarazadas y las mujeres que amamantan deben abandonar la lactancia durante el tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Preste atención a observar los cambios de estado del paciente cuando un severo sobredosaje ocurre. Mantenga una cantidad adecuada de infusión fluida. Cuando se realiza hemodialisis o diálisis peritoneal solo una pequeña cantidad (10%) de la medicina es excretada.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: J01MA

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas

Antibiótico del grupo de las quinolonas de amplio espectro aerobocida. El lactato de ciprofloxacino puede resistir de forma efectiva a todas las bacterias Gram negativas in vitro. También es efectiva contra las Gram positivas, pero tiene una sensibilidad más baja para las bacterias anaeróbicas. Como un agente bactericida, puede inhibir el ADN girasa, impidiéndole el metabolismo y provocando la muerte de la bacteria.

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

Después de administración por goteo intravenoso de 0,2 o 0,4 g, la concentración en el plasma (C_{máx}) es 2,1 y 4,6 µg/ml, respectivamente. El medicamento se distribuye ampliamente a todos los tejidos y fluidos corporales (incluyendo el fluido cerebroespinal), la concentración en los tejidos usualmente excede a la concentración en el plasma. La unión a las proteínas es de 20 a 40 %. Entre el 50 y el 70 % del Lactato de ciprofloxacino se excreta en la orina, aproximadamente el 15 % como metabolismo y una mayor cantidad del medicamento se excreta en la bilis y en la deposición.

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

Para el hospital y el uso público.

La manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto debe realizarse de acuerdo con los requisitos reglamentarios federales, estatales o locales.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2020.