

Ciproflox®

(Ciprofloxacin)

Cápsulas y solución inyectable
Antimicrobiano de amplio espectro



FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada cápsula contiene:

Ciprofloxacin clorhidrato monohidratado
equivalente a 250 y 500 mg

de ciprofloxacin.

Excipiente c.b.p. 1 cápsula

Cada frasco ampola contiene:

Ciprofloxacin lactato
equivalente a 200 mg 400 mg

de ciprofloxacin.

Vehículo c.b.p. 100 ml 200 ml

INDICACIONES

Infecciones osteoarticulares, ginecológicas, respiratorias, de oído medio, sinusitis, de tejidos blandos, vías urinarias, de los órganos genitales, fiebre tifoidea, shigellosis y cualquier proceso infeccioso bacteriano producido por gérmenes sensibles. Niños de 5 a 17 años: exacerbación pulmonar aguda de fibrosis quística asociada a infección por *Pseudomonas aeruginosa*.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Ciproflox es un derivado del ácido quinolincarbónico, activo contra bacterias gramnegativas y grampositivas tanto en fase de desarrollo rápido como en fase estacionaria, actuando en concentraciones mínimas inhibitorias entre 0.01 y 2 mcg/ml. La absorción de **Ciproflox** por vía oral es del 95% en dos horas y del 100% en tres horas, ofreciendo una biodisponibilidad entre el 70 y 80% y concentraciones hemáticas máximas una hora después de su administración. Dichas concentraciones se incrementan proporcionalmente a la dosis, de tal manera que encontramos rangos de 0.76 a 1.5

mcg/ml para 250 mg; 1.6 a 2.9 mcg/ml para 500 mg y 2.5 a 4.3 mcg/ml para 750 mg. Después de la infusión intravenosa se alcanzan concentraciones de 1.0 y 3.9 para las dosificaciones de 200 y 400 mg, respectivamente. **Ciproflox** ofrece un alto volumen de distribución, alcanzando concentraciones muy superiores a las séricas en diversos tejidos y líquidos. La vida media independientemente de la dosis fue de 4 horas.

Ciproflox se une a las proteínas plásmáticas en un 30% y se elimina principalmente por vía renal por filtración glomerular y excreción tubular como ciprofloxacin sin cambios y en forma de sus cuatro metabolitos activos (oxiciprofloxacin, sulfociprofloxacin, desmetilciprofloxacin y formilciprofloxacin). **Ciproflox** tiene como vía de eliminación alterna al sistema hepatobiliar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a ciprofloxacin o a otras quinolonas, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

Como cualquier otro ácido orgánico, este fármaco debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de crisis convulsivas (epilépticos y/o enfermos con lesión del S.N.C.).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se ha establecido su seguridad en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. Debido a que ciprofloxacin se distribuye a leche materna y se han observado alteraciones del cartílago de crecimiento en animales de laboratorio, deben evaluarse los posibles riesgos beneficios para la paciente y el producto.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Reacciones gastrointestinales (náuseas, anorexia, meteorismo, dolor abdominal, dispepsia, diarrea, vómito), del S.N.C. (cefalea, cansancio, insomnio, irritabilidad, tinnitus,); hipersensibilidad (tipo rash cutáneo, prurito, fiebre); de la musculatura esquelética; cardiovasculares (taquicardia).

La administración parenteral puede ocasionar flebitis, taquicardia y muy raramente rubefacción, migraña, debilidad, artralgias, mialgias, discrasias sanguíneas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Bajo la administración oral, los antiácidos que contienen minerales reducen la absorción de ciprofloxacino. **Ciproflo** puede aumentar el nivel sérico de teofilina debido al aumento de la vida media de eliminación de esta última, por lo que se recomienda ajustar la dosis. En el uso concomitante con ciclosporina se ha observado incremento de la creatinina sérica. La administración de **Ciproflo** y glibenclamida puede potencializar el efecto de esta última.

ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Elevación de transaminasas séricas y fosfatasa alcalina, elevación transitoria de urea, bilirrubina sérica, creatinina sérica, así como hiperglicemia.

PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Hasta el momento no se han demostrado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral. Se han realizado diversos estudios clínicos que revelan que dependiendo del sitio de localización de la infección, germen causal y estado clínico del paciente, se pueden utilizar de 500 a 1500 mg/día de ciprofloxacino por el tiempo que juzgue necesario el clínico, dividido en dos tomas al día.

Se recomienda dosis única de 250 mg en el tratamiento de Uretritis gonocócica no complicada.

Intravenosa. La dosis recomendada es de 200 a 400 mg c/12 horas, con una duración de aplicación de 30 minutos mínimo. En casos graves se puede

aumentar la dosis hasta tres veces al día.

Ciproflo puede administrarse directamente o mezclada a una solución compatible: solución fisiológica de NaCl al 9%, solución de Ringer y Ringer lactato, solución glucosada al 5% y 10%, solución fructosada al 10% y solución glucosada al 5% con 0.225% de NaCl o 0.45% de NaCl.

Existe incompatibilidad con todas las soluciones que al pH de **Ciproflo** (3.9-4.5) sean inestables, en particular en combinación con soluciones reguladas a pH alcalino.

La duración del tratamiento debe prolongarse de 48 a 72 horas después de la desaparición de la fiebre o de los síntomas clínicos; independientemente de ello, en los siguientes casos se sugiere que la administración sea: Gonorrea aguda 1 día; infecciones de vías urinarias y cavidad abdominal 7 días; en la fase neutropénica de pacientes con defensas disminuidas y osteomielitis 2 meses; infecciones por estreptococo y *Chlamydia* 10 días y de 7 a 14 días en las otras infecciones.

Si el aclaramiento de creatinina esta por debajo de 20 ml/min o cuando la creatinina sérica sea mayor de 3 mg/100ml, se administrará la mitad de la dosis normal cada 12 horas o la dosis normal cada 24 horas.

Niños de 5 a 17 años: en la exacerbación pulmonar aguda de fibrosis quística asociada con infección por *Pseudomonas aeruginosa* se recomienda 20 mg/kg/dosis cada 12 horas (dosis máxima 1,500 mg).

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

Hasta el momento no se han reportado, pero en caso de que se llegaran a presentar se recomiendan medidas de sostén como lavado gástrico y la administración de carbón activado.

PRESENTACIONES

Ciproflo caja con 12 cápsulas de 250 mg

Ciproflo caja con 12 cápsulas de 500 mg

Ciproflo caja con 6 cápsulas de 500 mg

Ciproflo caja con frasco ampula con 200 mg en 100 ml

Ciproflo caja con frasco ampula con 400 mg en 200 ml

RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Manténgase en lugar fresco y seco.

Si la solución de **Ciproflo** se mezcla con otra solución, estas son estables durante 28 días almacenadas en lugar fresco y seco.

Ciproflo es sensible a la luz, por lo que debe protegerse. A la luz del día el producto está garantizado durante 3 días.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

HECHO EN MÉXICO POR:

Laboratorios Senosiain S.A. de C.V.

Camino a San Luis Rey No. 221.

Ex Hacienda Santa Rita.

C.P. 38137, Celaya, Guanajuato. México.

Producto	No. de Registro
Ciproflo cápsulas	303M87 SSA IV
Ciproflo solución inyectable	004M91 SSA IV

® Marca Registrada