

MONOFLOX DALLAS GAUTIER

Ciprofloxacina

Quimioterápico antimicrobiano

• 500 mg. comp. rec. x 16

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Ciprofloxacina (Equiv. a

Ciprofloxacina

Clorhidrato Monohidrato 598 mg.)

500 mg.

Excipientes csp.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Infecciones producidas por microorganismos sensibles a la ciprofloxacina causadas por *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Branhamella*, *Legionella*, *Staphylococcus*. Del oído medio (otitis media) y de los senos paranasales (sinusitis), especialmente cuando son causadas por gérmenes gram negativos incluidos *Pseudomonas* o por gram positivos *Staphylococcus Aureus*. De los ojos. Sepsis y Shock Séptico de las vías urinarias altas y bajas. De los órganos genitales, como gonorrea, anexitis, salpingitis y prostatitis. De la cavidad abdominal (por ejemplo, infecciones bacterianas del tracto gastrointestinal, de las vías biliares, peritonitis). De la piel y tejidos blandos. De huesos y articulaciones. Profilaxis en la instrumentación de las vías urinarias, en pacientes con capacidad defensiva corporal disminuida (por ejemplo, durante el tratamiento con inmunosupresores o en pacientes con neutropenia). Prevención de peritonitis bacteriana espontánea en pacientes con cirrosis. Administración para la descontaminación intestinal selectiva en pacientes tratados con inmunosupresores. Son habitualmente resistentes: *Enterococcus faecium*, *Ureaplasma urealyticum* y *Nocardia asteroides*. Con algunas excepciones, los anaerobios son moderadamente sensibles (por ejemplo: *Peptococcus*, *Peptostreptococcus*) hasta resistentes (por ejemplo: *Bacteroides*). La ciprofloxacina no es activo contra *Treponema pallidum*.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS

La ciprofloxacina es un quimioterápico derivado de las 4-quinolonas, con actividad bactericida de amplio espectro. Actúa por inhibición de la ADN girasa bacteriana, lo que causa

interferencia del ADN evitando así la transcripción y replicación bacteriana (no se ha informado resistencia cruzada con las penicilinas, cefalosporinas, aminoglicósidos o tetraciclinas). La absorción de la ciprofloxacina, por la vía oral es del 95% en dos horas y del 100% en tres horas; ofrece una biodisponibilidad de un 70% y sus concentraciones hemáticas máximas se alcanzan aproximadamente una hora después de su administración, las concentraciones séricas son del rango de 0,76 a 2,5 mcg/mL. Ofrece un alto volumen de distribución y alcanza concentraciones muy superiores a las concentraciones séricas en diversos tejidos y líquidos. La vida media, independientemente de la dosis es de 4 horas. La ciprofloxacina se une a las proteínas plasmáticas en un 30%, se elimina en bajo porcentaje por vía renal por filtración glomerular y excreción tubular como ciprofloxacina sin cambios y en forma de sus cuatro metabolitos activos (oxiciprofloxacina, sulfociprofloxacina, desmetilenciprofloxacina y formiciprofloxacina), la ciprofloxacina tiene como vía de eliminación principal al sistema hepatobiliar.

POSOLOGIA

La dosis se determinará por la gravedad de la infección, la sensibilidad de los organismos causales, edad, peso y función renal del paciente. Dosis media por vía oral/adultos: infecciones del tracto urinario: 250 a 500 mg cada 12 hs; cistitis aguda no complicada: 250 mg cada 12 hs; durante 3 días. Infecciones de las vías respiratorias, infecciones osteoarticulares, de piel y tejidos blandos: 250 a 500 mg cada 12 hs pudiendo elevarse a 750 mg c/ 12 hs en casos de mayor gravedad. Infecciones por *Pseudomonas* en tracto respiratorio inferior: la dosis normal es de 750 mg, dos veces al día. Gonorrea: dosis única de 250 mg. En la mayoría de las otras infecciones 500 a 750 mg dos veces al día. El período de tratamiento habitual para infecciones agudas es de 5 a 10 días y debe continuarse 3 días después de la desaparición de los signos y síntomas. En pacientes con función renal alterada: en general no es necesario ajustar la dosis, salvo en insuficiencia renal grave. En éstos casos se puede reducir la dosis diaria total a la mitad. No se recomienda su empleo en niños y adolescentes en crecimiento. En caso de ser necesaria su indicación, la dosis a emplear puede ser 7,5 a 15 mg/kg/día por vía oral, administrados cada 12 horas.

CONTRAINDICACIONES

En casos de hipersensibilidad a la ciprofloxacina o a otros quimioterápicos de tipo quinolonas; no debe administrarse en niños ni en adolescentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Puede afectar la capacidad para manejar o para operar maquinarias, esto se aplica particularmente cuando existe ingesta concomitante de alcohol. Debe administrarse únicamente después de evaluar la relación riesgo-beneficio en epilépticos y pacientes con lesiones previas del Sistema Nervioso Central (por ejemplo, disminución del umbral convulsivo, historia de crisis convulsivas, disminución de la perfusión sanguínea cerebral o enfermedad cerebrovascular), puesto que éstos pacientes presentan un riesgo elevado de posibles efectos secundarios relacionados con el Sistema Nervioso Central. En pacientes mayores de 65 años, puede producir tendosinovitis severa, sobre todo del tendón de aquiles (rotura).

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

La administración oral simultánea de ciprofloxacina y hierro, sulfato o antiácidos y medicamentos altamente amortiguados (por ejemplo, Antiretrovirales) que contienen Mg, Al o Ca, reducen la absorción de láciprofloxacina. Por tanto, debe administrarse 1 a 2 horas antes o cuando menos 4 horas después de estos fármacos. La administración simultánea con teofilina puede llevar a un aumento indeseable en las concentraciones séricas de teofilina, potencializando las reacciones secundarias de ésta, por lo que es necesario ajustar la dosis de ésta última. En casos aislados si se lo usa simultáneamente con glibenclámda, la acción de esta última puede potencializarse (hipoglucemia). Su coadministración con probenecid puede aumentar las concentraciones séricas de ésta, por interferencia con la secreción renal de la quinolona. La metoclopramida acelera la absorción de la ciprofloxacina resultando en una T_{máx} reducida, sin afectar la biodisponibilidad de la ciprofloxacina.

SOBREDOSIFICACION

Se han reportado algunos casos de sobredosis oral aguda como toxicidad renal reversible. Por lo tanto, además de las medidas rutinarias de emergencia, se recomienda monitorizar la función renal y administrar antiácidos

con Mg o Ca para reducir la absorción de la ciprofloxacina. Solamente una pequeña cantidad de ciprofloxacina (< 10 %) se elimina con diálisis peritoneal o hemodiálisis.

RESTRICCIONES DE USO

No debe prescribirse a embarazadas o madres en período de lactancia, ya que no existen experiencias sobre la seguridad de la administración en éstos grupos de pacientes y de acuerdo a estudios en animales no se puede descartar por completo que el fármaco pueda causar daño al cartílagos articular en organismos inmaduros.

PRESENTACION

Estuche conteniendo 16 comprimidos recubiertos.

