

CIPROFLOXACINA
(INFUSIÓN DE CIPROFLOXACINA)



COMPOSICIÓN:

Cada 100 ml contiene:
Ciprofloxacina clorhidrato BP 200mg.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La posología se determina por la indicación, la gravedad y el lugar de la infección, la sensibilidad a ciprofloxacina del organismo causante, la función renal del paciente y, en niños y adolescentes, el peso corporal.

La duración del tratamiento depende de la gravedad de la enfermedad y del curso clínico y bacteriológico.

Tras el inicio del tratamiento por vía intravenosa, el mismo puede cambiarse a un tratamiento oral con comprimidos o suspensión si está clínicamente indicado, a criterio del médico. El tratamiento IV debe seguirse por vía oral tan pronto como sea posible.

En casos graves, o si el paciente no puede tomar comprimidos (por ejemplo, pacientes con nutrición enteral), se recomienda iniciar el tratamiento con ciprofloxacina intravenosa cuando sea posible cambiar a la administración oral.

El tratamiento de infecciones causadas por ciertas bacterias (p. ej. *Pseudomonas aeruginosa*, *Acinetobacter* o Estafilococos) puede requerir dosis más altas de ciprofloxacina y la administración concomitante con otros agentes antibacterianos adecuados.

El tratamiento de algunas infecciones (p. ej. enfermedad inflamatoria pélvica, infecciones intraabdominales, infecciones en pacientes neutropénicos e infecciones de huesos y articulaciones) puede requerir la administración conjunta con otros agentes antibacterianos adecuados, dependiendo de los patógenos implicados.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: fluoroquinolonas.

Código ATC: J01MA02

Mecanismo de acción

Como agente antibacteriano de las fluoroquinolonas, la acción bactericida de ciprofloxacina resulta de la inhibición tanto de la topoisomerasa tipo II (ADN-girasa) como de la topoisomerasa IV, necesarias para la replicación, transcripción, reparación y recombinación del ADN bacteriano.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

La eficacia depende principalmente de la relación entre la concentración máxima en suero (C_{max}) y la concentración mínima inhibitoria (CMI) de ciprofloxacina para un patógeno bacteriano y la relación entre el área bajo la curva (AUC) y la CMI.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción

Tras una perfusión intravenosa de ciprofloxacina, las concentraciones séricas máximas medias se alcanzaron al final de la perfusión. La farmacocinética de ciprofloxacina fue lineal en el rango de

dosis de hasta 400 mg administrados por vía intravenosa.

La comparación de los parámetros farmacocinéticos de un régimen de dosis intravenosa de dos veces al día y tres veces al día no mostró evidencia de acumulación de fármaco para ciprofloxacina y sus metabolitos.

Una perfusión intravenosa de 200 mg de ciprofloxacina durante 60 minutos, o la administración oral de 250 mg de ciprofloxacina, ambas administradas cada 12 horas, produjeron un área bajo la curva de concentración sérica-tiempo (AUC) equivalente.

Una perfusión intravenosa de 400 mg de ciprofloxacina cada 12 horas durante 60 minutos fue bioequivalente a una dosis oral de 500 mg cada 12 horas con respecto al AUC.

La dosis intravenosa de 400 mg administrada durante 60 minutos cada 12 horas dio lugar a una C_{max} similar a la observada con una dosis oral de 750 mg.

Una perfusión de 60 minutos de 400 mg de ciprofloxacina cada 8 horas es equivalente, con respecto al AUC, al régimen oral de 750 mg administrado cada 12 horas.

Distribución

La unión a proteínas de la ciprofloxacina es baja (20-30%). La ciprofloxacina está presente en el plasma principalmente en forma no ionizada y tiene un gran volumen de distribución en estado estacionario de 2-3 l/kg de peso corporal. La ciprofloxacina alcanza concentraciones altas en una variedad de tejidos tales como el pulmón (líquido epitelial, macrófagos alveolares, tejido de biopsia), los senos paranasales, las lesiones inflamadas (líquido de ampollas de cantáridas) y el tracto urogenital (orina, próstata, endometrio) donde se alcanzan concentraciones totales superiores a las de las concentraciones plasmáticas.

Biotransformación

Se han notificado concentraciones bajas de cuatro metabolitos, que se identificaron como: desetilen-ciprofloxacina (M 1), sulfo-ciprofloxacina (M 2), oxo-ciprofloxacina (M 3) y formil-ciprofloxacina (M 4). Los metabolitos muestran actividad antimicrobiana *in vitro*, pero en menor grado que el compuesto original.

Se conoce que la ciprofloxacina es un inhibidor moderado de las isoenzimas CYP 450 1A2.

Eliminación

La ciprofloxacina se excreta ampliamente inalterada tanto por vía renal como, en menor medida, por vía fecal.

INDICACIÓN:

La solución de ciprofloxacina 2 mg/ml para infusión está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones. Se debe prestar especial atención a la información disponible sobre la resistencia a ciprofloxacina antes de iniciar el tratamiento.

Adultos

- Infecciones del tracto respiratorio inferior debidas a bacterias gramnegativas.
- Exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Para este caso, la ciprofloxacina sólo debe utilizarse cuando se considere inadecuado el uso de otros agentes antibacterianos que se recomiendan comúnmente para el tratamiento de estas infecciones.
- Infecciones broncopulmonares en fibrosis quística o en bronquiectasias.
- Neumonía.
- Otitis media supurativa crónica.
- Exacerbación aguda de la sinusitis crónica, especialmente si estas son causadas por bacterias gramnegativas.
- Pielonefritis aguda.

- Prostatitis bacteriana.
- Infecciones del tracto genital.
- Epididimo-orquitis, incluido los casos debidos a *neisseria gonorrhoeae* susceptible.
- Enfermedad inflamatoria pélvica, incluido los casos debidos a *neisseria gonorrhoeae* susceptible.
- Infecciones del tracto gastrointestinal (por ejemplo, diarrea del viajero).
- Infecciones intraabdominales
- Infecciones complicadas de la piel y de la estructura de la piel/infecciones complicadas de la piel y de los tejidos blandos.
- Otitis externa maligna.
- Infecciones de los huesos y las articulaciones.
- Ántrax por inhalación (profilaxis posterior a la exposición y tratamiento curativo).

La ciprofloxacina puede utilizarse en el tratamiento de pacientes neutropénicos con fiebre que se sospecha que se debe a una infección bacteriana.

Niños y adolescentes

- Infecciones broncopulmonares por *pseudomonas aeruginosa* en pacientes con fibrosis quística.
- Infecciones complicadas del tracto urinario y pielonefritis aguda.
- Ántrax por inhalación (profilaxis posterior a la exposición y tratamiento curativo).

La ciprofloxacina también puede utilizarse para tratar infecciones graves en niños y adolescentes cuando se considere necesario.

El tratamiento debe ser iniciado únicamente por médicos con experiencia en el tratamiento de la fibrosis quística y/o infecciones graves en niños y adolescentes.

Se deben tener en cuenta las directrices oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

CONTRAINDICACIONES:

Administración concomitante de ciprofloxacina y tizanidina.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe evitarse el uso de ciprofloxacina en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves en el pasado al utilizar productos que contienen quinolonas o fluoroquinolonas. El tratamiento de estos pacientes con ciprofloxacina sólo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y tras una cuidadosa evaluación de la relación beneficio/riesgo.

Infecciones graves e infecciones mixtas con patógenos grampositivos y anaeróbicos.

La monoterapia con ciprofloxacina no es adecuada para el tratamiento de infecciones graves e infecciones que podrían deberse a patógenos grampositivos o anaeróbicos. En estas infecciones, la ciprofloxacina debe administrarse conjuntamente con otros agentes antibacterianos adecuados.

EFFECTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas al medicamento (RAM) notificadas con mayor frecuencia son náuseas, diarrea, vómitos, aumento transitorio de las transaminasas, erupción cutánea y reacciones en el lugar de inyección y perfusión.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo

Los datos disponibles sobre la administración de ciprofloxacina en mujeres embarazadas no indican toxicidad malformativa o fetal/neonatal de ciprofloxacina. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad en la reproducción. En animales jóvenes y prenatales expuestos a quinolonas, se han observado efectos sobre cartílago inmaduro, por lo tanto, no se puede excluir que el fármaco pueda causar daño al cartílago articular en el organismo inmaduro humano/feto.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de ciprofloxacina durante el embarazo.

Lactancia

La ciprofloxacina se excreta en la leche materna. Debido al riesgo potencial de daño articular, la ciprofloxacina no debe utilizarse durante la lactancia.

SOBREDOSIS:

Se ha notificado que una sobredosis de 12 g produce síntomas leves de toxicidad. Se ha notificado que una sobredosis aguda de 16 g causa insuficiencia renal aguda.

Los síntomas de sobredosis consisten en mareo, temblor, cefalea, cansancio, convulsiones, alucinaciones, confusión, molestias abdominales, insuficiencia renal y hepática, así como cristaluria y hematuria. Se ha notificado toxicidad renal reversible.

Aparte de las medidas de emergencia rutinarias, por ejemplo, vaciado ventricular seguido de carbono medicinal, se recomienda monitorizar la función renal, incluyendo el pH urinario y la acidificación, si es necesario, para prevenir la cristaluria. Los pacientes deben mantenerse bien hidratados. En teoría, los antiácidos que contienen calcio o magnesio pueden reducir la absorción de ciprofloxacina en sobredosis.

Sólo una pequeña cantidad de ciprofloxacina (< 10%) se elimina por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis, debe administrarse un tratamiento sintomático. Se debe realizar una monitorización con ECG, debido a la posibilidad de prolongación del intervalo QT.

MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Intravenoso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese protegido de la luz, a una temperatura ambiente inferior a 30°C y fuera del alcance de los niños. No permita que el contenido se congele.

PRESENTACIÓN:

Envase de 100 ml.

Fabricado y exportado por:

PRAJ LIFESCIENCE LLP.

DG 06, Gold City, Plot No. 11, Sector 19D, Vashi, Navi Mumbai: 400 703, INDIA.

Importado y distribuido por:

CASA DE REPRESENTACIÓN PHARMA COLINA C.A.

Av. Guzmán Lander, Edif. Centro de Especialidades Médicas Colina, Anexo Planta Tecnológica, Local 1, Sector Colinas del Neveri – 6001, Barcelona, Anzoátegui, Venezuela.

RIF: J-50021699-8

Registro N° C/R-982