

¿Tenés dudas?

HACÉ UNA CONSULTA ONLINE GRATIS CON UN MÉDICO

HACER VIDEOLLAMADA

Recibi atención médica calificada e inmediata por videollamada



AUSPICIADO POR
UAISB
Salud

CIPROFLOXACINA 500 HLB CIPROFLOXACINA 500 mg Comprimidos

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

FÓRMULA

CIPROFLOXACINA 500: Cada comprimido contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500.00mg.
Excipientes: Anhidrido silícico coloidal, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa Dióxido de titanio, Glicerina, Tartrazina, Amarillo ocaseo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

CIPROFLOXACINA es un medicamento antibacteriano, bactericida.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Ciprofloxacina es una fluoroquinolona sintética de amplio espectro. La acción bactericida de la Ciprofloxacina proviene de la interferencia con la enzima ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

ESPECTRO BACTERIANO

La Ciprofloxacina se mostró activa contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, tanto in vitro como en infecciones clínicas.

Bacterias gram-positivas: Enterococcus faecalis (muchas cepas sólo son moderadamente sensibles), Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes.

Bacterias gram-negativas: Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.

La Ciprofloxacina se mostró activa in vitro contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos, aunque no se ha comprobado fehacientemente la significación clínica de estos datos.

Bacterias gram-positivas: Staphylococcus haemolyticus, Staphylococcus hominis, Staphylococcus saprophyticus.

Bacterias gram-negativas: Acinetobacter calcoaceticus, Aeromonas caviae, Aeromonas hydrophila, Brucella melitensis, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Edwardsiella tarda, Enterobacter aerogenes, Haemophilus ducreyi, Klebsiella oxytoca, Legionella pneumophila, Moraxella (Branhamella) catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Pasteurella multocida, Salmonella enteritidis, Salmonella typhi, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica.

Otros microorganismos: Chlamydia trachomatis (sólo moderadamente sensible), Mycobacterium tuberculosis (sólo moderadamente sensible). La mayoría de las cepas de Pseudomonas cepacia y algunas cepas de Pseudomonas maltophilia son resistentes a la Ciprofloxacina, como ocurre con la mayoría de las bacterias anaeróbicas, entre las que se encuentran Bacteroides fragilis y Clostridium difficile.

La Ciprofloxacina no presenta resistencia cruzada con otros agentes antimicrobianos, tales como los betalactámicos o los aminoglucósidos; por lo tanto, los microorganismos resistentes a estas drogas pueden ser sensibles a la Ciprofloxacina.

Los estudios in vitro han mostrado que frecuentemente se presenta una actividad aditiva cuando la Ciprofloxacina se combina con otros agentes antimicrobianos, tales como los beta-lactámicos, los aminoglucósidos, la clindamicina o el metronidazol. Se ha informado sinergia, en particular con la combinación de Ciprofloxacina y los betalactámicos; sólo en raras ocasiones se observó antagonismo.

FARMACOCINÉTICA

La vida media de eliminación de la Ciprofloxacina es de 3 a 7 horas, es independiente de la dosis y aumenta tras varios días de tratamiento. Administrada a razón de dos veces por día, la Ciprofloxacina alcanza el estado estable plasmático a los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento, y éste es dependiente de la dosis. La unión a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 40%. Alrededor del 14% de la dosis administrada sufre biotransformación a metabolitos más o menos bacteriológicamente activos. La Ciprofloxacina se elimina principalmente por vía renal (60 a 70%) y secundariamente en las heces (15%).

INDICACIONES

CIPROFLOXACINA está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas bacterianas sensibles.

Infecciones del tracto genitourinario: Causadas por Escherichia coli (inclusive casos con bacteremia secundaria), Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Serratia marcescens, Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Morganella morganii, Citrobacter diversus, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus epidermidis y Enterococcus faecalis.

Infecciones del aparato respiratorio: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae y Streptococcus pneumoniae.

Infecciones de la piel y faneras: Causadas por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae subespecies pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis y Streptococcus pyogenes.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: Causadas por Enterobacter cloacae, Serratia marcescens y Pseudomonas aeruginosa.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

La posología oscila entre 250 y 750 mg cada 12 horas, dependiendo de la gravedad, tipo de infección y sensibilidad del organismo causal.

A manera de orientación se recomiendan las siguientes dosis y duraciones del tratamiento:

Sinusitis aguda: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Infecciones respiratorias bajas: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones urinarias: Cistitis aguda no complicada: 100 mg cada 12 horas durante 3 días. Infección urinaria leve a moderada: 250 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Infección urinaria severa o complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Prostatitis crónica: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 28 días.

Infección intraabdominal: Complicada: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días (en asociación con metronidazol).

Infecciones de la piel y faneras: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 7 a 14 días.

Infecciones de los huesos y las articulaciones: Leves a moderadas: 500 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas. Severas o complicadas: 750 mg cada 12 horas durante 4 a 6 semanas.

Diarrea infecciosa: Leve, moderada o severa: 500 mg cada 12 horas durante 5 a 7 días.

Fiebre tifoidea: Leve a moderada: 500 mg cada 12 horas durante 10 días.

Uretritis o cervicitis gonocócica: No complicada: Se recomienda administrar una única dosis de 250 mg.

Los comprimidos deben ingerirse enteros, sin masticar.

La ingesta en ayunas acelera la absorción del medicamento. La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico. Como regla general, debe continuarse por lo menos tres días después de la desaparición de la fiebre y de los síntomas o de obtener la erradicación de los gérmenes. En todas las infecciones causadas por estreptococos beta hemolíticos se recomienda un tratamiento durante por lo menos 10 días con el objeto de prevenir la ocurrencia de fiebre reumática o glomerulonefritis aguda. Las infecciones rebeldes pueden requerir tratamientos de varias semanas con controles clínicos y bacteriológicos frecuentes.

La siguiente tabla presenta las dosis sugeridas para usar en pacientes con alteración de la función renal.

Dosis iniciales y de mantenimiento recomendadas en pacientes con alteración de la función renal	
Clearance de Creatinina (ml/min)	Dosis
>= 30	Dosis usual
30-50	250 - 500 mg cada 12 horas
5-29	250-500 mg cada 18 horas
Pacientes en hemodiálisis o Diálisis perifoneal	250 - 500 mg cada 24 horas (después de la diálisis)

Cuando sólo se conoce la concentración de creatinina sérica, se puede utilizar la siguiente fórmula para calcular el clearance de creatinina:

Varones: Clearance de creatinina (ml/mln) = Peso (kg) x (140 - edad) / 72 x creatinina sérica (mg/dl).

Mujeres: 0,85 x el valor calculado para los varones.

En los pacientes con alteración de las funciones renal o hepática, la medición de las concentraciones séricas de Ciprofloxacina brindará una guía adicional para ajustar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la Ciprofloxacina o a otras quinolonas. Embarazo y lactancia. Niños o adolescentes en periodo de crecimiento (dado que en estudios en animales se han encontrado algunos trastornos en los cartílagos articulares).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Aún no han sido establecidas la seguridad y eficacia de la Ciprofloxacina en niños, adolescentes (menores de 18 años de edad), mujeres embarazadas y en período de lactancia (ver Uso pediátrico, Embarazo y Lactancia).

Debe administrarse con precaución en ancianos y en pacientes con alteraciones neurológicas previas, por ejemplo: Antecedentes de convulsiones o epilepsia (que no reciben el tratamiento anticonvulsivante adecuado), idus, etc. Es posible la aparición de reacciones adversas en pacientes que recibieron la administración simultánea de Ciprofloxacina y Teofilina (ver Interacciones medicamentosas).

Se han informado reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea [rash], fiebre, eosinofilia, ictericia, anafilaxia) en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Estas reacciones requieren la interrupción inmediata de la administración de Ciprofloxacina ante la primera aparición de erupción cutánea o cualquier otro signo de hipersensibilidad y tratamiento médico de urgencia.

Se han informado casos de colitis pseudomembranosa con casi todos los agentes antibacterianos, inclusive la Ciprofloxacina, y su grado puede variar desde leve hasta severo y poner en peligro la vida. En consecuencia, es importante considerar este diagnóstico en pacientes que concurren con diarrea concomitante o posterior a la administración de agentes antibacterianos.

Los pacientes deberán estar bien hidratados para prevenir la formación de orina muy concentrada; también se deberá evitar la alcalinidad de la orina. Se ha informado fototoxicidad moderada a severa en pacientes bajo tratamiento con quinolonas. Se deberá evitar la exposición directa a la luz solar y a los rayos ultravioletas.

Como ocurre con toda droga potente, se recomienda la evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética, durante el tratamiento prolongado.

La Ciprofloxacina puede (excepcionalmente) causar mareos y aturdimiento; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución a los pacientes que conduzcan vehículos u operen maquinarias peligrosas, y no ingerir alcohol mientras se lo recibe.

Los pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato dehidrogenasa son propensos a sufrir reacciones hemolíticas durante el tratamiento con Ciprofloxacina.

Como ocurre con cualquier agente antimicrobiano de amplio espectro, el uso prolongado de Ciprofloxacina puede producir un desarrollo excesivo de organismos no sensibles.

Insuficiencia renal: Es necesario modificar el régimen posológico en los pacientes con alteración de la función renal (ver Posología y forma de administración).

Embarazo: No se dispone de estudios suficientes y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo tanto su uso está contraindicado. Sólo se debería usar Ciprofloxacina durante el embarazo, si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: La Ciprofloxacina se elimina en la leche materna. Debido a su potencial para producir reacciones adversas serias en los lactantes, el médico deberá decidir sobre la conveniencia de interrumpir la lactancia antes de iniciar el tratamiento con Ciprofloxacina o de iniciar otro tratamiento alternativo, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: Aún no se han establecido la seguridad y eficacia en niños y adolescentes menores de 18 años de edad, por lo tanto su uso está contraindicado. La Ciprofloxacina causa artropatía en animales de corta edad.

Interacciones Medicamentosas:

Como ocurre con otras drogas, la administración concomitante de Ciprofloxacina y Teofilina puede aumentar las concentraciones plasmáticas de Teofilina y prolongar su vida media de eliminación. Esto puede producir un incremento del riesgo de reacciones adversas relacionadas con la Teofilina.

Si no se puede evitar la administración concomitante de ambas drogas, se deberán monitorear los niveles plasmáticos de Teofilina y se ajustará la dosis de manera adecuada. Asimismo, se ha demostrado que algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, interfieren con el metabolismo de la cafeína. Se puede reducir el clearance de la cafeína y prolongar su vida media plasmática.

Algunas quinolonas, entre las que se encuentra la Ciprofloxacina, se han asociado con elevaciones transitorias de la creatinina sérica en pacientes que recibieron ciclosporina en forma concomitante.

Se ha informado que las quinolonas potencian los efectos anticoagulantes de la warfarina o sus derivados. Cuando estos productos se administran en forma concomitante, se deberá efectuar un estricto monitoreo del tiempo de protrombina u otros análisis de coagulación adecuados.

El probenecid interfiere en la secreción tubular renal de la Ciprofloxacina y produce un incremento del nivel de Ciprofloxacina en suero. Esto se deberá considerar en caso de que los pacientes estén recibiendo ambas drogas en forma concomitante.

Se observaron convulsiones en animales tratados con fenbufen que recibían al mismo tiempo otras quinolonas.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS

Las reacciones informadas con mayor frecuencia, (sin considerar la relación real con la droga), entre los pacientes tratados con Ciprofloxacina intravenosa fueron: Náuseas, diarrea, trastornos del sistema nervioso central, reacciones locales en el sitio de aplicación, alteración de las enzimas hepáticas y eosinofilia.

También se observaron cefaleas, inquietud y erupción cutánea (rash) en más del 1% de los pacientes tratados con las dosis más comunes de Ciprofloxacina.

Se han informado reacciones locales en el sitio de aplicación con la administración intravenosa de Ciprofloxacina. Son más frecuentes si el tiempo de infusión es de 30 minutos o menos y si se administra en venas pequeñas. Se pueden presentar como reacciones cutáneas locales que se resuelven en forma rápida tras completar la infusión.

No está contraindicada la administración intravenosa posterior a menos que estas manifestaciones se vuelvan recurrentes o empeoren. Otras reacciones adversas observadas con la administración de Ciprofloxacina fueron: Malestar epigástrico, dolor abdominal; meteorismo.

Excepcionalmente: Trastornos de la visión, insomnio, alucinaciones, convulsiones, parestesias. Dolores musculares y/o articulares, tendinitis, ruptura del tendón de Aquiles. Muy excepcionalmente: Síndrome de Stevens - Johnson o de Lyell, hepatitis. Raramente: Leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia; aumento de las transaminasas, de la fosfatasa alcalina, de la bilirrubina; aumento de la urea y la creatinina plasmática, hematuria microscópica. Se han informado algunos casos muy raros de nefropatía, reversible con la interrupción del tratamiento; aumento de la presión endocraneana y anemia hemolítica.

Las quinolonas en general pueden producir en ocasiones tendinitis, que eventualmente llegan a la ruptura del tendón (tendón de Aquiles). Si aparecieran signos de tendinitis debe suspenderse el tratamiento, inmovilizar el tendón afectado mediante una contención apropiada y consultar a un médico especializado.

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis aguda, se recomienda un control clínico cuidadoso del paciente, tratamiento de soporte e hidratación adecuada. Sólo una pequeña proporción de Ciprofloxacina (<10%) puede ser eliminada del organismo mediante hemodíalisis o diálisis peritoneal. No se han descrito antidotos específicos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano.

En Argentina comunicarse con los Centros de Toxicología: **Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10,20,30,50 y 1000 comprimidos, estas dos últimas de uso exclusivamente hospitalario.

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no mayor a 25°C. en su estuche original. Evitar la exposición a la luz. Variación admitida entre 15 y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente. Certificado N°: 53127

HLB Pharma Group S.A.

Av.Int.Tomkinson 2054 – (B1642EMU) - San Isidro

Pcia. de Buenos Aires – Tel.: (011) 4732-8300

Dirección Técnica: Eduardo D. Rodríguez, Farmacéutico

Fecha última revisión: Julio 2006

Calidad en lo que hacemos