

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROFLOXACINO-500
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno. Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED. Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-17-040-J01
Fecha de Inscripción:	17 de marzo de 2017
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Ciprofloxacino (eq. a 582,89 mg de clorhidrato de ciprofloxacino)*	500,0 mg
* Constituye el 75,7 % de la mezcla de COMPRESSO CIP 65	
Lactosa monohidratada	42,50 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Infecciones del tracto respiratorio por gramnegativos (neumonías y bronconeumonías, bronquitis aguda y crónica, exacerbación de fibrosis quística, bronquiectasia, empiema). No emplear de primera opción en el tratamiento de la neumonía por neumococos. Infecciones de nariz, garganta y oídos por gramnegativos, incluyendo *Pseudomonas* spp. (Mastoiditis, otitis media y sinusitis).

No recomendada para el tratamiento de la tonsilitis aguda.

Conjuntivitis bacteriana.

Infecciones del tracto urinario: uretritis, cistitis, pielonefritis, prostatitis, epididimitis. Infecciones de piel y tejidos blandos (heridas y úlceras infectadas, abscesos, celulitis, erisipela).

Infecciones intraabdominales (peritonitis, abscesos) y del tracto biliar. Salpingitis, endometritis, enfermedad inflamatoria pélvica aguda.

Infecciones gastrointestinales por *E.coli enterotoxigénica*, *Shigella*, *Campylobacter jejuni*.

Infecciones sistémicas severas (septicemia, bacteriemia), gonorrea en caso de gérmenes resistentes a betalactámicos.

Fiebre tifoidea multirresistente.

En niños de 5 a 17 años está indicada para el tratamiento de exacerbación de fibrosis quística asociada a infección por *P. aeruginosa*.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a las quinolonas.

Tendinitis o ruptura tendón asociado a quinolonas.

Embarazo.

Lactancia materna.

Niños y adolescentes menores de 18 años.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: evitar si es posible.

Niños: no está recomendado su uso antes de los 18 años de edad.

Daño renal: ajustar la dosis si el aclaramiento de creatinina es menor de 30 ml/min.

Daño hepático: no es necesario ajustar la dosis.

Antecedentes de epilepsia: puede desencadenar convulsiones.

Déficit de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa: puede desencadenar hemólisis.

Evitar excesiva alcalinidad de la orina, asegurar una adecuada ingestión de líquidos (el uso de este fármaco incrementa el riesgo de cristaluria).

Miastenia gravis: puede agravarla.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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

Evitar exponerse al sol o a los rayos ultravioletas.

Puede afectar la conducción de vehículos.

No ingerir bebidas alcohólicas.

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, dispepsia, dolor abdominal, diarreas (raramente colitis pseudomembranosa), cefalea, mareos.

Ocasionales: anorexia, incremento de la urea y la creatinina plasmática, astenia, parestesia, neuropatías periféricas, depresión, convulsiones, temblores, fotosensibilidad, reacciones de hipersensibilidad (fiebre, urticaria, angioedema, artralgia, mialgia y anafilaxia), percepción alterada de los colores y de las luces, visión borrosa, diplopía y disminución de la agudeza visual. Se ha reportado lesión en tendones (incluyendo ruptura) y artropatía, especialmente en ancianos y aquellos que reciben tratamiento con corticoesteroides.

Raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, trombocitopenia, acidosis metabólica, leucopenia, anemia hemolítica y parestesias.

Otras de las reacciones que puede producir son: flatulencia, disfagia, pancreatitis, taquicardia, hipotensión, edema, sudoraciones, trastornos del movimiento, tinnitus, vasculitis, tenosinovitis, eritema nodoso, petequias e hiperglucemia, hipertensión intracraneal, rash y prurito.

Posología y modo de administración:

La dosis está determinada por la severidad y el tipo de infección, la sensibilidad del agente causal y la función renal del paciente.

Adultos:

250-750 mg por v.o. c/12 h durante 7 a 14 días. En caso de infecciones severas puede extenderse el tratamiento.

Niños y adolescentes con exacerbación aguda de fibrosis quística asociada a infección por *P. aeruginosa*: 20 mg/kg 2 veces al día (máximo de 1500 mg/d) durante 10 días.

Infecciones del tracto urinario y el tracto respiratorio (dependiendo de la severidad): 250-750mg por v.o.

Infecciones respiratorias por *Pseudomona* en la fibrosis quística: 750 mg 2 veces al día por v.o.

Gonorrea: dosis única de 250.500 mg.

Cistitis aguda no complicada: 250 mg por v.o. c/12 h por 3 días.

Prostatitis aguda: 500 mg c/12 h durante 28 días.

Infecciones óseas y de tejidos blandos de moderada a severa intensidad: 400 mg c/ 8-12 h.

En caso de daño renal, si existe aclaramiento de creatinina mayor de 30 ml/min, la dosis es la usual del adulto, si existe aclaramiento de creatinina entre 5 y 29 ml/min, la dosis debe ser de 200-400 mg c/18-24 h.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Sales de calcio, de hierro, el zinc y los anti ácidos reducen la absorción de ciprofloxacina.

La ciprofloxacina incrementa el efecto anticoagulante de la warfarina y posiblemente el efecto hipoglucemiante de la glibenclamida.

La ciprofloxacina aumenta las concentraciones plasmáticas de teofilina con mayor riesgo de toxicidad de esta última.

La ciprofloxacina incrementa el riesgo de toxicidad del metrotexate.

Los analgésicos opioides reducen las concentraciones plasmáticas de la ciprofloxacina.

El probenecid disminuye la excreción de la ciprofloxacina.

Los AINES incrementan el riesgo de convulsiones. Si se administra el ciprofloxacino junto a productos que contengan cafeína, puede producir una acumulación de cafeína en el organismo.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Lactancia Materna: evitar si es posible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede afectar la conducción de vehículos.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobredosis y de efectos adversos graves: medidas generales.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la infección. Generalmente puede ser de 7 a 14 días y debe mantenerse durante dos días, después de que los síntomas hayan desaparecido.

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: 30 junio de 2021.