

# Ciprotenk-Ciprofloxacina

Comprimidos - Solución para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

## Fórmulas

**Cada comprimido de Ciprotenk 250 mg contiene:** Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 250 mg, excipientes autorizados: almidón de maíz, dióxido de silicio coloidal, povidona K30, almidón glicolato sódico, talco blanco, estearato de magnesio, rojo punzó 4 R, c.s.

**Cada comprimido de Ciprotenk 500 mg contiene:** Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 500 mg, excipientes autorizados: almidón pregelatinizado, povidona K30, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, c.s.

**Cada frasco-ampolla de Ciprotenk 200 mg contiene:** Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidrato) 200 mg, excipientes autorizados: ácido láctico, cloruro de sodio, ácido clorhídrico, agua calidad inyectable c.s.p. 100 ml.

## Acción terapéutica

Antibacteriano quinolónico de segunda generación de amplio espectro.

## Indicaciones

**Ciprotenk** está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones:

**Infecciones de las vías respiratorias bajas:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Haemophilus parainfluenzae* y *Streptococcus pneumoniae*.

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

**Infecciones de hueso y articulaciones:** causadas por *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, y *Pseudomonas aeruginosa*.

**Infecciones del tracto genitourinario:** causadas por *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus mirabilis*, *Providencia rettgeri*, *Morganella morganii*, *Citrobacter diversus*, *Citrobacter freundii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus faecalis*.

**Infecciones gastrointestinales:** causadas por *Escherichia coli*, *Campylobacter jejuni*, *Shigella flexneri* y *Shigella sonnei*.

Cultivos y ensayos de susceptibilidad apropiados, deben realizarse antes de comenzar el tratamiento para identificar el organismo que provoca la infección y su susceptibilidad a la ciprofloxacina. El tratamiento con **Ciprotenk** puede ser iniciado antes de conocer el resultado de los ensayos, una vez conocidos los mismos se continuará con un tratamiento apropiado. Algunas cepas de *Pseudomonas aeruginosa* pueden generar resistencia rápidamente durante el tratamiento, por lo tanto ensayos de cultivo y susceptibilidad deben realizarse periódicamente.

## Farmacología clínica

Los comprimidos de **Ciprotenk** son rápidamente absorbidos en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. La biodisponibilidad es de 70 % para la primera vía metabólica. La concentración en plasma aumenta proporcionalmente con la dosis:

Dosis (mg)	Máxima concentr. en plasma (µg/ml)	Area bajo la curva (AUC) (µg. Hr/ml)
250	1,2	4,8
500	2,4	11,6
750	4,3	20,2
1000	5,4	30,8

	Oral	Intravenosa
Infecciones del tracto respiratorio (de acuerdo con la gravedad y el microorganismo)	2 x 500 a 750 mg	2 x 200 a 400 mg
Infecciones del tracto urinario:		
a) Aguda no complicada	1-2 x 250 mg	2 x 100 mg
b) Cistitis en mujeres antes de la menopausia	Dosis única 250 mg	Dosis única 100 mg
c) Complicadas	2 x 500 mg	2 x 200 mg
Gonorrea:		
a) Extragenital	Dosis única 250 mg	Dosis única 100 mg
b) Aguda no complicada	Dosis única 250 mg	Dosis única 100 mg
Diarrea	2 x 500 mg	2 x 200 mg
Otras infecciones	2 x 500 mg	2 x 200 a 400 mg
Graves o amenazantes de la vida (en particular causadas por: <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> o <i>Streptococcus</i> )	2 x 750 mg	3 x 400 mg
Insuficiencia de la función renal y hepática: en general no es necesario ajustar la dosis, salvo en insuficiencia renal grave.		

La siguiente tabla provee de una guía para la dosificación en pacientes con insuficiencia renal.

Creatinina Clearance (ml/min)	Dosis
> 50	Dosis Usual
30 - 50	250-500 mg c/ 12 hs.
5 - 29	250-500 mg c/ 18 hs.
Pacientes con hemodiálisis o diálisis peritoneal.	250-500 mg c/ 24 hs. (después de la diálisis)

## Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la ciprofloxacina u otras quinolonas. Es conveniente no suministrarlo durante el embarazo, la lactancia y en niños o adolescentes en período de crecimiento (dado que en estudios en animales se han encontrado algunos trastornos en los cartílagos auriculares).

## Precauciones

Como otros antibióticos **Ciprotenk** debe ser administrado con cautela en pacientes ancianos. Debe administrarse únicamente después de evaluar la relación beneficio-riesgo en epilépticos y pacientes con lesiones previas del sistema nervioso central (por ejemplo, disminución del umbral de convulsión, historias de crisis convulsivas, disminución de la perfusión sanguínea cerebral o enfermedad cerebrovascular), puesto que estos pacientes presentan un riesgo elevado de posibles efectos secundarios relacionados con el sistema nervioso central.

Se han reportado reacciones anafilácticas luego de la primera dosis en pacientes que han recibido tratamiento con quinolonas. Algunas reacciones han sido acompañadas por colapso cardiovascular, pérdida de la conciencia, hormigueo, edema de faringe o facial, disnea, urticaria, y prurito. Se han encontrado muy pocos casos de hipersensibilidad. **Ciprotenk** debe ser discontinuado en caso de hipersensibilidad y alergia. Raramente han sido encontrados cristales de ciprofloxacina en la orina de humanos.

**Relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, y teratogénesis y sobre fertilidad:** experimentos en animales no han mostrado evidencia de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis.

**Uso geriatrico:** pacientes mayores de 65 años tienen mayor riesgo de desarrollar alteraciones severas en los tendones, incluyendo ruptura, con el tratamiento con cualquiera de las quinolonas referidas. Este riesgo es mayor en pacientes que reciben o hayan estado en el tratamiento con corticosteroides. Usualmente la ruptura se observa en el tendón de Aquiles, o tendones de mano u hombro y pueden ocurrir durante o varios meses después de completar la terapia antibiótica. Los pacientes deben ser informados de dicho efecto adverso, aconsejándose la suspensión de la ingesta si se presenta alguno de los síntomas mencionados, e informando de inmediato a su médico.

## Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina, por lo que cuando resulte inevitable el uso de ambos fármacos, las concentraciones séricas de teofilina deberán ser cuidadosamente monitoreadas, así como el ajuste cuidadoso de su dosis. En aquellos casos que no sea posible la determinación de los niveles séricos de di-

Por vía oral, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan en 1 a 2 hs. después de la administración. La concentración media luego de 12 hs. de la dosificación con 250, 500, o 750 mg son de 0,1, 0,2 y 0,4 µg/ml, respectivamente. La vida media de la droga en plasma, en personas con función renal normal es de aproximadamente 4 hs.

Aproximadamente el 40 a 50 % de la droga administrada por vía oral es eliminada vía renal. Después de una dosis de 250 mg de ciprofloxacina por vía oral, la concentración en orina de ciprofloxacina es generalmente mayor de 200 µg/ml durante las primeras 2 horas, y de 30 µg/ml luego de 8 a 12 horas. La eliminación se completa en 24 horas.

El clearance de la ciprofloxacina es de aproximadamente 300 ml/min., excede el rango normal de filtración glomerular de 120 ml/min. De este modo la secreción tubular activa juega un rol importante en ésta eliminación. La administración de probenecid con ciprofloxacina, disminuye en un 50 % el clearance renal de ciprofloxacina e incrementa la concentración en un 50 % en el sistema circulatorio. Si bien, la concentración de ciprofloxacina en bilis es mayor que la concentración en plasma, solo una pequeña cantidad de la dosis administrada es recuperada por la bilis. Aproximadamente un 20 a 35 % de ciprofloxacina por vía oral es recuperado de las heces luego de 5 días de su administración.

La ciprofloxacina es también metabolizada. Cuatro metabolitos han sido identificados en orina humana; juntos corresponden a un 15 % de la dosis. Los metabolitos tienen actividad microbiológica menor a la de la ciprofloxacina.

Cuando la ciprofloxacina es administrada con la comida, la absorción de la droga es más lenta; siendo poco afectada la absorción total. La administración de antiácidos conteniendo hidróxido de magnesio o aluminio conjuntamente con ciprofloxacina comprimidos, disminuyen la absorción de ciprofloxacina por vía oral.

La administración concomitante de ciprofloxacina y teofilina puede producir un aumento indeseable de las concentraciones séricas de teofilina, por lo que cuando resulte inevitable el uso de ambos fármacos, las concentraciones séricas de teofilina deberán ser cuidadosamente monitoreadas, así como el ajuste cuidadoso de su dosis. En aquellos casos que no sea posible la determinación de los niveles séricos de dicha xantina, deberá reducirse la dosis de teofilina a la mitad de la dosis indicada al paciente. Dicho ajuste deberá hacerse antes de la administración de la primera dosis de ciprofloxacina. Lo anterior es para evitar concentraciones séricas altas de teofilina, que se ha observado, han presentado efectos secundarios graves, como arritmias ventriculares, convulsiones, o hasta la muerte como primer signo de toxicidad y sin previo aviso.

En pacientes con función renal reducida, la vida media de **Ciprotenk** es ligeramente prolongada. Puede ser requerido un ajuste de la dosis.

La unión de ciprofloxacina con las proteínas séricas es de 20 a 40 %, el cual no es lo suficientemente importante como para causar interacciones con otras drogas. La concentración en líquido cerebro espinal llega al 10 % de la del plasma con meninges no inflamadas y 14-37 % con meninges inflamadas. Ciprofloxacina se presenta en forma activa en la saliva, secreciones nasales, esputo, ganglio linfático, bilis y secreciones prostáticas. Ciprofloxacina ha sido detectado en piel, grasa, músculo, cartílago, y huesos.

**Microbiología:** ciprofloxacina in vitro tiene un rango de actividad que abarca organismos gram positivos y gram negativos.

La ciprofloxacina actúa intracelularmente por inhibición de la ADN girasa, necesaria para la síntesis de ADN bacteriano.

## Posología y forma de administración

**Vía oral e intravenosa.** Salvo indicaciones contrarias, se recomiendan las siguientes dosis diarias orientativas (ver cuadro).

**Ciprotenk** solución para infusión es sensible a la luz, por lo que debe ser retirado de su caja solamente para su utilización. Expuesto a la luz del día, su completa actividad farmacológica está asegurada sólo durante 3 días.

cha xantina, deberá reducirse la dosis de teofilina a la mitad de la dosis indicada al paciente. Dicho ajuste deberá hacerse antes de la administración de la primera dosis de ciprofloxacina. Lo anterior es para evitar concentraciones séricas altas de teofilina, que se ha observado, han presentado efectos secundarios graves, como arritmias ventriculares, convulsiones, o hasta la muerte como primer signo de toxicidad y sin previo aviso. Se debe tomar en cuenta que el hierro y los antiácidos que contienen minerales reducen la absorción de ciprofloxacina administrada oralmente. No administrar por vía oral conjuntamente con inhibidores del peristaltismo intestinal.

El uso concomitante de ciprofloxacina con Probenecid, interfiere en la secreción renal tubular, aumentando la concentración de ciprofloxacina en plasma.

## Advertencias

En pacientes que recibían quinolonas, entre ellas ciprofloxacina, levofloxacina, ofloxacina y morfloxacin, se han detectado casos de rupturas de tendón a nivel del hombro, de la mano y especialmente Tendón de Aquiles u otros que requirieron cirugía o trajeron aparejados como resultado una incapacidad prolongada. Los informes de farmacovigilancia post-marketing indican que este riesgo se incrementa en pacientes que reciben o hayan recibido tratamiento con corticosteroides, especialmente en los mayores de 65 años. Debe discontinuarse la administración del producto si el paciente presenta síntomas sugestivos de tendinitis (dolor, inflamación) o ruptura de tendón. Los pacientes deben descansar y abstenerse de hacer ejercicios hasta haberse descartado el diagnóstico de tendinitis o de ruptura de tendón. La ruptura puede ocurrir desde las 48 hs. de iniciado el tratamiento con cualquiera de las drogas referidas, hasta luego de haber finalizado el mismo.

## Reacciones Adversas

Se ha demostrado que **Ciprotenk** es generalmente bien tolerado. Los efectos secundarios informados con mayor frecuencia fueron: náusea (5,2 %), diarrea (2,3 %), vómitos (2,0 %), dispepsia (1,7 %), jaqueca (1,2 %), insomnio (1,1 %), y erupción (1,15).

**Raras veces:** colitis pseudomembranosa, convulsiones, hipertensión endocraneana, reacciones psicóticas y otras del SNC, reacciones anafilácticas incluido shock, síndrome de Stevens-Johnson, nefritis intersticial, trastornos hepáticos graves inclusive necrosis hepática, fotosensibilidad disturbios de la función renal inclusive fallo renal pasajero, pérdida temporal del sentido del oído, elevación de triglicéridos, colesterol, glucosa en sangre; candidiasis vaginal; cálculo renal.

## Información para el paciente

Tomar con un vaso lleno de agua, tomar dentro de las comidas o con el estómago vacío. Cumpla con el tratamiento. Si se olvidó un comprimido, tómelo lo antes posible pero nunca con otro. No duplique la dosis.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO, CONSULTE A SU MEDICO. ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

## Sobredosificación

Se dispone de datos limitados acerca de la sobredosificación en humanos. El tratamiento recomendado de la sobredosificación es inducir al vómito o lavado de estómago. El paciente debe quedar en observación y con un adecuado tratamiento. Debe mantenerse hidratado. En casos de severa toxicidad, o problemas en la función renal, deberá realizarse diálisis.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:**  
**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/ 2247**  
**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777**  
**Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

## Condiciones de conservación y almacenamiento

Mantener a temperatura ambiente, pref. entre 15 y 30°C, protegido de la luz. Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

## Presentaciones

**Ciprotenk 250 mg comprimidos:** envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.  
**Ciprotenk 500 mg comprimidos:** envases conteniendo 5, 10, 15 y 20 comprimidos.  
Envases de uso hospitalario con 100, 500 y 1.000 comprimidos.  
**Ciprotenk 200 mg** solución para infusión: envases conteniendo 1 frasco-ampolla. Envases de uso hospitalario con 30 frasco-ampolla.

Esp. Med. Aut. por el M. de S. Cert. N° 42.631  
Biotenk S.A. Zuviria 5747, Capital Federal.  
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.  
Fecha de última revisión: Febrero de 2008

**Biotenk®**