

CIPROFLOXACINO INYECTABLE



Funda autocolapsible de 200 mg en 100 ml de S.S.



DESCRIPCIÓN

Ciprofloxacin es un antimicrobiano de la clase de las fluorquinolonas, activo frente a un amplio espectro de gérmenes gram negativos aerobios, incluyendo patógenos entéricos e igualmente es activo frente a gérmenes gram positivos. No es activo frente a gérmenes anaerobios.

COMPOSICION

CIPROFLOXACINO 200 mg/100 ml, solución para infusión inyectable, funda de 100 ml que contiene ciprofloxacin 200 mg, a una concentración de 2 mg/ml.

FARMACOLOGÍA

Ciprofloxacin es una fluoroquinolona con actividad bactericida. Inhibe la enzima DNA - girasa impidiendo la replicación del DNA bacteriano. Ciprofloxacin GA tiene un amplio espectro antibacteriano, actúa contra gérmenes Gram-positivos y Gram-negativos como enterococos, estafilococos (sensibles a la meticilina), estreptococos, Campylobacter, Haemophilus, Pseudomonas, Citrobacter, Enterobacter, E. coli, K. pneumoniae, N. gonorrhoeae, Proteus, Salmonella y Shigella. También es muy útil en casos de ántrax o carbunco.

Ciprofloxacin, después de una infusión intravenosa de una hora de 200 mg a voluntarios sanos, consigue una concentración plasmática máxima promedio de 2.1 ug/mL. El nivel plasmático aumenta a 4.6 ug/ml cuando se duplica la dosis. Doce horas después, las concentraciones son de 0.1 y 0.2 ug/ml, respectivamente. Después de su administración, puede encontrarse ciprofloxacin en saliva, secreciones nasales y bronquiales, linfa, líquido peritoneal, piel, bilis, líquido prostático, pulmón, tejido adiposo y muscular, cartilago y hueso. La concentración en el líquido cefalorraquídeo es menor a un 10 % de la concentración plasmática máxima. La vida media de eliminación es de 5 a 6 horas. 50 - 70 % de la dosis es excretada por orina en forma inalterada; después de una dosis de 200 mg IV, la concentración urinaria de ciprofloxacin es de 200 ug/ml. La concentración en bilis es varias veces superior a la plasmática, aunque < 1 % de la droga se recupera en la bilis sin cambios. Ciprofloxacin atraviesa con dificultad la barrera hematoencefálica, mejorando su paso en casos de inflamación de las meninges. Durante su distribución se liga a las proteínas plasmáticas en un 20 a 40 %.

INDICACIONES

Ciprofloxacin está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por cepas bacterianas susceptibles como en infecciones del tracto respiratorio inferior causada por Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Enterobacter cloacae, Proteus mirabilis, Pseudomonas aeruginosa, Haemophilus influenzae y parainfluenzae y Streptococcus pneumoniae. Sinusitis aguda causada por H. influenzae, S. pneumoniae y M. catarrhalis. Infecciones de piel y tejidos blandos causadas por E. coli, K. pneumoniae, E. cloacae, P.

mirabilis y vulgaris, Providencia stuartii, Morganella morganii, Citrobacter freundii, Streptococcus pyogenes, P. aeruginosa, Staphylococcus aureus (penicilinasa y no penicilinasa productor) y Staphylococcus epidermidis. Infecciones de huesos y articulaciones causados por E. cloacae, Serratia marcescens y P. aeruginosa. Infecciones del tracto urinario causadas por E. coli, K. pneumoniae, E. cloacae, S. marcescens, P. mirabilis, Providencia rettgeri, M. morganii, C. freundii y diversus, P. aeruginosa, S. epidermidis o Enterococcus faecalis. Prostatitis bacteriana crónica. Fiebre tifoidea causada por Salmonella typhi. Enfermedades de transmisión sexual como uretritis y cervicitis gonocócicas causadas por Neisseria gonorrhoeae. Diarrea infecciosa causada por cepas enterogénicas de E. coli, Campylobacter jejuni, Shigella flexneri o sonnei, cuando el tratamiento antiinfeccioso esté indicado. Infecciones intrabdominales (usada junto con metronidazol) causadas por E. coli, Pseudomonas, Proteus, Klebsiella o Bacteroides. Como terapia antibiótica empírica en pacientes con neutropenia febril.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a las fluorquinolonas o al grupo de quinolonas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La seguridad de ciprofloxacin no se encuentra determinada en pacientes embarazadas, madres lactantes, niños y adolescentes. Ciprofloxacin causa artropatía en modelos de animales juveniles de experimentación. Sin embargo, hay datos provenientes de estudios en niños mayores de 5 años con fibrosis quística; la dosis usada fue de 30 mg/kg/día. La ciprofloxacin debe usarse con precaución en pacientes con alteraciones conocidas o sospechadas del sistema nervioso central, tales como epilepsia y otros factores que predisponen a convulsiones. Pacientes ancianos o con insuficiencia renal deben recibir dosis menores a las habituales. Se han descrito reacciones de hipersensibilidad a ciprofloxacin, a veces en forma de colapso circulatorio grave, pérdida del conocimiento o angioedema. Otras formas de hipersensibilidad, que suelen aparecer después de dosis múltiples, son fiebre, rash, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, mialgia, artralgia, enfermedad del suero, neumonitis alérgica, hepatitis, nefritis, leucopenia, trombocitopenia y anemia hemolítica. El medicamento debe suspenderse inmediatamente si aparece rash, ictericia o cualquier manifestación de hipersensibilidad. Como todos los antibióticos, el uso de ciprofloxacin puede complicarse con el desarrollo de una colitis pseudomembranosa causada por Clostridium difficile. Se han reportado reacciones adversas serias o fatales en pacientes que han recibido en forma concomitante ciprofloxacin IV y teofilina (paro cardiaco, convulsiones, insuficiencia respiratoria). En caso de que no pueda evitarse el uso concomitante de ambas drogas, deberá monitorizarse estrechamente el nivel plasmático de teofilina para realizar el ajuste posológico necesario.

Embarazo: puede administrarse sólo si el potencial beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. **Lactancia:** ciprofloxacin es eliminado por la leche materna, debe, por tanto, evaluarse si suspender la lactancia o el tratamiento para evitar las reacciones adversas potenciales en el niño.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Cipro-flo-xacin puede incrementar el efecto y la toxicidad de la teofilina, cafeína y ciclosporina. Puede alterar el efecto de los anticoagulantes orales y de los hipoglucemiantes orales (sulfonilureas). No se han reportado interacciones con el metronidazol. El uso concomitante con un antiinflamatorio no esterooidal puede incrementar el riesgo de estimulación del sistema nervioso y convulsiones. En adultos mayores de 65 años, ciprofloxacin puede interactuar con los medicamentos que prolongan el intervalo QT.

EVENTOS ADVERSOS

Ciprofloxacin normalmente es bien tolerado. Los efectos adversos más frecuentemente reportados son: náusea, diarrea, vómito, malestar abdominal, cefalea, nerviosismo, rash cutáneo. En baja proporción los pacientes están obligados a suspender el tratamiento debido a los efectos adversos digestivos, cutáneos o neurológicos. El uso de ciprofloxacin IV se ha asociado con diarrea, náusea, irritación local en el sitio de la inyección, anormalidades en las enzimas hepáticas y eosinofilia. Las reacciones locales son más frecuentes si el período de infusión es menor de 30 minutos.

DOSIFICACIÓN

Adultos por vía IV: dependiendo del tipo y de la severidad de la infección, ciprofloxacin IV debe administrarse en una infusión de 60 minutos a dosis de 200 - 400 mg cada 8 o cada 12 horas. Ciprofloxacin solución para infusión inyectable se presenta como una funda especialmente diseñada para la infusión intravenosa; es autocolapsible y permite la infusión adecuada y fácil de la solución después de conectarla por uno de sus puertos a un equipo de venoclisis estándar. El contenido de la bolsa tiene 200 mg de ciprofloxacin en un volumen de 100 ml, con una concentración final de 2 mg/ml.

PRESENTACIÓN COMERCIAL

Ciprofloxacin funda autocolapsible con solución para infusión inyectable con 200 mg de ciprofloxacin en 100 ml de solución salina.