

Ciprotenk-Ciprofloxacina

Comprimidos - Solución para infusión

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

•Fórmulas

Cada comprimido de Ciprotenk 250 mg contiene: Ciprofloxacina (como clorhidrato monohidratado) 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 monohidratado) 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 monohidratado) 200 mg, excipientes autorizados: ácido láctico, doruro 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: E. coli, K. pneumoniae, E. cloacae, P. mirabilis, P. vulgaris, P. stuartii, M. morgani, C. freundii, P. aeruginosa, S. aureus, S. epidermidis y S. pyogenes.

Infecciones de hueso y articulaciones: causadas por: E. cloacae, Serratia marcescens, y P. aeruginosa.

Infecciones del tracto genitourinario: causadas por: E. coli, K. pneumoniae, E. cloacae, S. marcescens, P. mirabilis, P. rettgeri, M. morgani, C. diversus, C. freundii, P. aeruginosa, S. epidermidis y S. faecalis.

Infecciones gastrointestinales: causadas por: E. coli, C. jejuni, S. flexneri y S. 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.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales locales acerca del uso de antimicrobianos antes de indicar quinolonas.

Debido a que se han reportado reacciones adversas serias asociadas al uso de quinolonas se debe establecer claramente la relación riesgo-beneficio para cada indicación, particularmente cuando hubieran opciones terapéuticas alternativas.

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

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 ciprofloxacina 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% del plasma con meningitis no inflamadas y 14-37% con meningitis 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.

	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
Gonorrrea:		
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 amenazas de la vida (en particular causadas por: Pseudomonas, Staphylococcus o Streptococcus)	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).

•Advertencias y 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 cerebro vascular), 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 geriátrico: 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.

Algunos estudios epidemiológicos informan un mayor riesgo de aneurisma aórtico y disección después del tratamiento con fluoroquinolonas, particularmente en la población de mayor edad. Por lo tanto, las fluoroquinolonas solo deben usarse después de una cuidadosa evaluación del riesgo/beneficio y después de consideración de otras opciones terapéuticas en pacientes con antecedentes familiares positivos de aneurisma, o en pacientes diagnosticados de aneurisma aórtico preexistente y/o disección aórtica, o en presencia de otros factores de riesgo o afecciones que predisponen al aneurisma aórtico y la disección (por ejemplo, síndrome de Marfan, Síndrome

vascular de Ehlers-Danlos, arteritis de Takayasu, arteritis de células gigantes, enfermedad de Behcet, hipertensión y aterosclerosis). En caso de dolor abdominal repentino, torácico o de espalda, se debe recomendar a los pacientes que consulten de inmediato a un servicio de urgencias.

Las quinolonas se han asociado a reacciones adversas serias de larga duración (meses o años), que pueden ser incapacitantes y potencialmente irreversibles y que pueden varios sistemas simultáneamente (musculoesquelético, nervioso, psiquiátrico y de los sentidos). El uso Ciprotenk se debe evitar en pacientes que hayan experimentado reacciones adversas graves previamente. El tratamiento de estos pacientes con Ciprotenk solo debe iniciarse en ausencia de opciones de tratamiento alternativas y después de una cuidadosa evaluación de riesgo/beneficio.

Ante la presencia de los primeros signos o síntomas de cualquier reacción adversa seria, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento.

Tendinitis y ruptura de tendón

La tendinitis y la ruptura de tendón, algunas veces bilateral, pueden ocurrir tan pronto como 48 horas después de iniciado el tratamiento con quinolonas e incluso hasta varios meses después de la interrupción del tratamiento. El riesgo de tendinitis y ruptura de tendón aumenta en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con trasplantes de órganos sólidos y pacientes tratados con corticosteroides al mismo tiempo. Por lo tanto, el uso concomitante de corticosteroides debería ser evitado.

Al primer signo de tendinitis (por ejemplo, hinchazón dolorosa, inflamación), el tratamiento con Ciprotenk debe suspenderse.

Neuropatía periférica

Se han notificado casos de polineuropatía sensorial o sensoriomotora en pacientes que reciben quinolonas.

Los pacientes en tratamiento con Ciprotenk deben advertir a su médico si presentan síntomas de neuropatía como dolor, ardor, hormigueo, entumecimiento o debilidad para prevenir el desarrollo de una condición irreversible.

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 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.

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

A continuación, se enumeran las reacciones adversas al fármaco clasificadas por categorías de frecuencia:

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raras < 1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e infestaciones	Sobreinfecciones micóticas	Colitis asociada a antibióticos (mayor para vez, con posible resultado de muerte) (ver sección 4.4)			
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eosinofilia	Leucopenia. Anemia. Neutropenia. Leucocitosis. Trombocitopenia. Trombocitopenia.	Anemia hemolítica. Agranulocitosis. Pancytopenia (con riesgo de muerte). Depresión medular (con riesgo de muerte).		
Trastornos del sistema inmunológico		Reacción alérgica. Edema/angioedema alérgico.	Reacción anafiláctica. Shock anafiláctico (con riesgo de muerte) (ver sección 4.4). Reacción del tipo enfermedad del suero.		
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Anorexia	Hiper glucemia			
Desórdenes Psiquiátricos*	Hiperactividad psicomotriz/ agitación	Confusión y Desorientación. Reacción de ansiedad. Sueños anormales. Depresión. Alucinaciones.	Reacciones psicóticas (ver sección 4.4)		
Trastornos del Sistema nervioso*	Cefalea. Mareos. Trastorno del sueño.	Parestesia y Dismetia. Hipoestesia. Temblores. Convulsiones (ver sección 4.4) Vértigo.	Migraña. Trastorno de la coordinación. Trastorno de la marcha. Trastornos del nervio olfativo. Hipertensión intracranial.	Neuropatía periférica (ver sección 4.4).	
Trastornos Oculares*		Trastornos visuales	Distorsiones visuales de colores.		

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raras < 1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del oído y del laberinto*			Acúfenos. Pérdida/alteración de la audición.		
Trastornos cardíacos			Taquicardia		Arritmia ventricular. Prolongación del intervalo QT. torsades de pointes*
Trastornos vasculares			Vasodilatación. Hipotensión. Síncope.		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos			Disnea (incluidas afecciones asmáticas)		
Trastornos gastrointestinales	Náuseas. Diarrea	Vómitos. Dolores gastrointestinales y abdominales. Dispepsia. Flatulencia.		Pancreatitis	
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas. Aumento de bilirrubina.	Trastorno hepático. Icterus colestático. Hepatitis.	Necrosis hepática (mayor para vez progresa a insuficiencia hepática con riesgo de muerte) (ver sección 4.4)	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Exantema. Prurito. Urticaria.	Reacciones de fotosensibilidad (ver sección 4.4)	Periurea. Eritema multiforme. Eritema nodoso. Síndrome de Stevens-Johnson (con riesgo de muerte). Necrólisis epidérmica tóxica (con riesgo de muerte).	
Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes ≥ 1/100 a < 1/10	Poco frecuentes ≥ 1/1.000 a < 1/100	Raras ≥ 1/10.000 a < 1/1.000	Muy raras < 1/10.000	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo *		Dolor musculoesquelético (por ej. dolor de las extremidades, dolor de espalda, dolor de pecho). Artralgia.	Mialgia. Artritis. Aumento del tono muscular y calambres	Debilidad muscular. Tendinitis. Rótura de tendones (predominante- mente del tendón de Aquiles) (ver sección 4.4) Exacerbación de los síntomas de mastenia grave (ver sección 4.4)	
Trastornos renales y urinarios		Trastorno renal	Insuficiencia renal. Hematuria. Cristaluria (ver sección 4.4) Nefritis tubulointersticial.		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Reacciones locales en el lugar de perfusión (sólo en la administración intravenosa)	Astenia. Fiebre.	Edema. Sudoración (hiperhidrosis).		
Exploraciones complementarias		Aumento de fosfatasa alcalina en sangre	Nivel anormal de protrombina. Aumento de la amilasa.		
Trastornos endocrinos					Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética (SIADH), por sus siglas en inglés)

* Casos muy raros de reacciones serias (hasta meses o años) prolongadas, incapacitantes y potencialmente irreversibles que afectan varias, a veces múltiples, clases de órganos del sistema y tendinitis (incluidas reacciones como tendinitis, rotura del tendón, artralgia, dolor en extremidades, trastornos de la marcha, neuropatías, depresión, fatiga, deterioro de la memoria, trastornos del sueño y deterioro de la audición, visión, gusto y olor) se han reportado en asociación con el uso de quinolonas en algunos casos, independientemente de los factores de riesgo preexistentes.

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 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 Gutiérrez: (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, 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. Zúvira 5747, Capital Federal.
Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.
Fecha de última revisión: Septiembre 2020